

Brussell, 21 ta' Settembru 2015
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Nru. dok. preċ.: Nru dok. Cion:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Suġġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l- apparati mediċi , u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness għal dan id-dokument it-test konsolidat tal-annessi għar-Regolament propost dwar l-apparati mediċi, imhejji mill-Presidenza Lussemburgiża bil-ksieb tal-finalizzazzjoni ta' Approċċ Ġenerali, u biex b'hekk jiġi kkompletat l-Approċċ Ġenerali parzjali li ntlahaq fil-laqgħa tal-Kunsill (EPSCO) fid-19 ta' Ġunju 2015.

It-test il-ġdid meta mqabbel mal-proposta tal-Kummissjoni huwa miktub b'*tipa grassa u bil-korsiv*. It-thassir huwa mmarkat bi [...].

It-test f'dan id-dokument ġie ppreżentat lid-delegazzjonijiet fid-dokument WK 58/2015 kif emendat b'WK 64/2015 REV 1.

ANNESS I

REKWIŻITI ĠENERALI TAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI**I. Rekwiżiti ġenerali**

1. L-apparati għandhom jilhqg l-prestazzjoni prevista mill-manifattur u jkunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li, meta jintużaw f'kundizzjonijiet normali, dawn ikunu adatti għall-għan maħsub għalihom[...]. Dawn ***għandhom ikunu sikuri u effettivi u*** ma għandhomx jikkompromettu l-kundizzjoni klinika jew is-sikurezza tal-pazjenti, jew is-sikurezza u s-saħħa tal-utenti jew, fejn applikabbli, persuni oħra, sakemm kull riskju li jista' jiġi assoċjat mal-użu tagħhom jikkostitwixxi riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, ***filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-oġġett livell rikonoxxut b'mod ġenerali.***

[...]

- [...]

- [...]

- 1aa. Ir-rekwiżiti f'dan l-anness biex jiġi tnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji, ifissru t-tnaqqis tar-riskji kemm jista' jkun mingħajr ma jaffettwaw b'mod negattiv il-proporzjon bejn ir-riskji u l-benefiċċji.***

1a. Il-manifattur għandu jistabbilixxi, jimplimenta, jiddokumenta u jżomm sistema ta' ġestjoni tar-riskji [...].

Il-ġestjoni tar-riskji huwa proċess iterattiv kontinwu tul iċ-ċiklu ta' hajja kollu ta' apparat, li jehtieġ aġġornament sistematiku regolari. Dan jirrikjedi li l-manifattur:

- (a) jistabbilixxi u jiddokumenta pjan ta' ġestjoni tar-riskji għal kull apparat;**
- (b) jidentifika u janalizza l-perikli magħrufa u prevedibbli assoċjati ma' kull apparat;**
- (c) jagħmel stima u jevalwa r-riskji assoċjati li jseħhu waqt l-użu mahsub u waqt użu hażin previst b'mod raġonevoli;**
- (d) jelimina jew jikkontrolla dawn ir-riskji skont ir-rekwiżiti tal-klawżola 2;**
- (e) jevalwa l-impatt tal-informazzjoni mill-fażi tal-produzzjoni u, b'mod partikolari, mis-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq dwar il-perikli u l-frekwenza li biha dawn iseħhu, l-istimi tar-riskji assoċjati magħhom, kif ukoll dwar ir-riskju ġenerali, il-proporzjon bejn ir-riskji u l-benefiċċji u l-aċċettabbiltà tar-riskju.**
- (f) abbażi tal-evalwazzjoni tal-impatt tal-informazzjoni mill-fażi tal-produzzjoni jew tas-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, jekk hu mehtieġ jemenda l-miżuri ta' kontroll f'konformità mar-rekwiżiti tal-klawżola 2.**

2. [...] miżuri għall-kontroll tar-riskji [...] adottati mill-manifattur għad-disinn u l-kostruzzjoni [...] tal-apparati għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sikurezza, filwaqt li jittiehed kont tal-istat tal-ogħla livell rikonoxxut b'mod ġenerali. Sabiex jitnaqqsu r-riskji, il-manifattur għandu jimmaniġġa r-riskji b'tali mod li r-riskju residwu assoċjat ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju residwu globali jiġu ġġudikati bħala aċċettabbli. [...] **Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin, fl-ordni ta' prijorità elenkata:**

- (a) [...]**
- (b) jiġu eliminati *jew jitnaqqsu* r-riskji, kemm jista' jkun *u kif xieraq*, permezz ta' [...]disinn u *kostruzzjoni* sikuri [...];**

- (c) *fejn ikun xieraq, jittiehdu [...] miżuri xierqa ta' protezzjoni, inklużi allarmi jekk mehtieg, b'rabta mar-riskji li ma jistghux jitnehhew; u*
- (d) *tigi provduta informazzjoni ghas-sikurezza (twissijiet/prekawzjonijiet/kontraindikazzjonijiet) u, fejn xieraq, tahrig għall-utenti.*

Il-manifattur għandu [...] jinforma lill-utenti b'kull riskju residwu.

2b. Fl-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji relatati ma' użu żbaljat il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin:

- *it-tnaqqis, sa fejn huwa possibbli, tar-riskji relatati mal-karatteristiċi ergonomiċi tal-apparatu mal-ambjent li fih l-apparat hu maħsub li għandu jintuża (disinn ghas-sikurezza tal-pazjent), u*
- *il-konsiderazzjoni tal-gharfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-tahrig u l-ambjent tal-użu, fejn applikabbli, u l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-utenti maħsuba (disinn għal utenti mhux esperti, professjonisti, utenti b'diżabbiltà jew utenti ohrajn).*

- 3. Il-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tal-apparat ma għandhomx jiġu affettwati ħażin b'tali mod li jikkompromettu s-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul tal-ħajja tal-apparat, kif indikat mill-manifattur, meta l-apparat ikun soġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jseħhu matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur. [...]
- 4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tagħhom matul l-użu maħsub għalihom ma jiġux affettwati ħażin [...] **matul** it-trasport u l-ħażna [...] (pereżempju, varjazzjonijiet fit-temperatura u l-umdità) filwaqt li jiġu kkunsidrati l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur.

5. Ir-riskji kollha magħrufa u prevedibbli, u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji *evalwati* għall-pazjent *u/jew l-utent* tal-prestazzjoni miksuba tal-apparat matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu.
6. Għall-apparati elenkati fl-Anness XV li għalihom il-manifattur ma jiddikjarax għan mediku, ir-rekwiżiti ġenerali *tas-sikurezza* stipulati fit-Taqsimiet 1 u 5 għandhom jinftiehem li l-apparat, meta użat skont il-kundizzjonijiet u għall-għanijiet maħsubin, ma għandu jippreżenta l-ebda riskju jew [...] ir-riskju *massimu* aċċettabbli biss [...] relatat mal-użu tal-prodott li huwa konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni għas-sikurezza u s-saħħa tal-persuni.
- 6a. *Fejn jeżisti periklu rilevanti, l-apparati li huma wkoll makkinarju skont it-tifsira tal-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, għandhom ukoll jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali għas-saħħa u s-sikurezza stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva sakemm daww ir-rekwiżiti [...] jkunu iktar speċifiċi mir-rekwiżiti [...] ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fil-kapitolu II ta' dan l-Anness.*

II. Rekwiżiti fir-rigward tad-disinn u l-konstruzzjoni

7. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi

- 7.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jggarantixxu l-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I "Rekwiżiti Ġenerali". Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil dawn li ġejjin:
- (a) l-għażla tal-materjali *u s-sustanzi* użati, partikolarment fir-rigward tat-tossicità u, fejn ikun xieraq, il-fjammabbiltà;
 - (b) il-kompatibbiltà bejn il-materjali *u s-sustanzi* użati u t-tessuti bijoloġiċi, ċelloli u fluwidi tal-ġisem, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub tal-apparat *u, fejn rilevanti, l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u l-eskrezzjoni*;
 - (bb) *l-impatt ta' proċessi fuq il-proprjetajiet tal-materjali*;
 - (c) fejn ikun xieraq, ir-rizultati ta' riċerka bijofizika jew dik li sservi ta' mudell li l-validità tagħha għet murija qabel;

- (d) il- [...] ***proprietajiet mekkaniċi tal-***materjali użati, li jirriflettu, fejn xieraq, kwistjonijiet bħas-***sahha, id-duttilità, ir-reżistenza għall-ksur*** [...], ***ir-reżistenza*** għall-użu u r-***reżistenza*** għar-rehja [...];
- (e) ***proprietajiet tal-wiċċ;***
- (f) ***il-konferma li l-apparat jissodisfa kwalunkwe speċifikazzjonijiet kimiċi u/jew fiżiċi definiti.***

7.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju migjub minn kontaminanti u residwi għall-pazjenti, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, il-ħażna u l-użu tal-apparati. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tessuti esposti u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment.

7.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jintużaw b'sikurezza mal-materjali u s-sustanzi, inklużi gassijiet, li magħhom jiġu f'kontatt matul l-użu [...] ***intenzjonat*** tagħhom [...]; jekk l-apparati huma maħsuba biex jamministraw prodotti mediċinali, dawn għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu kompatibbli mal-prodotti mediċinali kkonċernati skont id-dispożizzjonijiet u r-restrizzjonijiet li jirregolaw dawn il-prodotti mediċinali u li l-prestazzjoni tal-prodotti mediċinali kif ukoll tal-apparati tinzamm f'konformità mal-indikazzjonijiet u l-użu previst rispettivament.

7.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli [...] r-riskji miġjuba minn sustanzi ***jew partikoli, inklużi residwi tal-użu, prodotti ta' degradazzjoni, residwi tal-ipproċessar***, li jistgħu jiġu [...] ***rilaxxati*** mill-apparat. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lis-sustanzi li huma karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni, f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u lis-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu l-proprjetajiet endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH).

Jekk l-apparati, jew partijiet minnhom, li huma previsti

- li jkunu apparati invażivi u li jiġu f'kontatt mal-ġisem tal-pazjent [...], jew
- li jamministraw (mill-ġdid) mediċini, likwidi tal-ġisem jew sustanzi oħra, inklużi gassijiet, lill-ġisem jew minnu, jew
- jittrasportaw jew jaħżnu tali mediċini, fluwidi tal-ġisem jew sustanzi, inklużi gassijiet, li għandhom jiġu amministrati (mill-ġdid) fil-ġisem

li jinkludu, f'koncentrazzjoni ta' 0.1 % **jew aktar** bil-massa tal-...[...] **apparatijew partijiet tagħhom** [...], [...] **sustanzi** li huma klassifikati bħala karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 **jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali kif deskritti fl-ewwel paragrafu**, dawn l-apparati għandhom jiġu ttikkettati fuq l-apparat innifsu u/jew fuq l-ippakkjar għal kull unità jew, fejn xieraq, fuq il-pakkett tal-bejgħ bħala apparati li fihom **tali sustanzi** [...]. Jekk l-użu previst tat-tali apparat jinkludi t-trattament tat-tfal jew it-trattament ta' nisa tqal jew li qed ireddgħu, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni speċifika għall-użu ta' dawn is-sustanzi fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni, partikolarment r-rekwiżiti ta' dan il-paragrafu, fid-dokumentazzjoni teknika u, fl-istruzzjonijiet għall-użu, l-informazzjoni dwar ir-riskji residwi għal dawn il-gruppi ta' pazjenti u, jekk ikun applikabbli, dwar miżuri xierqa ta' prekawzjoni.

- 7.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu, kemm jista' jkun possibbli, [...] ir-riskji kkawżati mid-dhul mhux maħsub [...] ta' sustanzi [...] fl-apparat, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuża.

- 7.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu [...] **kemm jista' jkun possibbli** r-riskji relatati mad-daqs u l-proprjetajiet tal-partikoli [...] **li jiġu rilaxxati fil-gisem tal-pazjent jew tal-utent, sakemm ma jkunux f'kontatt mal-ġilda intatta biss.** Għandha **tinghata attenzjoni** [...] speċjali [...] għan-nanomaterjali [...].

8. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali

- 8.1. L-apparati u l-proċessi ta' manifattura għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' infezzjoni għall-pazjenti, għall-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. Id-disinn għandu:
- (a) jippermetti mmanigġjar faċli, [...],
 - (b) inaqqas kemm jista' jkun possibbli [...] kwalunkwe tnixxija mikrobjali mill-apparat u/jew esponiment mikrobjali matul l-użu,
 - (c) jipprevjeni kontaminazzjoni mikrobjali tal-apparat jew **tal-kontenut tiegħu bhal** kampjuni **jew fluwidi**.

8.1a. Meta jkun mehtieg, l-apparati għandhom ikunu ddisinjati b'mod li jiffaċilita t-tindif, id-diżinfettar, u/jew ir-risterilizzazzjoni tagħhom b'mod sikur.

- 8.2. Apparati li huma ttikkettati bħala li għandhom [...] stat **mikrobjali speċifiku** għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati sabiex ikun żgurat li jibqgħu hekk meta jitqieghdu fis-suq u jibqgħu hekk taht il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħażna speċifikati mill-manifattur.
- 8.3. Apparati kkunsinnjati fi stat sterili għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati [...] skont proċeduri xierqa sabiex ikun żgurat li jkunu sterili meta jitqieghdu fis-suq u jibqgħu sterili, taht il-kundizzjonijiet ta' trasport u ta' ħażna indikati mill-manifattur, sakemm il-pakkett ta' protezzjoni jiġrilu xi ħsara jew jinfetaħ **fil-mument tal-użu. Dawn il-miżuri għandhom jiżguraw li l-integrità tal-ippakkjar sterili tkun evidenti b'mod ċar għall-utent finali.**

- 8.4. Apparati ttikkettati [...] bħala sterili [...] għandhom [...] **jìgu** pproċessati, manifatturati, **ppakkjati** u [...] sterilizzati permezz ta' metodi xierqa u validati.
- 8.5. Apparati maħsuba biex jìgu sterilizzati għandhom ikunu manifatturati **u ppakkjati** [...] f'kundizzjonijiet **u faċilitajiet** xierqa u [...] kkontrollati.
- 8.6. Is-sistemi ta' ppakkjar għal apparati mhux sterili għandhom iżommu l-integrità u l-indafa tal-prodott, u jekk l-apparati għandhom jìgu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali; is-sistema ta' ppakkjar għandha tkun xierqa billi jiġi kkunsidrat il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.
- 8.7. It-tikketti tal-apparat għandhom jiddistingwu bejn prodotti identiċi jew dawk simili mqiegħda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili **flimkien mas-simbolu użat biex jindika li prodott huwa sterili**.
- 9. L-apparati li jinkorporaw sustanza li hija meqjusa prodott mediċinali u apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlita ta' sustanzi [...] li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew li jinfirxu lokalment fih**
- 9.1. Fil-każ ta' apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-kwalità, is-sikurezza u l-utilità tas-sustanza li, jekk użata separatament, tkun meqjusa li hi prodott mediċinali skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom jìgu verifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE, kif stabbilit fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità f'dan ir-Regolament.

9.2. L-apparati li huma magħmula minn sustanzi jew taħlitiet ta' sustanzi **li huma** maħsuba biex [...] **jigu introdotti fil-ġisem tal-bniedem**, u li jigu assorbiti jew jixterdu **lokalment** fil-ġisem tal-bniedem għandhom jikkonformaw, **fejn applikabbli u b'mod limitat għall-aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament** [...], mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE **għall-valutazzjoni tal-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu, l-eskrezzjoni, it-tolleranza lokali, it-tossicità, l-interazzjoni ma' apparati ohra, prodotti mediċinali jew sustanzi ohra u l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi, kif imniżżel fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli f'dan ir-Regolament.**

10. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika

10.1. Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli, jew derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-bniedem li **mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli** u li huma koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-punt **[...](ea)** tal-Artikolu 1(2), japplika dan li ġej:

- (a) Donazzjoni, akkwist u ttestjar tat-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-bniedem u li huma użati għall-manifattura tal-apparati għandhom isiru f'konformità mad-Direttiva 2004/23/KE.
- (b) L-ipproċessar, il-preservazzjoni u kwalunkwe tip ta' mmaniġġjar ta' dawk it-tessuti u ċelloli għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu [...] sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni ohra. B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u aġenti trasferibbli ohra għandha tiġi indirizzata **permezz ta' metodi adattati għall-identifikazzjoni tas-sors u bl-implimentazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura.**
- (c) [...]

10.2. Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li

joriġinaw mill-annimali u li mhumiex vijabbli jew li saru mhux vijabbli, japplika dan li ġej:

- (a) Fejn hu fattibbli u filwaqt li jiġu kkunsidrati l-ispeċi tal-annimali, it-tessuti u ċ-ċelloli ta' oriġini tal-annimali għandhom joriġinaw minn annimali li kienu ġew soġġetti għal kontrolli veterinarji li huma adatti għall-użu maħsub tat-tessuti. L-informazzjoni dwar l-oriġini ġeografika tal-annimali għandha tinzamm **mill-manifatturi**.
- (b) **L-identifikazzjoni tas-sors, l-...**jipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u l-immaniġġjar tat-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi li joriġinaw mill-annimali għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu [...] sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. Partikolarment, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u aġenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni tal-virus waqt il-proċess ta' manifattura, **hlief meta l-użu ta' tali metodi jkun iwassal għal degradazzjoni inaċċettabbli li tikkomprometti l-benefiċċju kliniku tal-apparat**.
- (c) Fil-każ ta' apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti partikolari stabbiliti f'dak ir-Regolament.

10.3. Għal apparati manifatturati li jużaw sustanzi bijoloġiċi mhux vijabbli japplika dan li ġej:

Fil-każ ta' sustanzi bijoloġiċi hlief dawk imsemmija fit-Taqsimiet 10.1. u 10.2., l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u l-immaniġġjar ta' dawk is-sustanzi għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu [...] sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, persuni oħra. B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u aġenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata **permezz ta' metodi adatti għall-identifikazzjoni tas-sors u bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura**.

11. [...] *Proprietajiet ta' fabbrikazzjoni u ambjentali*

11.1. Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' konnessjoni għandha tkun sigura u ma għandhiex tfixxkel il-prestazzjoni speċifika tal-apparati. Kwalunkwe restrizzjonijiet fuq l-użu li japplikaw għal tali kombinazzjonijiet għandha tiġi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet għall-użu. Il-konnessjonijiet li l-utent għandu jimmaniġġa, bħal fluwidu, trasferiment tal-gass, igganċjar *elettriku* jew mekkaniku, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li *jevitaw* [...]konnessjoni *żbaljata*.

11.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jneħħu jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli [...]:

- (a) ir-riskju ta' danni, [...] f'konnessjoni mal-***karatteristiċi fiżiċi taġġhom, inkluż il-proporzjon volum/pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u fejn huwa xieraq*** karatteristiċi ergonomiċi;
- (b) [...];
- (c) ir-riskji relatati ma' influwenzi esterni li huma raġonevolment prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, temperatura, varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċelerazzjoni jew interferenzi tas-sinjali tar-radju;
- (d) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kontatt ma' materjali, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost f'kundizzjonijiet normali tal-użu;
- (e) ir-riskju assoċjat mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-software u l-ambjent tal-***IT*** li fih jopera u jinteraġixxi;
- (f) ir-riskji ta' dħul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
- (g) ir-riskji ta' interferenza reċiproka ma' apparati oħra li normalment jiġu użati fl-investigazzjonijiet jew għat-trattament mogħti;
- (h) riskji li jirrizultaw meta l-manutenzjoni jew l-ikkalibrar ma jkunux possibbli (bħal f'impjantazzjonijiet), minn materjali li jinbidlu bl-użu jew mit-telf ta' preċiżjoni ta' kwalunkwe mekkanizmu li jkejjel jew li jikkontrolla.

- 11.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kundizzjoni ta' hsara waħdanija. Għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-apparati li ***l-użu*** [...] maħsub tagħhom jinkludi esponiment għal jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' sustanzi li jiehdu n-nar ***jew splussivi*** jew sustanzi li jistgħu jikkawżaw kombustjoni.
- 11.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-aġġustament, l-ikkalibrar, u l-manutenzjoni[...] jistgħu jsiru b'mod sikur ***u effettiv***.
- 11.5. L-apparati li huma maħsuba biex joperaw flimkien ma' apparati jew prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali [...] ***mod*** li l-interoperabbiltà ***u l-kompatibbiltà jkunu*** [...] affidabbli u sikuri.
- 11.6. Kwalunkwe skala ta' kejl, monitoraġġ jew wiri għandha tkun iddisinjata skont il-prinċipji ergonomiċi, filwaqt li jiġu kkunsidrati ***l-utenti maħsuba u l-kundizzjoni ambjentali li fiha l-apparati huma maħsuba li jiġu użati*** [...].
- 11.7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiffaċilitaw ir-rimi bla periklu tal-apparat u/jew ta' [...] sustanzi ***relatati*** ta' skart mill-utent, il-pazjent jew persuna oħra. ***Għal dak l-ghan, il-manifatturi għandhom jinvestigaw u jittestjaw proċeduri u miżuri li bihom l-apparati tagħhom jistgħu jiġu mormija b'mod sikur wara l-użu. Dawn il-proċeduri għandhom ikunu deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu.***

12. Apparati b'funzjoni dijanjostika jew ta' kejl

- 12.1. L-apparati dijanjostiċi u apparati b'funzjoni ta' kejl, għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu biżżejjed eżattezza, preċiżjoni u stabbiltà għall-ghan maħsub tagħhom[...]. Il-limiti ta' eżattezza għandhom jiġu indikati mill-manifattur.
- 12.2. Il-kejl imwettaq mill-apparati b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE.

13. Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

13.1. Ġenerali

- (a) L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponent ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għal [...] radjazzjoni għandu jitnaqqas kemm jista' jkun possibbli [...], b'mod kompatibbli mal-għan maħsub, filwaqt li ma jkunx hemm restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal għanijiet terapewtiċi u dijanjostiċi.
- (b) L-istruzzjonijiet operattivi għal apparati li jarmu radjazzjoni **perikoluża** għandhom jagħtu informazzjoni ddettaljata dwar in-natura tar-radjazzjoni mormija, il-mezzi ta' protezzjoni għall-pazjent u l-utent u dwar kif wieħed jista' jevita li jużahom b'mod ħażin u [...] **jnaqqas** ir-riskji inerenti [...] **għall**-istallazzjoni **għall**-aktar **livell baxx li jista' jinkiseb b'mod raġonevoli**.

13.2. Radjazzjoni maħsuba

- (a) Meta l-apparati jkunu ddisinjati sabiex jarmu livelli [...]perikolużi ta' [...] radjazzjoni meħtieġa għal għan mediku speċifiku li l-benefiċċju tiegħu jitqies li huwa akbar mir-riskji inerenti fl-emissjoni, għandu jkun possibbli għall-utent li jikkontrolla l-emissjonijiet. Apparati bħal dawn għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati sabiex jiżguraw ir-riproduċibbiltà ta' parametri varjabbli rilevanti f'tolleranza aċċettabbli.
- (b) Meta l-apparati huma maħsuba sabiex jarmu [...] radjazzjoni perikoluża, viżibbli u/jew invizibbli, meta huwa possibbli, dawn għandhom ikunu mġammra bi skrins viżwali u/jew xi twissijiet li jinstemgħu għal din l-emissjoni.

13.3. Radjazzjoni mhux maħsuba

L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-esponent ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għall-emissjoni ta' radjazzjoni mhux maħsuba, mifruxa jew imxerrda titnaqqas kemm jista' jkun **b'mod raġonevoli** [...].

13.4. Radjazzjoni jonizzanti

- (aa) **Apparati maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni jonizzanti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/EURATOM li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponent għal radjazzjoni jonizzanti.**

- (a) Apparati maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni jonizzanti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw li, fejn [...] **ikun prattikabbli**, il-kwantità, il-geometrija u [...] l-kwalità[...] tal-enerġija tar-radjazzjoni mormija tkun tista' tigi varjata u kkontrollata filwaqt li jiġi kkunsidrat l-użu maħsub.
- (b) Apparati li jarmu radjazzjoni jonizzanti maħsuba għar-radjoloġija dijanjostika għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jiksbu l-immagini u/jew il-kwalità tar-riżultat xierqa għall-għan mediku previst filwaqt li jimminimizzaw l-esponiment għar-radjazzjoni tal-pazjent u tal-utent.
- (c) Apparati li jarmu radjazzjoni jonizzanti, maħsuba għar-radjoloġija terapewtika għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jippermettu l-monitoraġġ u l-kontroll affidabbli tad-doża mogħtija, it-tip [...] ta' raġġ [...], enerġija u, fejn xieraq, [...] **il-kwalità ta' radjazzjoni**.

14. [...] Sistemi elettronici programmabbli - Apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli

- 14.1. Apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli, [...] għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw ir-ripetibbiltà, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni skont l-użu maħsub. Fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli [...], ir-riskji eventwali.
- 14.2. Għal apparati li jinkorporaw software jew li huma għal [...] software li huma apparati fihom infushom, is-software għandu jiġi żviluppat u manifatturat skont l-ogħla livell filwaqt li jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskji, **inkluża s-sigurtà tal-informazzjoni**, il-verifika u l-validazzjoni.

14.3. [...] *Il-manifattur għandu jiddeskrivi r-rekwiżiti minimi għall-hardware, il-karatteristiċi tan-netwerks tal-IT u l-miżuri ta' sigurtà tal-IT, inkluża l-protezzjoni kontra l-aċċess mhux awtorizzat, li huma meħtieġa biex is-software jithaddem kif maħsub.*

15. Apparati attivi u apparati mqabbdha magħhom

15.1. Għal apparati attivi *li ma jiġux impjantati*, fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli [...] r-riskji eventwali.

15.2. Apparati fejn is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija interna għandhom ikunu mġammra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija *u bi twissija jew indikazzjoni xierqa jekk il-kapaċità tal-provvista tal-enerġija ssir kritika, jew jekk ikun meħtieġ, saħansitra qabel.*

15.3. Apparati fejn is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija esterna għandhom jinkludu sistema ta' allarm sabiex tissenjala kwalunkwe qtugħ fil-provvista.

15.4. Apparati li huma maħsuba li jimmonitorjaw parametru kliniku wieħed jew aktar ta' pazjent għandhom ikunu mġammra b'sistemi ta' allarm xierqa sabiex jinfurmaw lill-utenti bis-sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal mewt jew deterjorament serju fil-kundizzjoni tas-saħħa tal-pazjent.

15.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli [...] r-riskji li jinholqu interferenzi elettromanjetiċi li jistgħu jagħmlu hsara lill-operat ta' dan l-apparat jew apparati jew tagħmir ieħor fl-ambjent maħsub.

15.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika għad-disturb elettromanjetiku sabiex jgħinhom joperaw kif maħsub.

15.7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jevitaw, kemm jista' jkun, ir-riskju ta' xokkijiet elettriċi aċċidentali lill-pazjent, l-utent jew kwalunkwe persuna oħra kemm waqt l-użu normali tal-apparat u fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija fl-apparat, sakemm l-apparat huwa installat [...] kif indikat mill-manifattur.

15.8. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li kemm jista' jkun possibbli jiġi evitat l-aċċess mhux awtorizzat għall-apparat li jxekkel l-apparat milli jahdem kif maħsub.

15a. Rekwiżiti partikolari għal apparati attivi impjantabbli

15a.1. L-apparati attivi impjantabbli għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jneħħu jew jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli:

- *riskji marbuta mal-użu tas-sorsi ta' enerġija b'referenza partikulari, fejn jintuża l-elettriku, għall-iżolament, it-telf ta' kurrent jew tishin żejjed tal-apparati,*
- *riskji marbuta mat-trattament mediku, b'mod partikulari dawk li ġejjin mill-użu ta' defibrillaturi jew tagħmir tal-kirurgija li għandu frekwenza għolja,*
- *riskji li jistgħu jinqalghu meta ma jkunx possibbli li ssir manutenzjoni u kalibrazzjoni, inkluż:*
 - = *żieda eċċessiva ta' telf ta' kurrent,*
 - = *it-tiqdim tal-materjali użati,*
 - = *shana żejda mahluqa mill-apparat,*
 - = *preċiżjoni mnaqqa ta' kwalunkwe mekkaniżmu ta' kejl jew kontroll.*

15a.2. L-apparati attivi impjantabbli għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jiżguraw

- *jekk ikun applikabbli, il-kompatibbiltà tal-apparati mas-sustanzi li huma maħsuba li jamministraw,*
- *l-affidabbiltà tas-sors ta' enerġija.*

15a.3. *L-apparati attivi impjantabbli u, jekk xieraq, il-partijiet komponenti tagħhom, għandhom ikunu identifikabbli sabiex jippermettu li tittiehed kwalunkwe miżura li hemm bżonn wara li jiġi żvelat riskju potenzjali marbut mal-apparati jew il-partijiet komponenti tagħhom.*

15a.4. *L-apparati attivi impjantabbli għandu jkollhom kodiċi (UDI-DI Bażiku/SRN) li permezz tiegħu huma u l-manifattur tagħhom ikunu jistghu jiġu identifikati b'mod inekwivoku (b'mod partikolari fir-rigward it-tip ta' apparat u s-sena ta' manifattura); għandu jkun possibbli li wiehed jaqra dan il-kodiċi, jekk hu meħtieġ, mingħajr il-bżonn ta' operazzjoni kirurġika.*

16. Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali

16.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipproteġu lill-pazjent u lill-utent kontra riskji mekkaniċi li għandhom x'jaqsmu pereżempju, ma' rezistenza għall-moviment, l-instabbiltà u l-partijiet li jiċċaqilqu.

16.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin minn vibrazzjoni ġġenerata mill-apparati, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' vibrazzjonijiet, partikolarment fis-sors, sakemm il-vibrazzjonijiet huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.

16.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin mill-istorbju li joħroġ, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli sabiex inaqqsu l-istorbju, partikolarment fis-sors, sakemm il-hsejjes li joħroġu huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.

16.4. Terminali u konnetturi mal-elettriku, il-gass jew mal-provvisti tal-enerġija idrawlika u pneumatika li l-utent jew persuna oħra għandha timmaniġġa għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.

16.5. **Għandu** jkun impossibbli li jsiru żbalji, li aktarx isiru meta jiġu mgħammra jew mgħammra mill-ġdid [...] ċerti partijiet [...] li jistgħu jkunu sors ta' riskju [...], permezz tad-disinn u l-kostruzzjoni ta' dawn il-partijiet jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq il-partijiet infushom u/jew fuq il-post fejn jitwāħħlu.

L-istess informazzjoni għandha tingħata fuq il-partijiet li jiċċaqilqu u/jew fuq il-post fejn jitwāħħlu fejn hemm bżonn li d-direzzjoni taċ-ċaqliq tkun magħrufa sabiex ikun evitat ir-riskju.

16.6. Partijiet aċċessibbli tal-apparati (ħlief il-partijiet jew iż-żoni maħsuba sabiex jipprovdu s-sħana jew sabiex jilħqu temperaturi speċifiċi) u ż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilħqu temperaturi potenzjalment perikolużi f'kundizzjonijiet normali tal-użu.

17. Protezzjoni kontra r-riskji li l-pazjent jew l-utent jista' jkun espost għalihom mill-provvista tal-enerġija jew mis-sustanzi

17.1. Apparati li jipprovdu lill-pazjent b'enerġija jew sustanzi għandhom ikunu ddisinjati u ffabrikati b'tali mod li l-ammont fornut jista' jiġi ssettjat u miżmum b'biżżejjed preċiżjoni sabiex jassigura s-sikurezza tal-pazjent u tal-utent.

17.2. L-apparati għandhom ikunu mgħammra bil-mezzi sabiex jipprevjenu u/jew jindikaw xi nuqqasijiet fl-ammont fornut **ta' enerġija jew sustanzi** li jistgħu jkunu ta' periklu. L-apparati għandhom jinkorporaw mezzi adattati sabiex jipprevjenu, kemm jista' jkun possibbli, il-ħruġ aċċidentali ta' livelli perikolużi ta' enerġija jew sustanzi minn sors ta' enerġija u/jew ta' sustanza.

17.3. Il-funzjoni tal-kontrolli u tal-indikaturi għandha tkun speċifikata b'mod ċar fuq l-apparati. Fejn l-apparat juri struzzjonijiet meħtieġa għall-operat tiegħu jew jindika l-parametri operattivi jew ta' aġġustament permezz ta' sistema viżwali, din l-informazzjoni għandha tinftiehem mill-utent u, kif xieraq, mill-pazjent.

18. Protezzjoni kontra r-riskji miġjuba minn apparati mediċi maħsuba mill-manifattur għall-użu minn persuni mhux esperti

18.1. L-apparati għall-użu minn persuni mhux esperti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jagħmlu x-xogħol tagħhom kif jixraq skont l-għan maħsub għalihom filwaqt li jiġu kkunsidrati l-ħiliet u l-mezzi disponibbli għal persuni mhux esperti u l-influenza li tirriżulta minn varjazzjoni li tista' tiġi antiċipata raġonevolment fit-teknika u l-ambjent tal-persuna mhix esperta. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur għandhom ikunu jinftiehem u jiġu applikati faċilment mill-persuna mhix esperta.

18.2. L-apparati għall-użu minn persuni mhux esperti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li

- jiġi żgurat li l-apparat [...] ***jista' jintuża b'mod sigur u preċiż*** mill-utent maħsub fl-istadji kollha tal-proċedura; ***jekk meħtieġ wara taħriġ u/jew informazzjoni adegwata***, u
- inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent waqt l-użu tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, fl-interpretazzjoni tar-riżultati.

18.3. L-apparati għall-użu minn persuni mhux esperti għandhom, fejn [...] hu ***xieraq***, jinkludu proċedura li permezz tagħha l-persuna mhix esperta

- tista' tivverifika, waqt l-użu, li l-apparat se jaħdem kif maħsub mill-manifattur, u
- jekk ikun applikabbli, tiġi mwissija jekk l-apparat ikun naqas milli jipprovdi riżultat validu.

III. Rekwiziti fir-rigward tal-informazzjoni fornuta mal-apparat

19. Tikketta u struzzjonijiet għall-użu

19.1. Rekwiziti ġenerali fir-rigward tal-informazzjoni fornuta mill-manifattur

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex tidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u tikkomunika lill-utent, professjonali jew mhux professjonali, jew persuna oħra, informazzjoni marbuta mas-sikurezza u l-prestazzjoni, kif xieraq. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-ippakkjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, filwaqt li jiġi kkunsidrat dan li ġej:

- (a) [...] Il-format, il-kontenut, il-leggibilità, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, l-għan maħsub tiegħu u l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) maħsub(a). Partikolarment, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftiehm fuq faċilment mill-utent u, fejn xieraq, ikunu fornuti bi tpingijiet u dijagrammi. Uħud mill-apparati jistgħu jinkludu informazzjoni separata għall-utent professjonali u għall-persuna mhix esperta.
- (b) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun ipprovduta wkoll fuq l-apparat innifsu. Jekk dan mhux prattiku jew xieraq, xi informazzjoni minnha jew kollha kemm hi tista' tidher fuq l-ippakkjar għal kull unità, u/jew fuq l-ippakkjar ta' apparati multipli.

Meta apparati multipli jiġu fornuti lil utent u/jew post wieħed, tista' tiġi pprovduta kopja waħda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jkunu pprovduti aktar kopji *mingħajr hlas*.

- (c) [...] ***Bhala eċċezzjoni, ma hemmx bżonn ta' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu għal apparati [...] fil-Klassi I u IIa[...] jekk jistgħu [...] jintużaw b'mod sigur [...] mingħajr dawn l-istruzzjonijiet [...].***
- (d) It-tikketti għandhom ikunu pprovduti f'format li jista' jinqara mill-bniedem [...] ***u*** jistgħu jiġu fornuti [...] minn ***informazzjoni*** li tista' tinqara minn magna, bħall-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) jew bar codes.

- (e) L-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jiġu pprovduti lill-utent f'format mhux fuq il-karta (pereżempju, elettroniku) sa fejn u skont il-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 dwar struzzjonijiet elettronici għall-użu ta' apparati mediċi *biss*.
- (f) Ir-riskji residwi li hu meħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.
- (g) Fejn huwa xieraq, din l-informazzjoni għandha tkun fil-forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment. Kwalunkwe simbolu jew kulur ta' identifikazzjoni użat għandu jkun konformi mal-istandards armonizzati jew C[...]. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew C[...], is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.

19.2. [...] *Tikkettar*

[...] Id-dettalji li ġejjin *għandhom jidhru fuq l-apparat jew, fejn mhux Prattiku jew xieraq, fuq l-imballaġġ kummerċjali*:

- (a) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat.
- (b) Id-dettalji li huma strettament meħtieġa sabiex utent jidentifika l-apparat, il-kontenut tal-ippakkjar u, fejn mhuwiex ovvjw għall-utent, l-għan maħsub tal-apparat.
- (c) L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irregistrat tiegħu [...].
- (cc) *In-Numru ta' Registrazzjoni Uniku tal-manifattur skont l-Artikolu 25a.*
- (d) [...] *Jekk il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rregistrat tiegħu [...] barra l-Unjoni, l-isem u l-indirizz[...] tar-rappreżentant awtorizzat [...] u n-Numru ta' Registrazzjoni Uniku tiegħu skont l-Artikolu 25a.*

- (e) Fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat fih jew jinkorpora,
- sustanzi mediċinali, inkluż derivattivi tad-demem jew il-plazma tal-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012.
- (f) [...].
- (fa) *Fejn ikun applikabbli, indikazzjoni li l-apparat fih sustanzi li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont it-taqsima 7.4.***
- (g) Il-kodiċi tal-lott/in-numru tas-sett jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kelma SETT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif xieraq.
- (h) [...] ***it-trasportatur tal-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI) skont l-Artikolu 24 u l-Anness V Parti C.***
- (i) Indikazzjoni mhux ambigwa tad-data sa meta l-apparat jista' jintuża b'mod sigur, espressa mill-inqas bis-sena u x-xahar, fejn dan huwa rilevanti.
- (j) Fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista' jintuża b'mod sigur, id-**data** [...] tal-manifattura. Din id-**data** [...] tal-manifattura tista' tkun inkluża bħala parti min-numru tal-lott jew tas-serje sakemm id-data tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar.
- (k) Indikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni ta' hażna u/jew maniġġjar li tapplika.
- (l) Jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni sterili, ikun hemm indikazzjoni tal-istat sterili tiegħu u l-metodu ta' sterilizzazzjoni.
- (m) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu li jehtieg li jingiebu għall-attenzjoni immedjata tal-utent tal-apparat kif inhu rilevanti, u ta' kwalunkwe persuna oħra fejn xieraq. Din l-informazzjoni tista' tkun minima, f'liema każ, informazzjoni aktar dettaljata għandha tidher fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- (n) Jekk l-apparat hu maħsub li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta' darba biss għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni.

- (o) Jekk l-apparat huwa apparat li jintuża darba biss li ġie pproċessat mill-ġdid, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt, in-numru ta' ċikli ta' riproċessar li diġà twettqu, u kwalunkwe limitazzjoni fir-rigward tan-numru ta' ċikli li ġew ipproċessati mill-ġdid.
- (p) Jekk l-apparat huwa magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, [...] **il-kliem “apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu”**.
- (q) **Indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku.** Jekk l-apparat huwa maħsub biss għal investigazzjoni klinika, [...] **il-kliem “esklużivament għal investigazzjoni klinika”**.
- (r) **Fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlita ta' sustanzi li huma maħsuba li jiddahhlu fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' fetha fil-ġisem jew applikati fuq il-ġilda u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, il-kompożizzjoni kwalitattiva ġenerali tal-apparat u l-informazzjoni kwantitattiva dwar l-kostitwent(i) ewlieni/ewlenin responsabbli għall-ksib tal-azzjoni ewlenija prevista.**
- (s) **għal apparati attivi impjantabbli, in-numru tas-serje u għal apparati ohra impjantabbli n-numru tas-serje jew numru tal-lott.**

19.2a. Fuq l-imballaġġ sterili:

Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ sterili:

- (a) **indikazzjoni li tippermetti l-imballaġġ sterili jintgħaraf bhala tali,**
- (b) **dikjarazzjoni li l-apparat jinsab f'kundizzjoni sterili,**
- (c) **il-metodu ta' sterilizzazzjoni,**
- (d) **l-isem u l-indirizz u n-Numru ta' Registrazzjoni Uniku tal-manifattur,**
- (e) **deskrizzjoni tal-apparat,**
- (f) **jekk l-apparat hu maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem: ‘esklużivament għal investigazzjonijiet kliniċi’,**
- (g) **jekk l-apparat hu magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-kliem ‘magħmul għall-esiġenzi tal-individwu’,**
- (h) **ix-xahar u s-sena tal-manifattura,**
- (i) **indikazzjoni tal-iskadenza għall-użu jew l-impjantazzjoni tal-apparat b'mod sigur,**
- (j) **struzzjoni sabiex wiehed jivverifika l-Istruzzjonijiet għall-Użu ta' x'għandu jsir f'każ li l-imballaġġ sterili jkun dannegġat eċċ.**

19.3. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu d-dettalji li ġejjin:

- (a) Id-dettalji msemmija fil-punti 19.2. (a), (c), (e), (f), **(fa)**, (k), (l), [...] (n) **u (r)**.
- (b) L-għan maħsub tal-apparat **bi speċifikazzjoni ċara tal-grupp(i)** fil-mira, **indikazzjonijiet, kontra-indikazzjonijiet** inkluż l-utent maħsub (eż. professjonist jew persuna mhux professjonista), kif xieraq.
- (bb) Fejn applikabbli speċifikazzjoni tal-benefiċċji kliniċi mistennija, fejn applikabbli, flimkien ma' links għas-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni skont l-Artikolu 26.**
- (c) Il-**karatteristiċi** tal-prestazzjoni tal-apparat [...].
- (ca) Fejn applikabbli, informazzjoni li tippermetti lit-tabib jagħżel apparat adattat u s-software u l-aċċessorji korrispondenti.**
- (d) Kwalunkwe riskju residwu, kontra-indikazzjoni u kwalunkwe [...] effett sekondarju mhux mixtieq, inkluża informazzjoni li għandha titwassal lill-pazjent f'dan ir-rigward.
- (e) Speċifikazzjonijiet li jehtieg l-utent biex juża l-apparat b'mod adatt, pereżempju, jekk l-apparat għandux funzjoni ta' kejl, il-livell ta' eżattezza li hu dikjarat għalih.
- (f) Dettalji dwar kwalunkwe trattament jew maniġġjar tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu (pereżempju, sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ.).
- (g) Kwalunkwe rekwiżit għal faċilitajiet speċjali, jew taħriġ speċjali, jew kwalifiki partikolari tal-utent tal-apparat u/jew persuni oħra.
- (h) L-informazzjoni meħtieġa biex jiġi verifikat jekk l-apparat huwiex installat tajjeb u jekk huwiex lest biex jaħdem b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur, flimkien ma', fejn rilevanti:
 - id-dettalji tan-natura, u l-frekwenza, ta' manutenzjoni preventiva u regolari, u ta' kwalunkwe tindif u diżinfekzjoni preparatorji;
 - l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe komponent konsumibbli u kif jista' jiġi sostitwit;
 - l-informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar meħtieġ sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-ħajja maħsuba tiegħu;
 - il-metodi li jeliminaw ir-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, l-ikkalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparati.
- (i) Jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni sterili, struzzjonijiet f'każ li l-imballagg sterili jkun sarlu dannu **jew ikun infetħ b'mod mhux intenzjonat** qabel l-użu.

- (j) Jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni mhux sterili bil-ħsieb li jkun sterilizzat qabel l-użu, għandhom jingħataw l-istruzzjonijiet xierqa għall-isterilizzazzjoni.
- (k) Jekk l-apparat jista' jerga' jintuża, l-informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-diżinfettar, [...] l-ippakkjar u, fejn xieraq, il-metodu validat ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid ***li japplika fl-Istat(i) Membru/i fejn l-apparat jitqiegħed fis-suq.*** L-informazzjoni [...] ***għandha*** tiġi pprovduta sabiex tidentifika meta l-apparat ma għandux ikompli jintuża mill-ġdid, pereżempju, sinjali ta' degradazzjoni materjali jew l-għadd massimu ta' drabi permissibbli għall-apparat biex ikun jista' jerga' jintuża.
- (ka) ***Indikazzjoni, jekk tixraq, li apparat jista' jerga' jintuża biss jekk ikun kundizzjonat mill-ġdid taht ir-responsabbiltà tal-manifattur biex ikun konformi mar-rekwiżiti [...] generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni.***
- (l) Jekk l-apparat għandu indikazzjoni li ***huwa*** [...] għandu jintuża darba biss, għandha tingħata informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-fatturi tekniċi magħrufa għall-manifattur li jistgħu jgħolqu riskju li kieku l-apparat kellu jintuża mill-ġdid. ***Din l-informazzjoni għandha tkun ibbażata fuq taqsima diskreta tad-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar il-ġestjoni tar-riskji, fejn dawn il-karatteristiċi u l-fatturi tekniċi għandhom jiġu indirizzati fid-dettall.*** Jekk f'konformità mal-punt (c) tat-Taqsima 19.1 ma jkunx hemm bżonn ta' struzzjonijiet għall-użu, l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-utent fuq talba.
- (m) Għal apparati maħsuba għal użu flimkien ma' apparati oħra u/jew tagħmir għal għan generali:
- informazzjoni biex tidentifika tali apparati jew tagħmir, sabiex tinkiseb kombinazzjoni sigura, u/jew
 - informazzjoni dwar kwalunkwe restrizzjoni magħrufa għal kombinazzjonijiet ta' apparati u tagħmir.
- (n) Jekk l-apparat jarmi [...] radjazzjoni għal għanijiet mediċi:
- informazzjoni dettaljata bħan-natura, it-tip u fejn xieraq, l-intensità u d-distribuzzjoni tar-radjazzjoni mormija;
 - il-mezzi ta' protezzjoni għall-pazjent, l-utent, jew persuna oħra mir-radjazzjoni mhux maħsuba waqt l-użu tal-apparat.

- (o) Informazzjoni li tippermetti li l-utent [...] ikun informat u **li jkun jista' jgħarraf lill-pazjent** dwar kwalunkwe twissija, prekawzzjoni, **kontra-indikazzjoni**, miżura li għandha tittiehed u limitazzjoni tal-użu fir-rigward tal-apparat. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittieħdu f'każ li l-apparat ma jahdimx sew jew f'każ ta' bidliet fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jaffettwaw is-sikurezza;
 - twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-esponiment għal influwenzi esterni jew kundizzjonijiet ambjentali li huma raġonevolment prevedibbli, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, jew temperatura;
 - twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward ta' riskji ta' interferenza miġjuba mill-preżenza raġonevolment prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, jew trattament terapewtiku jew proċeduri oħra (pereżempju, interferenza elettromanjetika mormija mill-apparat li taffettwa tagħmir ieħor);
 - jekk l-apparat huwa maħsub biex jamministra prodotti mediċinali, tessuti jew ċelloli jew id-derivattivi tagħhom, li joriginaw mill-bniedem jew mill-annimali jew minn sustanzi bijoloġiċi, kwalunkwe limitazzjoni jew inkompatibbiltà fl-għażla tas-sustanzi li għandhom jitwasslu;
 - twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew limitazzjonijiet relatati mas-sustanza mediċinali jew materjal bijoloġiku li huwa inkorporat fl-apparat bħala parti integrali tal-apparat;
 - prekawzzjonijiet relatati mal-materjali inkorporati fl-apparat li huma karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi, jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali jew li jistgħu jirriżultaw f'reazzjoni ta' sensitizzazzjoni jew allergika tal-pazjent jew tal-utent;

- (oa) *Fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlitiet ta' sustanzi li huma maħsuba biex jiddaħhlu fil-ġisem tal-bniedem u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, twissijiet u prekawzjonijiet, fejn xieraq, relatati mal-profil ġenerali tal-interazzjoni tal-apparat u l-prodotti tiegħu ta' metabolizmu ma' apparati ohra, prodotti mediċinali u sustanzi ohra kif ukoll il-kontraindikazzjonijiet, l-effetti sekondarji mhux mixtieqa u r-riskji relatati ma' doża eċċessiva.*
- (ob) *fil-każ ta' apparati impjantabbli l-informazzjoni globalment kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-materjali u s-sustanzi li l-pazjenti jistgħu jkunu esposti għalihom.*
- (p) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffaċilitaw ir-rimi sigur tal-apparat, l-aċċessorji tiegħu u l-konsumibbli użati miegħu, jekk kien hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- perikli ta' infezzjoni jew mikrobjali (pereżempju, impjanti li ntużaw, labar jew tagħmir kirurgiku li huma kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriginaw mill-bniedem);
 - perikli fiżiċi (pereżempju, minn oġġetti li jaqtgħu).
- (q) Għal apparati maħsuba għal użu minn persuni mhix esperti, iċ-ċirkostanzi meta l-utent għandu jikkonsulta ma' professjonist tal-kura tas-saħħa.
- (r) Għal apparati elenkati fl-Anness XV li għalihom il-manifattur ma jiddikjarax għan mediku, informazzjoni fir-rigward tal-assenza ta' benefiċċju kliniku u r-riskji relatati mal-użu tal-apparat.
- (s) Id-data tal-ħruġ tal-istruzzjonijiet għall-użu għall-utent jew, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-ħruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet għall-użu.
- (t) Notifika lill-utent u/jew lill-pazjent li kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent hu/huma stabbilit/i.
- (u) *Informazzjoni li għandha tingħata lill-pazjent b'apparat impjantat skont l-Artikolu 16.*

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) li għandhom jitfasslu mill-manifattur ***għandhom ikunu ppreżentati b'mod ċar, organizzat, inekwivoku u li jista' jitfittex faċilment u*** għandhom jinkludu partikolarment [...] l-elementi [...]: ***deskritti f'dan l-Anness. Is-STED għandu jiġbor f'sommarju l-elementi tad-dokumentazzjoni teknika.***

1. DESKRIZZJONI U SPECIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, INKLUŻI L-VARJANTI U L-AĊĊESSORJI

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) isem il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni generali tal-apparat inkluż l-għan maħsub għalih ***u l-utent maħsub;***
- (b) l-identifikatur tal-apparat UDI ***u l-identifikatur bażiku tal-apparat UDI*** kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 24(1) ***u fil-Parti C tal-Anness V*** attribwit lill-apparat in kwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat tkun ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalogu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti traċċabbiltà;]
- (c) il-popolazzjoni tal-pazjenti maħsuba u l-kundizzjonijiet mediċi li għandhom jiġu dijanjostikati, [...] trattati ***u/jew sorveljati*** u kunsiderazzjonijiet oħra bħall-kriterji tal-għażla tal-pazjent, ***indikazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, twissijiet;***
- (d) prinċipji tal-operat tal-apparat ***u l-mod ta' kif jahdem, jekk mehtieg muri xjentifikament;***
- (da) ***determinazzjoni tal-istatus regolatorju tal-apparat, inklużi r-raġunijiet għall-kwalifika tal-apparat;***
- (e) klassi ta' riskju u ***l-gustifikazzjoni*** tar-regola ta' klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII;

- (f) spjegazzjoni ta' kull karatteristika ġdida;
- (g) deskrizzjoni tal-aċċessorji, apparati mediċi oħra u prodotti oħra li mhum iex apparati mediċi, li huma maħsuba li jintużaw flimkien miegħu;
- (h) deskrizzjoni jew lista sħiħa tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li jkun se jsir disponibbli;
- (i) deskrizzjoni ġenerali tal-elementi funzjonali ewlenin, pereżempju, il-partijiet/komponenti tiegħu (inkluż software, jekk ikun xieraq), il-formulazzjoni tiegħu, il-kompożizzjoni tiegħu, il-funzjonalità tiegħu ***u, fejn rilevanti, il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tiegħu***. Fejn xieraq, dan għandu jinkludi rappreżentazzjonijiet permezz ta' stampi ttikkettati (pereżempju, dijagrammi, ritratti, u tpingijiet), li jindikaw b'mod ċar partijiet/komponenti ewlenin, inkluża spjegazzjoni suffiċjenti biex wiehed jifhem it-tpingijiet u d-dijagrammi;
- (j) deskrizzjoni tal-materja (prima) inkorporata f'elementi funzjonali ewlenin u dik li tagħmel kuntatt dirett mal-ġisem tal-bniedem jew kuntatt indirett mal-ġisem, pereżempju, waqt ċirkulazzjoni min-naħa ta' barra tal-ġisem tal-fluwidi tal-ġisem;
- (k) speċifikazzjonijiet tekniċi (karatteristiċi, dimensjonijiet u attributi tal-prestazzjoni) tal-apparat mediku u kwalunkwe varjant/***konfigurazzjoni*** u aċċessorju li tipikament jistgħu jidhru fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott li sar disponibbli għall-utent, pereżempju, fil-fuljetti, katalgi u affarijiet simili.

1.2. Referenza għal ġenerazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

- (a) ħarsa ġenerali lejn il-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti tal-apparat tal-manifattur, jekk din/dawn teżisti/jeżistu;
- (b) ħarsa ġenerali lejn apparati simili [...] ***identifikati*** disponibbli fis-swieq tal-UE jew daww internazzjonali, jekk dawn jeżistu.

2. INFORMAZZJONI MOGHTIJA MILL-MANIFATTUR

- (a) sett sħiħ ta'
- it-tikketta/i fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu (*unità waħda ta' mballaġġ, l-imballaġġ għall-bejgħ, l-imballaġġ għat-trasport f'każ ta' kundizzjonijiet speċifiċi ta' mmaniġġjar*), *fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn jinbiegħ l-apparat*;
 - istruzzjonijiet għall-użu *fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn huwa mahsub li jinbiegħ l-apparat*;
- (b) [...]

3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA

- (a) Informazzjoni li tippermetti [...] *l-fehim tal-istadji tal-iddisinjar applikat lill-apparat [...]*;
- (aa) *Informazzjoni kompluta u speċifikazzjonijiet, inklużi l-proċessi tal-manifattura u l-validazzjoni tagħhom, l-aġġuvanti tagħhom, il-monitoraġġ kontinwu u l-ittestjar tal-prodott finali. Id-data għandha tkun kompletament inkluża fid-dokumentazzjoni teknika*;
- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inkluż fornituri u sottokuntratturi, fejn jitwettqu l-attivitajiet tad-disinn u l-manifattura.

4. REKWIZITI ĠENERALI TAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi *t-turija ta' konformità* [...] mar-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, *applikabbli għall-apparat u b'kont meħud tal-ghan mahsub tiegħu, inkluż il-ġustifikazzjoni, il-validazzjoni u l-verifika tas-soluzzjonijiet adottati biex jilhqqu dawk ir-rekwiziti*. [...] Din *it-turija għandha tinkludi*:

- (a) ir-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għall-apparat u għaliex rekwiziti oħra ma japplikawx;
- (b) il-metodu/i użat/i biex tintwera l-konformità ma' kull rekwizit ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli;
- (c) l-istandards armonizzati jew [...] **SK** applikati [...] jew [...] *speċifikazzjonijiet* oħra użati [...];
- (d) l-identità preċiża tad-dokumenti kkontrollati li joffru evidenza dwar il-konformità ma' kull standard armonizzat, [...] **SK** jew metodu ieħor fis-seħħ biex juri l-konformità mar-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni. Din l-informazzjoni għandha tinkorpora kontroreferenza għall-post ta' tali evidenza fid-dokumentazzjoni teknika sħiħa u, jekk ikun applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika.

5. ANALIŻI TAR-RISKJU/TAL-BENEFIĊĊJU U ĠESTJONI TAR-RISKJI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi [...]

- (a) tal-analiżi tar-riskju/tal-benefiċċju msemmija fit-Taqsima 1 u 5 tal-Anness I, u
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-ġestjoni tar-riskji msemmija [...] *fil-Kapitolu I* tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati *u l-analiżijiet kritiċi* tal-verifiki *kollha* u tat-*testijiet* tal-validazzjoni [...] u/jew studji li saru sabiex juri l-konformità tal-apparat mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u partikolarment r-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli.

6.1. Data preklinika u data klinika

- (a) riżultati ta' testijiet (tal-inginerija, fil-laboratorju, b'użu simulat, fuq l-annimali) u evalwazzjoni ta' letteratura applikabbli ppubblikata dwar l-apparat ***u b'kont mehud tal-ghan mahsub tieghu*** jew apparati sostanzjalment simili fir-rigward tas-sikurezza preklinika tal-apparat u l-konformità tieghu mal-ispeċifikazzjonijiet;
- (b) informazzjoni dettaljata fir-rigward tad-disinn tat-test, it-test komplut jew protokoll tal-istudju, metodi tal-analiżi tad-data, flimkien ma' sommarji tad-data u konklużjonijiet tat-test fir-rigward ***b'mod partikolari:***
- tal-bijokompatibbiltà ***tal-apparat inkluz l-identifikazzjoni*** [...] tal-materjali kollha f'kontatt dirett jew indirett mal-pazjent jew l-utent[...];
 - tal-karatterizzazzjoni fiżika, kimika u mikrobijoloġika;
 - tas-sikurezza elettrika u l-kompatibbiltà elettromanjetika;
 - tal-verifika u l-validazzjoni tas-software (li tiddekrivi d-disinn tas-software u l-proċess ta' żvilupp u evidenza tal-validazzjoni tas-software, kif jintuża fl-apparat meta jkun lest. Din l-informazzjoni tipikament għandha tinkludi r-riżultati tas-sommarju ta' kull verifika, validazzjoni u ttestjar li twettqu kemm internament u kemm f'ambjent simulat jew reali tal-utent qabel ir-rilaxx finali. Dan għandu jindirizza wkoll il-konfigurazzjonijiet kollha differenti tal-hardware u, fejn applikabbli, is-sistemi operattivi identifikati fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur);
 - ħajja tal-istabbiltà/ta' fuq l-ixkaffa;
 - ***prestazzjoni u sikurezza.***

Fejn applikabbli, għandha tintwera l-konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi.

Fejn ma jkun sar l-ebda ttestjar ġdid, id-dokumentazzjoni għandha tinkorpora r-raġuni għal dik id-deċiżjoni, pereżempju, l-ittestjar għall-bijokompatibbiltà fuq il-materjali identiċi sar meta dawn kienu inkorporati f'verżjoni preċedenti li tqiegħdet fis-suq b'mod legali jew iddahhlet fis-servizz;

- (c) ir-rapport tal-*evalwazzjoni klinika u l-aġġornamenti tiegħu u [...]* l-*pjan* ta' evalwazzjoni klinika f'konformità mal-Artikolu 49(5) u l-Parti A tal-Anness XIII;
- (d) il-pjan PMCF u r-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF f'konformità mal-Parti B tal-Anness XIII jew kwalunkwe ġustifikazzjoni għala il-PMCF mhuwiex [...] *applikabbli*.

6.2. Informazzjoni addizzjonali f'kazijiet speċifiċi

- (a) Meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali, skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali jew li ġej mid-demem tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), jehtieg li tiġi pprovduta sqarrija li tindika dan il-fatt. F'dan il-każ, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika s-sors ta' dik is-sustanza u tinkludi d-data tat-testijiet li saru biex jiġvalutaw is-sikurezza, il-kwalità u l-utilità tagħha, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub għall-apparat.
- (b) Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew derivattivi tagħhom, u li huma koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-punti (e) u (ea) tal-Artikolu 1(2), jehtieg li tiġi pprovduta sqarrija li tindika dan il-fatt. F'dan il-każ, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika l-materjali kollha li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali li ntużaw u tipprovidi informazzjoni li tikkonċerna l-konformità mat-Taqsimit 10.1. jew 10.2., rispettivament, tal-Anness I.
- (ba) *fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlita ta' sustanzi li huma maħsuba li jiddaħhlu fil-ġisem tal-bniedem u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, informazzjoni dettaljata fir-rigward ta' disinn tat-test, it-test komplut jew protokoll tal-istudju, metodi tal-analiżi tad-data, flimkien ma' sommarji tad-data u konklużjonijiet tat-test, jew inkella ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' studji bħal dawn, rigward:*
 - *assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu u eskrezzjoni;*
 - *l-interazzjonijiet possibbli, jew tal-prodotti tagħhom tal-metabolizmu, ma' apparati oħra, prodotti mediċinali jew sustanzi oħra, filwaqt li titqies il-popolazzjoni fil-mira, u l-kundizzjonijiet mediċi assoċjati tagħhom;*
 - *tolleranza lokali;*
 - *tossiċità, inkluż it-tossiċità b'doża wahda, għat-tossiċità b'doża ripetuta, ġenotossiċità, karċinogenità u tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp, kif applikabbli skont l-iskopertura totali tal-apparat.*

- (c) Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijologika sterili jew definita, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti ta' manifattura. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati, inklużi r-rapporti ta' validazzjoni, fir-rigward tal-ippakkjar, l-isterilizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jindirizza l-ittestjar tal-livelli mikrobiċi fuq wiċċ ta' apparat qabel jiġi sterilizzat, l-ittestjar piroġenu u, jekk ikun applikabbli, l-ittestjar għal residwi ta' sterilanti.
- (d) Fil-każ tal-apparati mqiegħda fis-suq b'funzjoni ta' kejl, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati sabiex tiżgura l-eżattezza kif mogħtija fl-ispeċifikazzjonijiet.
- (e) Jekk l-apparat irid jiġi konness ma' apparat(i) ieħor/oħra sabiex jaħdem kif maħsub, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni ta' din l-kombinazzjoni/**konfigurazzjoni** inkluża l-prova li huwa jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kwalunkwe apparat(i) ta' dak it-tip li għandu/għandhom l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA DWAR IS-SORVELJANZA WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Id-dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li ghandha titfassal mill-manifattur skont it-Taqsima 0 tal-Kapitolu VII ghandha tintwera b'mod ċar, organizzat, inekwivoku u li jaghmlha faċli li tigi mfittxija u ghandha tinkludi b'mod partikolari:

1.1. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 60b

Il-manifattur ghandu jaghti prova fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li jkun konformi mal-obbligi msemija fl-Artikolu 60a.

(a) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ghandu jindirizza l-gbir u l-użu tal-informazzjoni disponibbli, b'mod partikolari:

- informazzjoni dwar inċidenti serji, inkluża informazzjoni minn rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, u minn azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post,***
- dokumentazzjoni li tirreferi ghal inċidenti mhux serji u data dwar kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq,***
- informazzjoni mir-rapportar ta' tendenzi,***
- letteratura speċjalizzata jew teknika, bażijiet ta' data u/jew registri rilevanti,***
- informazzjoni, inklużi reazzjonijiet u lmenti, moghtija minn utenti, distributuri u importaturi,***
- informazzjoni disponibbli pubblikament dwar tipi ta' apparati mediċi simili.***

(b) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ghandu jinkludi mill-inqas:

- proċess sistematiku u proattiv biex tingabar kull informazzjoni msemija fil-punt (a). Il-proċess ghandu jippermetti karatterizzazzjoni korretta tal-livell ta' hidma tal-apparat ukoll billi jqabbel l-apparat mal-prodotti simili disponibbli fis-suq;***

- *metodi u proċessi effettivi u xierqa biex tiġi valutata d-data miġbura;*
- *indikaturi adegwati u valuri ta' limitu li għandhom jintużaw fir-rivalutazzjoni kontinwa tal-analiżi tal-benefiċċju meta mqabbel mar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fil-Kapitolu I tal-Anness I;*
- *metodi u għodod effettivi u xierqa biex jinvestigaw l-ilmenti jew l-esperjenzi tas-suq miġbura fil-qasam;*
- *metodi u protokoll biex jiehdu hsieb l-każijiet soġġetti għal rapport tat-tendenzi kif previst fl-Artikolu 61a, fosthom dawk li għandhom jintużaw biex jistabbilixxu kull żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti kif ukoll il-perjodu ta' osservazzjoni;*
- *metodi u protokoll għal komunikazzjoni effettiva mal-Awtoritajiet Kompetenti, il-Korpi Notifikati, l-operaturi ekonomiċi, l-utenti u l-pazjenti;*
- *referenza għal proċeduri biex jiġu onorati l-obbligi tal-manifatturi stabbiliti fl-Artikoli 60a, 60b u 60c;*
- *proċeduri sistematiki biex jiġu identifikati u mibdija miżuri xierqa fosthom azzjonijiet korrettivi;*
- *għodod effettivi biex jinstab u jiġu identifikati apparati li għalihom jistgħu jkunu meħtieġa azzjonijiet korrettivi;*
- *pjan ta' segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq skont il-Parti B tal-Anness XIII, jew ġustifikazzjoni għaliex ma jkunx japplika segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq.*

1.3 Ir-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmi fl-Artikolu 60c.

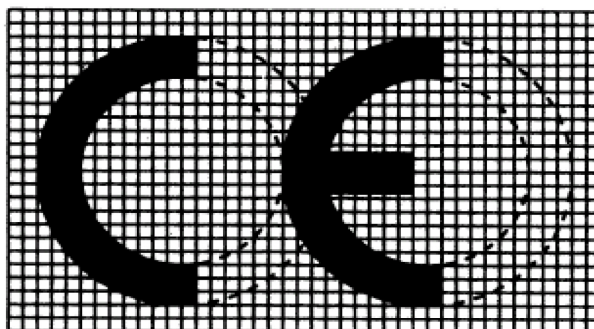
DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata, ***in-numru ta' registrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 25a*** tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-***identifikatur bażiku tal-UDI u l-identifikatur tal-apparat UDI*** kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 24(1) ***u fil-Parti C tal-Anness V*** malli jiġi identifikat l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni għandu jkun ibbażat fuq sistema UDI;
4. Isem il-prodott [...] ***u*** l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalgu jew referenza mhux ambigwa oħra li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-apparat li huwa kopert bid-dikjarazzjoni (dan jista' jinkludi ritratt, fejn xieraq), ***inkluż l-għan mahsub għalih***. Hlief għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tista' tiġi pprovduta mill-identifikatur tal-apparat imsemmi fil-punt 3;
5. Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mal-Anness VII;
6. Stqarrija li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ma' leġislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità;
7. Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti jew [...] ***CS*** użati skont liema konformità tiġi ddikjarata;

8. Fejn applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrezzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li twettqet u identifikazzjoni taċ-ċertifikat(i) li nhareġ/nhargu;
9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u data ta' hruġ, l-isem u l-funzjoni tal-persuni li tiffirma kif ukoll indikazzjoni għal u f'isem min tiffirma.

MARKA TAL-KONFORMITÀ CE

1. Il-marka CE għandha tikkonsisti mill-inizjali 'CE' fil-forma li ġejja:



2. Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar għandhom ikunu rispettati l-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq.
3. Il-komponenti varji tal-marka CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali, li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titneħħa għal apparati ta' skala żgħira.

**INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-
REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U L-OPERATURI EKONOMIĊI
F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 25a**

U

**ELEMENTI TA' DATA EWLENIN LI GĦANDHOM JIĠU PPROVDUTI [...] LILL-BAŻI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-IDENTIFIKATUR TAL-
APPARAT F'KONFORMITÀ
MAL-ARTIKOLU 24a**

U

S-SISTEMA EWROPEA TA' IDENTIFIKAZZJONI UNIKA TAL-APPARAT

PARTI A

**INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-
APPARATI U L-OPERATURI EKONOMIĊI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 25a**

Il-manifatturi jew, meta jkun applikabbli, rappreżentanti awtorizzati, u, fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jippreżentaw [...] l-informazzjoni *msemmija fit-Taqsima 1 [...] u għandhom jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-apparati tagħhom msemmija fit-Taqsima 2 [...] tkun kompluta, korretta u aġġornata mill-parti rilevanti.*

1. Informazzjoni relatata mal-operatur ekonomiku

1.1. ir-rwol tal-operaturi ekonomiki (il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, jew l-importatur),

1.2. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-operatur ekonomiku,

1.3. fejn is-sottomissjoni tal-informazzjoni titlesta minn persuna oħra f'isem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taħt il-punt 1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' din il-persuna,

1.3a. *l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli mill-konformità
regolatorja (il-persuna kwalifikata) skont l-Artikolu 13,*

1.3b. *[...]*

2. Informazzjoni relatata mal-apparati

2.4. l-identifikatur tal-apparat UDI, jew fejn l-identifikazzjoni tal-apparat tkun għadha mhijiex ibbażata fuq sistema UDI, l-elementi tad-data stipulati fil-punti 5 sa 21 tal-Parti B ta' dan l-Anness,

4a. [...]

2.5. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li kien häreġ iċ-ċertifikat (u link għall-informazzjoni dwar iċ-ċertifikat li ddaħħal fis-sistema elettronika għaċ-ċertifikati mill-korp notifikat),

2.6. l-Istat Membru fejn l-apparati għandhom jitqiegħdu jew tqiegħdu fis-suq fl-Unjoni,

2.7. f'każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassijiet IIa, IIb jew III: l-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew għandu jsir disponibbli,

8. [...]

2.9. il-klassi tar-riskju tal-apparat [...],

2.10. apparat li jintuża darba biss ipproċessat mill-ġdid (iva/le),

2.11. preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali u l-isem ta' din is-sustanza,

2.12. preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali jew li toriġina mid-demmm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem u l-isem ta' din is-sustanza,

2.13. preżenza tat-tessuti jew ċelloli tal-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom (iva/le),

2.14. preżenza tat-tessuti jew ċelloli tal-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 (iva/le),

2.15. fejn applikabbli, numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni(jiet) klinika/kliniċi li saret/saru b'rabta mal-apparat (jew link għar-reġistrazzjoni tal-investigazzjoni klinika fis-sistema elettronika fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniċi),

2.16. f'każ ta' apparati elenkati fl-Anness XV, speċifikazzjoni dwar jekk l-għan maħsub tal-apparat huwiex wiehed differenti mill-għan mediku,

- 2.17. f'każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna oħra ġuridika jew fizika kif imsemmi fl-Artikolu 8(10), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fizika,
- 2.18. fil-każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassi III jew apparati impjantabbli, is-sommarju tal-prestazzjoni tas-sikurezza u dik klinika,
- 2.19. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma *ghadux jitqieghed fis-suq* [...], [...] imsejjah lura, *Azzjoni Korrettiva ta' Sikurezza Fuq il-Post mibdija*).

PARTI B

ELEMENTI TAD-DATA EWLENIN LI GHANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAŽI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL- [...] IDENTIFIKATUR TAL-APPARAT UDI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 24a

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-baži ta' data UDI l-identifikatur tal-apparat UDI (*UDI-DI*) [...] u l-informazzjoni li ġejja relatata mal-manifattur u l-apparat [...]:

1. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. jekk applikabbli, *l-UDI-DI Bażiku skont l-artikolu 24(4b)* u [...] identifikatur(i) addizzjonali,
3. il-mod ta' kif il-produzzjoni tal-apparat hija kkontrollata (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tas-sett jew tal-lott, in-numru tas-serje),
4. jekk ikun applikabbli, l-identifikatur tal-apparat għall-unità tal-użu (meta ma tkunx assenjata UDI għall-apparat fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, għandu jiġi assenjat identifikatur tal-apparat għall-"unità tal-użu" biex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),
5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikat fuq it-tikketta),
- 5a. in-numru ta' reġistrazzjoni uniku skont l-artikolu 25a (2),**
6. jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikat fuq it-tikketta),
7. [...] Il-kodiċi tan-Nomenklatura tal-Mezzi Mediċi *skont l-artikolu 23a* [...],
- 7a. il-klassi tar-riskju tal-apparat,**
8. jekk ikun applikabbli, l-isem kummerċjali/tad-ditta,
9. jekk ikun applikabbli, il-mudell tal-apparat, ir-referenza, jew in-numru tal-katalgu,
10. jekk ikun applikabbli, id-daqs kliniku (inkluż il-volum, it-tul, il-gejg u d-dijametru),

11. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
12. jekk ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immanigġjar (kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),
13. jekk ikun applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
14. bit-tikketta bħala apparat li jintuża darba biss (iva/le),
15. jekk ikun applikabbli, għadd limitat għal użu aktar minn darba,
16. l-apparat huwa ppakkjat b'mod sterili (iva/le),
17. jeħtieġ sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
18. bit-tikketta li tindika li għandu l-lattiċe (iva/le),
19. bit-tikketta li tindika li għandu **sustanzi li huma kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategoriji 1A u 1B, jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali [...]** (iva/le),
20. URL għal informazzjoni addizzjonali, pereżempju, struzzjonijiet elettronici għall-użu (fakultattiva),
21. jekk ikun applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.
22. ***l-istatus tal-apparat fis-suq (kaxxa tal-ghażla, [...]) ma għadux jitqieghed fis-suq, imsejjah lura, Azzjoni Korrettiva ta' Sikurezza Fuq il-Post mibdija [...]).***

PARTI C

Is-Sistema Ewropea ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. Definizzjonijiet

Identifikazzjoni Awtomatika u Ġbir tad-Data (minn hawn' il quddiem AIDC)

AIDC hija teknoloġija li tintuża biex tingabar data awtomatikament. It-teknoloġiji AIDC jinkludu bar codes, smart cards, bijometrija u RFID.

UDI-DI Bażiku

L-UDI-DI Bażiku huwa l-identifikatur primarju tal-mudell ta' apparat. Huwa d-DI assenjat fil-livell tal-unità tal-użu tal-apparat. Huwa l-element prinċipali għal rekords fil-bażi tad-data tal-UDI u għandu jiġi indikat fiċ-ċertifikati u d-dikjarazzjonijiet ta' konformità rilevanti. F'każijiet meta l-UDI ma jkunx ittikkettjat fil-livell tal-unità tal-użu tal-apparat (eż. diversi unitajiet ta' apparati li jinsabu f'borża tal-plastik) huwa wkoll l-għan tal-UDI DI Bażiku li jassoċja l-użu ta' apparat ma'/fuq pazjent ma' data relatata ma' dak il-pazjent.

Apparat konfigurabbli

Apparat konfigurabbli huwa apparat li jikkonsisti f'diversi komponenti li jistgħu jiġu mmuntati mill-manifattur f'konfigurazzjonijiet diversi. Dawk il-komponenti individwali jistgħu jkunu apparati fihom infushom.

Apparati konfigurabbli jinkludu sistemi ta' Tomografija Komputata (CT), sistemi ta' Ultrasound, Sistemi ta' anestezija, Sistemi ta' Physiological Monitoring, Radiology Information System (RIS).

Konfigurazzjoni

Konfigurazzjoni hija tahlita ta' elementi ta' taghmir, kif speċifikat mill-manifattur, li jahdmu flimkien biex jipprovdu l-użu jew l-għan maħsub bhala [...] apparat. It-tahlita ta' elementi tista' tiġi modifikata, aġġustata jew magħmula apposta biex tissodisfa l-htieġa ta' klijent.

Konfigurazzjonijiet jinkludu inter alia

- ***gantries, tubi, imwejjed, konsols u elementi ohra ta' taghmir li jistghu jiġu kkonfigurati/ kkombinati biex jipprovdu funzjoni maħsuba għal tomografija komputata.***
- ***ventilaturi, ċirkwiti respiratorji, vaporizzaturi kkombinati biex jipprovdu funzjoni maħsuba użata għall-anestesija.***

Identifikatur tal-Apparat (minn hawn' il quddiem UDI-DI)

L-UDI-DI huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku uniku speċifiku għal mudell ta' apparat u li jintuża wkoll bhala ċ-"ċavetta li taghti aċċess" għall-informazzjoni maħżuna fil-bażi tad-data tal-UDI.

Interpretazzjoni li Tista' Tinqara mill-Bniedem (minn hawn' il quddiem HRI)

Interpretazzjoni li Tista' Tinqara mill-Bniedem hija interpretazzjoni li tista' tinqara tal-karattri tad-data kodifikati fit-Trasportatur tal-UDI.

Livelli ta' imballaġġ

Livelli ta' imballaġġ tfisser il-livelli diversi tal-imballaġġ tal-apparat li fihom [...] kwantità definita ta' apparati, eż. kull kartuna jew kaxxa.

Identifikatur tal-Produzzjoni (minn hawn' il quddiem UDI-PI)

L-Identifikatur tal-Produzzjoni huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku li jidentifika l-unità tal-produzzjoni tal-apparat.

It-tipi differenti ta' Identifikatur(i) tal-Produzzjoni jinkludu n-numru tas-serje, in-numru tas-sett/tal-lott, l-identifikazzjoni tas-Software u/jew id-data ta' manifattura u/jew ta' skadenza.

Identifikazzjoni bil-Frekwenza tar-Radju (minn hawn' il quddiem RFID)

Ir-RFID hija teknoloġija li tuża komunikazzjoni permezz tal-mewġ tar-radju għall-iskambju ta' data bejn qarrej u tag elettroniku meħmuż ma' oġġett, għall-finijiet ta' identifikazzjoni.

Kontejners marittimi

Kontejner marittimu huwa kontejner fejn it-traċċabbiltà hija kkontrollata minn proċess speċifiku għal sistemi ta' loġistika.

Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

L-UDI hija serje ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq skont standards ta' identifikazzjoni u kodifikar ta' apparat li huma aċċettati globalment. Din tippermetti l-identifikazzjoni mhux ambigwa ta' apparat speċifiku fis-suq. L-UDI hija magħmula mill-UDI-DI u l-UDI-PI.

Nota: Il-kelma “Unika” ma timplikax l-ghoti ta' numru tas-serje lil unitajiet ta' produzzjoni individwali.

It-Trasportatur tal-UDI

It-Trasportatur tal-UDI huwa l-mezz biex titwassal l-UDI bl-użu tal-AIDC u, jekk applikabbli, l-HRI tiegħu.

Nota: Trasportaturi jinkludu, inter alia, bar code ID/lineari, bar code 2D/Matrix, RFID.

Bażi tad-data tal-UDI

Il-bażi tad-data tal-UDI fiha informazzjoni ta' identifikazzjoni u elementi ohra assoċjati mal-apparat speċifiku.

2. Sistema tal-UDI - Rekwiżiti ġenerali

- 2.1. L-immarkar tal-UDI huwa rekwiżit addizzjonali – ma jissostitwixxi l-ebda rekwiżit dwar immarkar jew tikkettar ieħor deskritt fl-Anness I ta' dan ir-regolament.**
- 2.2. Il-manifattur għandu johlq u jżomm UDIs uniċi fuq l-apparati tiegħu.**
- 2.3. Il-manifattur biss jista' jistabbilixxi l-UDI fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu.**
- 2.4. Huma biss l-istandards ta' kodifikazzjoni offruti minn entitajiet assenjanti indikati mill-Kummissjoni Ewropea skont l-artikolu 24(2) li jistgħu jintużaw mill-manifatturi.**

3. L-UDI

- 3.1. Għandha tiġi assenjata UDI lill-apparat innifsu jew l-imballaġġ tiegħu. Livelli oġġla ta' imballaġġ għandu jkollhom l-UDI tagħhom stess.**
- 3.2. Kontejners marittimi għandhom jiġu eżentati. Bħala eżempju, mhijiex meħtieġa UDI fuq unità loġistika; meta fornitur ta' kura tas-saħħa jordna għadd ta' apparati billi juża l-UDI jew in-numru tal-mudell tal-apparati individwali u l-manifattur ipogħi dawn l-apparati f'kontejner għat-trasport marittimu jew biex jipproteġi l-apparati ippakkjati b'mod individwali, il-kontejner (unità loġistika) mhuwiex soġġett għar-rekwiżiti tal-UDI.**
- 3.3. L-UDI għandu jkollha [...] żewġ partijiet: UDI-DI u UDI-PI.**
- 3.4. L-UDI-D għandu jkun uniku fil-livelli kollha ta' imballaġġ ta' apparati.**
- 3.5. Jekk in-numru tas-sett, in-numru tas-serje, l-identifikazzjoni tas-software jew id-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta, dawn ikunu parti mill-UDI-PI. Jekk ikun hemm ukoll data tal-manifattura fuq it-tikketta, MA HEMMX bżonn li tkun inkluża fl-UDI-PI. Jekk ikun hemm biss data tal-manifattura fuq it-tikketta, din għandha tintuża bħala l-UDI-PI.**
- 3.7. Kull komponent li hu kkunsidrat apparat u li hu kummerċjalment disponibbli individwalment għandu jiġi assenjat UDI separata għajr jekk il-komponenti huma parti minn apparat konfigurabbli li huwa mmarkat bl-UDI tiegħu stess.**
- 3.8. Is-sistemi jew il-pakketti proċedurali skont l-Artikolu 20 għandhom jiġu assenjati u jkollhom l-UDI tagħhom stess.**
- 3.9. Il-manifattur għandu jassenja [...] l-UDI għal apparat billi jsegwi l-istandard ta' kodifikazzjoni rilevanti.**

3.10. UDI-DI ġdid għandu jkun mehtieg kull meta jkun hemm bidla li tista' twassal għal identifikazzjoni hażina tal-apparat u/jew ambigwità fit-traċċabilità tiegħu, b'mod partikolari kwalunkwe bidla ta' wiehed mill-elementi ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI li ġejjin tehtieg UDI-DI ġdid:

- (a) L-Isem tad-Ditta jew l-Isem kummerċjali,**
- (b) Il-verżjoni jew mudell tal-apparat,**
- (d) Ittikkettat bhala użu uniku,**
- (e) Ippakkjat b'mod sterili,**
- (f) Htieġa ta' sterilizzazzjoni qabel l-użu,**
- (g) Kwantità ta' apparati provduti f'imballaġġ,**
- (h) Twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet: eż. li għandu l-lattiċe jew DEHP.**

3.12. Il-manifatturi li jippakkjaw mill-ġdid u/jew jittikkettaw mill-ġdid l-apparati, bit-tikketta tagħhom stess għandhom iżommu rekord tal-UDI tal-Manifattur tat-Tagħmir Oriġinali (OEM).

4. It-Trasportatur tal-UDI

- 4.1. It-Trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni AIDC u HRI tal-UDI) għandu jitqiegħed fuq it-tikketta jew fuq l-apparat innifsu u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ tal-apparat. Livelli oghla ma jinkludux kontejners marittimi.**
- 4.2. F'każ ta' restrizzjonijiet ta' spazju sinifikanti fuq l-imballaġġ tal-unità tal-użu, it-trasportatur tal-UDI jista' jitqiegħed fuq il-livell oghla li jmiss ta' imballaġġ.**
- 4.3. Għal apparati ta' użu uniku ta' klassi I u IIa ppakkjati u ttikkettati individwalment, it-Trasportatur tal-UDI mhux mehtieg li jidher fuq l-imballaġġ iżda għandu jidher fuq livell oghla ta' imballaġġ eż. kaxxa tal-kartun li fiha diversi apparati ippakkjati individwalment. Madankollu meta l-fornitur tal-kura tas-saħħa mhux mistenni li jkollu aċċess (kura tas-saħħa fl-ambjent tad-dar) għal-livell oghla ta' imballaġġ ta' apparat, l-UDI għandu jitqiegħed fuq l-imballaġġ tal-apparat individwali.**
- 4.4. Għal apparati li huma maħsubin esklużivament għal bejgħ f'Punt tal-Bejgħ (POS) l-Identifikaturi tal-Produzzjoni fl-AIDC mhux mehtieg li jidhru fuq l-imballaġġ tal-punt tal-bejgħ.**
- 4.5. Meta t-trasportaturi tal-AIDC minbarra t-trasportatur tal-UDI huma parti mit-tikkettar tal-prodott, it-Trasportatur tal-UDI għandu jkun faċilment identifikabbli.**

- 4.6. *Jekk jintużaw bar codes lineari, l-UDI-DI u l-UDI-PI jistgħu jiġu marbutin ma' xulxin jew mhux marbutin ma' xulxin f'żewġ bar codes jew aktar. Il-partijiet u l-elementi kollha tal-bar code lineari għandhom ikunu jingħarfu u identifikabbli.*
- 4.7. *Jekk ikun hemm restrizzjonijiet sinifikanti li jillimitaw sew l-użu tal-AIDC kif ukoll dak tal-HRI fuq it-tikketta, il-format tal-AIDC biss huwa mehtieġ li jidher fuq it-tikketta. Għal [apparati mahsuba għall-użu barra minn faċilitajiet ta' kura tas-saħha bħal apparati għal kura pprovduta fid-dar, l-HRI għandu madanakollu jidher fuq it-tikketta anke jekk dan ifisser li ma hemmx spazju għall-AIDC.*
- 4.8. *Il-format HRI għandu jsegwu r-regoli tal-organizzazzjoni li tohroġ il-kodiċi tal-UDI.*
- 4.9. *Jekk il-manifattur ikun qiegħed juża t-teknoloġija tal-RFID, għandu wkoll ikun ipprovdut fuq it-tikketta bar code lineari jew 2d skont l-istandard ipprovdut mill-entitajiet assenjanti.*
- 4.10. *Apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw għandu jkollhom Trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu. It-Trasportatur tal-UDI ta' apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw u li jehtieġu tindif, diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn użi minn pazjent għall-iehor għandu jkun permanenti u li jista' jinqara wara kull proċess eżegwit biex jitlestha l-apparat għall-użu li jmiss matul il-hajja mahsuba tal-apparat. Ir-rekwiżit ta' din it-taqsima ma għandu japplika għall-ebda apparat li jissodisfa kwalunkwe wiehed mill-kriterji li ġejjin:*
- (a) *Kwalunkwe tip ta' mmarkar dirett jinterferixxi fis-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat;*
- (b) *L-apparat ma jistax jiġi mmarkat direttament billi mhux teknoloġikament fattibbli.*
- 4.11. *It-Trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara matul l-użu normali u tul il-hajja mahsuba kollha tal-apparat.*
- 4.12. *Jekk it-Trasportatur tal-UDI jinqara faċilment u fil-każ ta' AIDC li jista' jiġi skennjat minn fuq l-imballaġġ tal-apparat, ma jkunx mehtieġ li t-Trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq l-imballaġġ.*
- 4.13. *Apparat uniku li hu lest magħmul minn partijiet diversi li għandhom jiġu mmuntati qabel l-ewwel użu jista' jkollu t-Trasportatur tal-UDI fuq parti wahda biss.*
- 4.14. *It-Trasportatur tal-UDI għandu jitqiegħed b'tali mod biex wiehed ikollu aċċess għall-AIDC matul it-thaddim normali jew il-ħżin.*
- 4.15. *It-trasportatur(i) tal-bar code(s) li jinkludi/u identifikaturi tad-data tal-UDI "UDI-DI" u "UDI-PI" jista'/jistgħu jinkludi/u wkoll data essenzjali biex l-apparat ikun jista' jopera jew data oħra.*

5. *Il-bażi tad-data tal-UDI - Principji ġenerali tal-bażi tad-data tal-UDI*
- 5.1. *Il-bażi tad-data tal-UDI għandha tappoġġa l-użu tal-elementi ewlenin kollha ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI.*
- 5.3. *Il-manifattur għandu jkun responsabbli għall-preżentazzjoni inizjali u l-aġġornamenti [...] tal-informazzjoni ta' identifikazzjoni u ta' elementi ohra ta' data dwar l-apparat fil-bażi tad-data tal-UDI.*
- 5.4. *Għandhom jiġu implimentati metodi/proċeduri xierqa għall-validazzjoni tad-data pprovduta.*
- 5.5. *Il-manifattur[...] għandu jirrikonferma perjodikament id-data rilevanti kollha għall-apparati li huwa qiegħed fis-suq, għajr għall-apparati li ma għadhomx disponibbli fis-suq.*
- 5.7. *Il-preżenza tal-apparat tal-UDI-DI fil-bażi tad-data tal-UDI ma tfissirx li l-apparat huwa konformi ma' dan ir-Regolament.*
- 5.8. *Il-bażi tad-data għandha tippermetti li jkun hemm rabta bejn il-livelli kollha tal-imballaġġ tal-apparat.*
- 5.9. *Id-data għal UDI-DI ġdid għandha tkun disponibbli fil-mument meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.*
- 5.10. *Il-manifatturi għandhom jaġġornaw ir-rekord rilevanti fil-bażi tad-data tal-UDI fi żmien 30 jum meta ssir tibdila f'element li MA TEHTIEĠX UDI-DI ġdid.*
- 5.11. *Il-bażi tad-data tal-UDI għandha tuża standards għal preżentazzjoni u aġġornament ta' data li huma rikonoxxuti internazzjonalment. Madanakollu, jistgħu wkoll jiġu akkomodati mezzi ta' preżentazzjoni addizzjonali.*
- 5.12. *L-elementi ewlenin huma l-elementi minimi meħtieġa biex apparat jiġi identifikat matul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu.*
- 5.13. *Id-disinn tal-bażi tad-data tal-UDI għandu jappoġġa l-lingwi meħtieġa fl-Istati Membri fejn l-apparat jitqiegħed fis-suq. Madanakollu, l-użu ta' partijiet ta' test liberu għandu jiġi mminimizzat sabiex jitnaqqsu t-traduzzjonijiet.*
- 5.14. *Id-data relatata ma' apparati li ma għadhomx aktar disponibbli fis-suq għandha tinżamm fil-bażi tad-data tal-UDI.*

6. *Regoli għal tipi ta' apparati speċifiċi*
- 6.1. *Apparati impjantabbli*
Ir-regoli elenkati hawn taht għandhom japplikaw għal apparati impjantabbli:
- 6.1.1. *Il-pakketti tal-unità kollha ta' apparati impjantabbli (il-livell l-aktar baxx ta' imballaġġ) għandhom jiġu identifikati[...] jew immarkati AIDC b'UDI (UDI-DI + UDI-PI);*
- 6.1.2. *Il-PI għandu jkollu mill-anqas il-karatteristiċi li ġejjin:*
(a) in-numru tas-serje għal apparati impjantabbli attivi,
(b) in-numru tas-serje jew in-numru tas-sett għall-apparati impjantabbli oħrajn;
- 6.1.3. *L-UDI tal-apparat impjantabbli għandu jkun identifikabbli qabel l-impjantazzjoni.*
- 6.2. *Apparati li jistgħu jerġġhu jintużaw li jehtieġu tindif, diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn l-użi*
- 6.2.1. *L-UDI ta' tali apparati għandha titqiegħed fuq l-apparat u għandha tkun tista' tingara wara kull proċedura li tlesti l-apparat għall-użu li jmiss;*
- 6.2.2. *Il-karatteristiċi tal-PI (eż. in-numru tas-sett jew tas-serje) għandhom jiġu definiti mill-manifattur.*
- 6.3. *Sistemi u pakketti proċedurali skont l-artikolu 20*
- 6.3.1. *Il-manifattur ta' Sistema jew pakkett proċedurali għandu jkun responsabbli għall-identifikazzjoni tas-sistema jew tal-pakkett proċedurali permezz ta' UDI li tinkludi kemm UDI-DI kif ukoll UDI-PI;*
- 6.3.2. *Kontenut ta' apparat ta' sistema jew pakketti proċedurali għandu jkollu Trasportatur tal-UDI fuq l-imballaġġ tiegħu jew fuq l-apparat innifsu.*
- Eżenzjonijiet:*
- (a) Apparati li jintużaw darba u jintremew, fi hdan Sistema jew pakkett proċedurali, li l-użi tagħhom huma ġeneralment magħrufin mill-persuni li huma maħsuba li ser jużawhom, u li mhumiex maħsuba għal użu individwali barra mill-kuntest ta' Sistema jew pakkett proċedurali [...] mhux meħtieġ li jkollhom it-Trasportatur tal-UDI tagħhom stess.*
- (b) Apparati li huma eżentati milli jkollhom Trasportatur tal-UDI fuq il-livell rilevanti ta' imballaġġ mhux meħtieġa li jkollhom Trasportatur tal-UDI meta jiġu inklużi fi hdan Sistema jew pakkett proċedurali.*

6.3.3. Tqeghid tat-Trasportatur tal-UDI fuq Sistemi jew pakketti proċedurali:

- (a) It-Trasportatur tal-UDI ta' Sistema jew pakkett proċedurali għandu bhala regola ġenerali jkun imwahnhal man-naħa ta' barra tal-imballaġġ;**
- (b) It-Trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara, jew fil-każ ta' AIDC għandu jkun jista' jiġi skennjat, kemm jekk imqieghed fuq in-naħa ta' barra tas-Sistema jew pakkett proċedurali kif ukoll ġewwa imballaġġ trasparenti.**

6.4. Apparati konfigurabbli

Ir-regoli elenkati hawn taht għandhom japplikaw għal apparati konfigurabbli:

- 6.4.1. UDI għandha tkun allokata għall-apparat konfigurabbli fl-intier tiegħu u għandha tissejjah l-UDI ta' Apparat konfigurabbli.**
- 6.4.2. L-UDI DI ta' Apparat konfigurabbli [...] għandu jkun allokat għal gruppi ta' konfigurazzjonijiet, mhux għal kull konfigurazzjoni fil-grupp. Grupp ta' konfigurazzjonijiet huwa definit bhala l-kollezzjoni ta' konfigurazzjonijiet possibbli għal apparat partikolari kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika.**
- 6.4.3. UDI-PI ta' Apparat konfigurabbli għandu jkun allokat għal kull Apparat konfigurabbli individwali.**
- 6.4.4. It-trasportatur tal-UDI ta' Apparat konfigurabbli għandu jitqieghed fuq l-armar li l-anqas li hemm ċans li jinbidel matul il-ħajja tas-sistema u għandu jkun identifikat bhala l-UDI ta' Apparat konfigurabbli.**
- 6.4.5. Kull komponent li jitqies bhala apparat u li hu kummerċjalment disponibbli waħdu għandu jkun assenjat UDI separata;**

6.5. Software tal-Apparat Mediku

6.5.1. Kriterji ta' Assenjazzjoni tal-UDI

L-UDI għandha tkun assenjata fil-livell tas-sistema tas-Software. Huwa soġġett għal dan ir-rekwiżit is-software li huma disponibbli kummerċjalment wahedhom u s-software li huma apparati mediċi fihom infushom biss.

L-identifikazzjoni tas-Software għandha titqies bhala l-mekkaniżmu ta' kontroll tal-manifattura u għandha tidher fl-UDI-PI.

6.5.1a. Ghandu jkun mehtieġ UDI-DI ġdid kull meta jkun hemm modifika li tibdel:

- (a) il-prestazzjoni oriġinali u l-effettività,**
- (b) is-sikurezza jew l-użu maħsub tas-Software.**
- (c) l-interpretazzjoni tad-data.**

Dawn il-bidliet jistghu jinkludu algoritmi, strutturi ta' bażi tad-data, pjattaforma operazzjonali, arkitettura ġodda jew modifikati jew interfaces tal-utent ġodda jew kanali ġodda għall-interoperabbiltà.

6.5.1b. Il-bidliet li ġejjin ta' Software [...] għandhom jehtieġu biss UDI-PI ġdid (mhux UDI-DI ġdid):

Reviżjonijiet minuri ta' Software għandhom jiġu identifikati b' UDI-PI ġdid;

Reviżjonijiet minuri ta' Software huma ġeneralment assoċjati ma' tiswijiet ta' bugs, titjib fl-użabbiltà (mhux għal għan ta' sikurezza), patches ta' sikurezza jew effiċjenza operazzjonali.

Reviżjonijiet minuri għandhom jiġu identifikati b'identifikazzjoni speċifika għall-manifattur.

6.5.2. *Kriterji ghat-Tqeghid tal-UDI ghal Software*

- (a) *Meta s-Software jiġi kkonsenjat fuq mezz fiżiku, eż. CD jew DVD, kull livell ta' imballaġġ għandu jkollu f'format li jista' jinqara mill-bniedem kif ukoll ir-rappreżentazzjoni tal-AIDC tal-UDI kompleta. L-UDI li tiġi applikata fuq il-mezz fiżiku li fih is-Software u fuq l-imballaġġ tiegħu għandha tkun identika għall-UDI assenjata għal-livell tas-sistema tas-Software.*
- (b) *L-UDI għandha tiġi pprovduta fuq skrin li jkun aċċessibbli faċilment [...] għall-utent f'format ta' test sempliċi li jinqara faċilment (eż. fajl “dwar” jew inkluz fuq il-paġna inizjali).*
- (c) *Software nieqes minn interfaċċa tal-utent (eż. software intermedju għall-konverżjoni tal-immaġni) għandu jkun kapaċi li jitrasmetti l-UDI permezz ta' Interface ta' Programmar (API).*
- (d) *Il-parti tal-UDI li tista' tinqara mill-bniedem biss għandha tkun mehtieġa f'wiri elettroniku tas-Software. L-immarkar tal-UDI AIDC [...] ma għandux ikun mehtieġ f'wiri elettroniku, eż, dwar il-menu, splash screen, eċċ. [...].*
- (e) *Il-format tal-UDI li jinqara mill-bniedem għas-Software għandu jinkludi l-Identifikaturi tal-Applikazzjoni (AI) tal-istandard użat tal-entitajiet assenjanti, biex jassistu lill-utent jidentifika l-UDI u jiddetermina liema standard ikun qed jiġi użat biex tinholq l-UDI.*

REKWIŻITI [...] LI GĦANDHOM JINTLAHQU MILL-KORPI NOTIFIKATI

1. REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI

1.1. Status legali u struttura organizzattiva

- 1.1.1. Għandu jiġi stabbilit korp notifikat skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru, jew skont il-liġi ta' pajjiż terz li l-Unjoni kkonkludiet ftehim miegħu f'dan ir-rigward, u għandu jkollu d-dokumentazzjoni kollha tal-personalità u l-istatus legali tiegħu. Din għandha tinkludi informazzjoni dwar is-sjieda u l-persuni ġuridiċi jew fiżiċi li jeżerċitaw kontroll fuq il-korp notifikat.
- 1.1.2. Jekk il-korp notifikat huwa entità legali li hija parti minn organizzazzjoni akbar, l-attivitajiet ta' din l-organizzazzjoni kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-relazzjoni mal-korp notifikat għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar. ***F'dan il-każ, ir-rekwiżiti tat-taqsimha 1.2 ta' dan l-Anness huma applikabbli kemm għall-korp notifikat kif ukoll għall-organizzazzjoni li jappartjeni għaliha.***
- 1.1.3. Jekk il-korp notifikat jipposjedi b'mod sħiħ jew parzjalment l-entitajiet legali stabbiliti fl-Istat Membru jew f'pajjiż terz ***jew jaqa' taħt is-sjieda ta' entità legali oħra***, l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' dawk l-entitajiet, kif ukoll ir-relazzjonijiet ġuridiċi u operattivi tagħhom mal-korp notifikat, għandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar. ***Il-persunal ta' dawk l-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament huma soġġetti għar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.***
- 1.1.4. L-istruttura organizzattiva, ***l-allokazzjoni*** [...] tar-responsabbiltajiet, ***il-linja ġerarkika*** u l-operat tal-korp notifikat għandhom ikunu b'tali mod li jassiguraw fiduċja fil-prestazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jsiru.

1.1.5. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-istruttura organizzattiva u l-funzjonijiet tiegħu, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità tal-manigment tal-ogħla livell u ta' persunal iehor *li jista' jkun ikollhom* [...] influwenza fuq il-prestazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità [...].

1.1.6. *Il-korp notifikat għandu jidentifika l-manigment superjuri li għandu l-awtorità u r-responsabbiltà globali għal kull wahda minn dawn li ġejjin:*

- *il-provvista ta' riżorsi adegwati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;*
- *l-iżvilupp ta' proċeduri u politiki għall-operazzjoni tal-korp notifikat;*
- *is-superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-proċeduri, politiki u sistema ta' mmanigjar tal-kwalità;*
- *is-superviżjoni tal-finanzi tal-korp notifikat;*
- *l-attivitajiet u d-deċiżjonijiet meħuda mill-korp notifikat, inkluż il-ftehimiet kuntrattwali;*
- *id-delega ta' awtorità lill-persunal u/jew lill-kumitati, fejn meħtieġ, għall-prestazzjoni ta' attivitajiet definiti; u*
- *l-interazzjoni mal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u l-obbligi rigward komunikazzjonijiet mal-Awtoritajiet Kompetenti, il-Kummissjoni u korpi notifikati oħra.*

1.2. Indipendenza u imparzjalità

1.2.1. Il-korp notifikat għandu jkun korp terz li huwa indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fir-rigward tiegħu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat għandu jkun indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ekonomiku iehor li għandu interess fil-prodott kif ukoll minn kwalunkwe kompetituri tal-manifattur. ***Dan ma jipprekludix attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità għall-manifatturi li jikkompetu ma' xulxin.***

- 1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwardja l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu [...] **jiddokumenta u jimplimenta struttura u proċeduri biex jissalvagwardjaw l-imparzjalità u biex jiġu promossi u applikati l-prinċipji ta' imparzjalità permezz tal-attivitajiet ta' organizzazzjoni, persunal u valutazzjoni tiegħu. Dawn il-proċeduri għandhom jippermettu l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-risoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm kunflitti ta' interess, fosthom l-involviment f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati mediċi qabel ma jibdwu jaħdmu mal-korp notifikat. *L-investigazzjoni, ir-riżultat u r-risoluzzjoni tiegħu għandhom jiġu dokumentati.***
- 1.2.3. Il-korp notifikat, l-amministrazzjoni tal-oġġla livell tiegħu u l-persunal responsabbli mit-tweqqif tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx
- ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent **professjonali** jew dak li jiehu hsieb il-manutenzjoni tal-prodotti **li jivvalutaw**, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe waħda minn dawn il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi x-xiri u l-użu ta' prodotti valutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp notifikat [...], it-tweqqif tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali prodotti għal għanijiet personali;
 - ikunu [...] involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-konstruzzjoni, it-tqegħid fis-suq, l-installazzjoni [...] **u** l-użu jew il-manutenzjoni ta' [...] **dawk** il-prodotti **li** għalihom **ikunu ddeżinjati** [...], u **lanqas** jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Ma għandhom jinvolvu ruħhom f'ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom jiġu avżati;
 - joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiduċja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu servizzi ta' konsulenza lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil fornitur jew kompetitur kummerċjali fir-rigward tad-disinn, il-konstruzzjoni, it-tqegħid fis-suq jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati.

- *ikunu marbuta ma' kwalunkwe organizzazzjoni li tipprovdi servizzi ta' konsulenza hija stess kif imsemmi fl-inċiż preċedenti.* Dan ma jipprekludix attivitajiet ġenerali ta' taħriġ marbutin ma' regolamenti dwar l-apparati mediċi jew standards marbuta li mhumie x speċifikament għall-klijent.

1.2.3a. L-involviment f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati mediċi qabel ma jibdew jahdmu mal-korp notifikat għandu jiġi ddokumentat kollu fi żmien l-impjieg u konflitti potenzjali ta' interess għandhom jiġu sorveljati u riżolti skont kriterji stabbiliti f'dan l-Anness. Membri tal-persunal li qabel kienu impjegati jew li taw servizzi ta' konsulenza fil-qasam ta' apparati mediċi għal klijent speċifiku, qabel ma bdew jahdmu ma' korp notifikat ma għandhomx jiġu assenjati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għal dak il-klijent speċifiku jew kumpanniji tal-istess grupp għal perjodu ta' 3 snin.

- 1.2.4. Għandha tiġi garantita l-imparzjalità tal-korpi notifikati, tal-amministrazzjoni tal-oghla livell tagħhom u tal-persunal ta' valutazzjoni. Ir-rimunerazzjoni tal-amministrazzjoni tal-oghla livell u tal-persunal ta' valutazzjoni ta' korp notifikat ma għandhiex tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjonijiet.
- 1.2.5. Jekk korp notifikat huwa proprjetà ta' entità jew istituzzjoni pubblika, għandhom jiġu żgurati u dokumentati l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess bejn, minn naħa, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti, u min-naħa l-oħra, il-korp notifikat.
- 1.2.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji tiegħu jew is-sottokuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, **inklużi l-attivitajiet tas-sidien tiegħu** ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jopera f'konformità ma' gabra ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jitqiesu l-interessi ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju kif definit mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE **fir-rigward ta' tariffi.**

- 1.2.8. Ir-rekwiżiti ta' din it-taqsimha ma jipprekludu bl-ebda mod skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li jitlob il-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

1.3. Kunfidenzjalità

- 1.3.1. *Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh li jiżguraw li l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul it-tweġġ tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiġi osservata mill-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-subkuntratturi tiegħu, kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni, minbarra f'każijiet meta l-iżvelar ikun meħtieġ bil-liġi.*

- 1.3.2. Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-tweġġ tal-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament **jew kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett**, hliet b'rabta mal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għal korpi notifikati, awtoritajiet kompetenti **għal apparati mediċi fl-Istati Membri** jew il-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu mharsa. Għal dan il-ghan, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh.

1.4. Responsabbiltà

- 1.4.1. Il-korp għandu jkun assigurat għar-responsabbiltà kif xieraq [...], sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità.
- 1.4.2. *L-ambitu u l-valur finanzjarju globali tal-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandhom jikkorrispondu mal-livell u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tal-korp notifikat u jkunu proporzjonati mal-profil tar-riskju tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat. L-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandha tkopri każijiet fejn il-korp notifikat jista' jkun obligat li jirtira, jillimita jew jissospendi ċertifikati.*

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

Il-korp notifikat għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-rizorsi finanzjarji meħtieġa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu *skont l-ambitu tal-hatra tiegħu* u operazzjonijiet relatati ta' negozju. Huwa għandu jiddokumenta u jipprovdi evidenza tal-hila finanzjarja tiegħu u l-vijabbiltà ekonomika sostenibbli tiegħu, filwaqt li jqis ċirkostanzi speċifiċi waqt fażi tal-bidu inizjali.

1.6. Parteċipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

1.6.1. Il-korp notifikat għandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-persunal ta' valutazzjoni tiegħu jiġi mgħarraf dwar l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat u li l-persunal tiegħu ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet jiġi mgħarraf bid-dokumenti rilevanti kollha dwar il-legislazzjoni, il-gwida u l-aqwa Prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

1.6.1a. Il-korp notifikat għandu jqis dokumenti ta' gwida u tal-ahjar Prattika.

1.6.2. [...]

2. REKWIŻITI TAL-IMMANIĠĠJAR TAL-KWALITÀ

2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, isostni u jopera sistema ta' manigġjar tal-kwalità li hija xierqa għan-natura, il-qasam u l-iskala tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u li tkun kapaċi tappoġġa u turi konformità konsistenti mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2.2. Is-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità tal-korp notifikat għandha mill-inqas tindirizza dawn li ġejjin:

- ***struttura u dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar, inklużi politika u objettivi għall-attivitajiet tagħha;***
- politiki għall-assenjazzjoni tal-persunal għall-attivitajiet u r-responsabbiltajiet tiegħu;
- proċess ta' ***valutazzjoni u*** teħid ta' deċiżjonijiet f'konformità max-xogħol, ir-responsabbiltajiet u r-rwol tal-manigment superjuri u persunal ieħor tal-korp notifikat;
- ***ippjanar, twettiq, evalwazzjoni u, jekk meħtieġ, adattament tal-proċeduri tagħha ta' valutazzjoni tal-konformità;***
- kontroll tad-dokumenti;
- kontroll tar-rekords;
- analiżi tal-immaniġġjar;
- verifiki interni;
- azzjonijiet korrettivi u preventivi;
- ilmenti u appelli.

Jekk id-dokumenti jintużaw b'diversi lingwi l-korp notifikat għandu jiżgura u jikkontrolla li jkollhom l-istess kontenut.

2.3. ***Il-manigment superjuri tal-korp notifikat għandu jiżgura li s-sistema ta' mmaniġjar tal-kwalità tkun kompletament mifhuma, implimentata u miżmuma mill-organizzazzjoni kollha tal-korp notifikat inklużi s-sussidjarji u s-sottokuntratturi li jkunu involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament.***

2.4. ***Il-korp notifikat għandu jitlob lill-persunal kollu biex jintrabat formalment permezz ta' firma jew ekwivalenti biex jikkonforma mal-proċeduri definiti mill-korp notifikat. L-impenn għandu jikkunsidra aspetti marbuta mal-kunfidenzjalità u mal-indipendenza minn interessi kummerċjali u oħrajn, u kwalunkwe assoċjazzjoni eżistenti jew preċedenti ma' klijenti. Il-persunal ser ikun mitlub jimla dikjarazzjonijiet bil-miktub li jindikaw l-konformità tiegħu mal-prinċipji ta' kunfidenzjalità, indipendenza u imparzjalità.***

3. REKWIŻITI F'DAK LI GHANDU X'JAQSAM MA' RIŻORSI

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. Korp notifikat għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha assenjati lilu minn dan ir-Regolament bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza [...] meħtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korp notifikat innifsu, sew f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

B'mod partikolari, għandu jkollu l-persunal meħtieġ u [...] jipposjedi jew ikollu aċċess għat-tagħmir, [...] il-faċilitajiet **u l-kompetenza** kollha meħtieġa biex iwettaq sew il-kompiti tekniċi, **xjentifiċi** u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jkun ġie **assenjat** [...] għalihom.

[...]

- 3.1.2. [...] [...] **Dan jissoponi** f'kull hin u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip jew kategorija ta' prodotti li jkun ġie [...] **assenjat** għalihom, **li l-korp** [...] notifikat ikollu [...] **disponibbiltà permanenti ta'** [...] **biżżejjed** persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku **li għandu** [...] l-esperjenza **u l-għarfien** marbutin mal-apparati **rilevanti** [...] u t-teknoloġija korrispondenti. **Dawn għandhom ikunu biżżejjed** biex **jżguraw li l-korp notifikat ikun jista'** jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni tal-**funzjonalità medika**, l-**evalwazzjonijiet** kliniċi **u l-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparati**, li jkun ġie assenjat għalihom, **filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament**, b'mod partikolari, dawk stipulati fl-Anness I [...].

Il-kompetenza tal-korp notifikat għandha tippermettilu jivvaluta tipi speċifiċi ta' apparati li għalihom huwa assenjat. Il-korp notifikat għandu jkollu biżżejjed kompetenza interna li jevalwaw b'mod kritiku l-valutazzjonijiet imwettqa minn esperti esterni. Il-kompiti li korp notifikat ma jistax jissubkuntratta huma deskritti fit-Taqsima 4.2 ta' dan l-Anness.

Persunal involut fl-immaniġġjar tal-operazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat għal apparati għandu jkollu l-għarfien xieraq biex johloq u jhaddem sistema għall-għażla tal-persunal tal-valutazzjoni u tal-verifika, il-verifika tal-kompetenza tiegħu, l-awtorizzazzjoni għal u l-allokazzjoni tal-kompiti tagħhom, it-taħriġ inizjali u kontinwu tiegħu, l-istruzzjoni u s-sorveljanza tiegħu biex jiġi żgurat li l-persunal li jamministra u jwettaq operazzjonijiet ta' valutazzjoni u verifika jkun kompetenti biex iwettaq il-kompiti mitluba minnu.

Il-korp notifikat għandu jidentifika mill-inqas individwu wiehed fil-manijement superjuri tiegħu li jkollu responsabbiltà ġenerali għall-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi.

3.1.2a. *Il-korp notifikat għandu jiżgura li persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jżomm il-kwalifika tagħhom u l-għarfien espert tiegħu billi jimplementa sistema għall-iskambju ta' esperjenza u programm ta' taħriġ u edukazzjoni kontinwu.*

3.1.3. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-punt u l-limiti tad-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet b'rabta [...] **mal-persunal, inkluż kwalunkwe sottokuntrattur, sussidjarju u espert estern**, involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jgħarraf [...] lil **dawn** il-membri tal-persunal **kif xieraq** [...].

3.2. Kriterji ta' kwalifika b'rabta mal-persunal

- 3.2.1. Il-Korp Notifikat għandu jistabbilixxi u jiddokumenta kriterji ta' kwalifika u proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u ħiliet oħra meħtieġa) u t-taħriġ meħtieġ (taħriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (eż. l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, l-analiżi tal-fajl **tad-dokumentazzjoni teknika** [...], it-teħid ta' deċiżjonijiet) kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma (eż. il-bijokompatibbiltà, l-isterilizzazzjoni, it-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin u mill-annimali, l-evalwazzjoni klinika) koperti mill-ambitu tad-deżinjazzjoni.
- 3.2.2. Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jirreferu għall-ambitu tad-deżinjazzjoni tal-korp notifikat f'konformità mad-deskrizzjoni tal-ambitu użat mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 33, filwaqt li jipprovdu biżżejjed livell ta' dettall għall-kwalifika meħtieġa fis-sottodivizjonijiet tad-deskrizzjoni tal-ambitu.

Kriterji speċifiċi ta' kwalifika għandhom jiġu definiti **għall-inqas** għall-valutazzjoni tal-
[...]**evalwazzjoni preklinika**, l-evalwazzjoni klinika, **it-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin u mill-annimali, is-sikurezza funzjonali, is-software, l-ippakkjar, prodotti li jikkombinaw il-mediċini mal-apparati, prodotti li jinbelghu** u t-tipi differenti ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni.

- 3.2.3. Il-persunal responsabbli biex **jistabbilixxi l-kriterji ta' kwalifika u għall**-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità [...] għandu jiġi impjegat mill-korp notifikat innifsu u ma għandux ikun sottokuntrattat. [...] **Dan** għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:
- Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati mediċi u dokumenti rilevanti ta' gwida;
 - il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità ma' dan ir-Regolament;
 - bażi mifruxa ta' teknoloġiji ta' apparati mediċi, [...] u d-disinn u l-manifattura tal-
[...]apparati;
 - is-sistema ta' mmaniġjar tal-kwalità tal-korp notifikat [...], proċeduri relatati **u l-kriterji ta' kwalifika meħtieġa**;

- [...]
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta ma' apparati [...];
- [...]

3.2.4. [...] ***Il-korp notifikat*** għandu jkollu disponibbli persunal b'esperjenza klinika ***rilevanti***. [...] ***Dan*** il-persunal għandu jiġi integrat fil-proċess ***kollu*** [...] ta' ***valutazzjoni u*** ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat [...] sabiex:

- jidentifika meta huwa meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika esperti kwalifikati tajjeb;
- iħarreġ kif meħtieġ esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti tar-
[...] ***regolamentazzjoni*** [...], ***SK, gwida*** [...] u [...] standards armonizzati [...] u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri mogħtija;
- ikun kapaċi [...] ***jagħmel rieżami u jikkontesta xjentifikament*** id-data klinika li tinsab fl- [...] evalwazzjoni klinika, [...] u [...] jagħti gwida xierqa lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika ***ppreżentata mill-manifattur***;
- ikun jista' jevalwa b'mod ***xjentifiku u, jekk ikun meħtieġ, jikkontesta l-evalwazzjoni*** klinika [...] ppreżentata, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun kapaċi jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal- [...] valutazzjonijiet ***tal-evalwazzjonijiet kliniċi*** mwettqa minn esperti kliniċi;

- ikun kapaċi jagħmel [...] valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur **u ġudizzju kliniku tal-opinjoni mogħtija minn kwalunkwe espert estern** u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jieħu d-deċiżjoni għall-korp notifikat.
- **ikun jista' jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.**

3.2.5. Il-persunal (**Eżaminaturi tal-Prodott**) responsabbli mit-twettiq tar-rieżami relatata mal-prodott (eż. [...] ir-rieżami tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inklużi aspetti bhall-evalwazzjoni klinika, is-sikurezza bijoloġika, l-isterilizzazzjoni, il-validazzjoni tas-software) għandu jkollu l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, eż. medicina, **farmakoloġija**, [...] inginerija **jew xjenzi ohra rilevanti**;
- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew f'setturi relatati (eż. l-industrija, l-awditjar, il-kura medika, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li sentejn minn din l-esperjenza għandhom ikunu fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat jew tat-teknoloġija li tkun ser tiġi vvalutata jew marbutin mal-aspetti xjentifiċi li jkunu ser jiġu vvalutati;
- [...] għarfien **tal-legislazzjoni dwar l-apparati mediċi, fost** l-oħrajn ir-rekwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni ġenerali stipulati fl-Anness I [...];
- **għarfien u esperjenza adatti tal-istandards armonizzati rilevanti**, l-S[...]K u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards tal-apparati mediċi relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- **għarfien xieraq u esperjenza tal-evalwazzjoni klinika**;
- **għarfien adatt tal-apparati li jkunu qed jiġvvalutaw.**
- għarfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet.
- **il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.**

- 3.2.6. Il-persunal (*Awdituri fuq il-Post*) responsabbli mit-twettiq ta' awditjar tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità tal-manifattur għandu jkollu l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:
- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, eż. medicina, *farmacija*, [...] inġinerija *jew xjenzi ohra rilevanti*;
 - erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura medika, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fil-qasam tal-immanigġjar tal-kwalità;
 - għarfien xieraq tal-leġislazzjoni tal-apparati mediċi kif ukoll standards armonizzati [...] relatati, S[...]K u dokumenti ta' gwida;
 - għarfien xieraq u esperjenza tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards tal-apparati mediċi relatati u d-dokumenti ta' gwida;
 - għarfien xieraq tas-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità u standards relatati u dokumenti ta' gwida;
 - għarfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata sabiex twettaq [...] *dawk* l-awditi;
 - taħriġ fit-tekniki tal-awditjar li jippermettilhom jikkontestaw sistemi tal-kwalità tal-immanigġjar.
 - *il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.*
- 3.2.7. *Il-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għal eżami finali u tehid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati tal-korp notifikat u mhux ikunu esperti esterni jew b'sottokuntratt. Dan il-persunal kollu għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:*
- *il-leġislazzjoni dwar l-apparati mediċi u dokumenti rilevanti ta' gwida;*
 - *il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati mediċi rilevanti għal dan ir-Regolament;*
 - *it-tipi ta' kwalifiki, esperjenza u għarfien espert rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati mediċi;*

- *bażi mifruxa ta' teknoloġija tal-apparati mediċi, inkluż biżżejjed esperjenza tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li qed jiġu eżaminati għaċ-ċertifikazzjoni finali, l-industrija tal-apparati mediċi u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;*
- *is-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità, proċeduri relatati u l-kriterji ta' kwalifika meħtieġa tal-korp notifikat.*
- *il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.*

3.3. Dokumentazzjoni tal-kwalifika, it-taħriġ u l-awtorizzazzjoni tal-persunal

3.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċess fis-seħh biex jiddokumenta b'mod shiħ il-kwalifika ta' kull persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika msemmija f'Taqsim 3.2. Fejn f'ċirkostanzi eċċezzjonali s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika stipulati f'Taqsim 3.2 ma jkunux jistgħu jintwerew b'mod shiħ, il-korp notifikat għandu [...] jiġġustifika ***lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati*** l-awtorizzazzjoni ta' dan il-persunal li jwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.3.2. Għall-persunal ***kollu tiegħu*** msemmi f'Taqsimiet 3.2.3 sa 3.2.[...]7, il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jżomm aġġornat:

- matriċi li tagħti fid-dettall ***l-awtorizzazzjonijiet u*** r-responsabbiltajiet tal-persunal fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- rekords li juru l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa għall-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha huwa awtorizzat. ***Ir-rekords għandu jkun fihom ir-raġunijiet għad-definizzjoni tal-ambitu tar-responsabbiltajiet għal kull membru tal-persunal ta' valutazzjoni u rekords tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn kull wieħed minnhom.***

3.4. Sottokuntratturi u esperti esterni

- 3.4.1. Mingħajr preġudizzju għal-limitazzjonijiet li jirriżultaw minn Taqsima 3.2., il-korpi notifikati jistgħu jagħtu b'sottokuntratt *ċerti* partijiet [...] *komponenti* definiti b'mod ċar ta' [...] *attività* ta' valutazzjoni tal-konformità.

Is-sottokuntrattar tal-awditjar tas-sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità jew ta' rieżamijiet relatati mal-prodotti ingenerali mhuwiex permess, *iżda madankollu xi partijiet minn dawn l-attivitajiet jistgħu jitwettqu minn sottokuntratturi u awdituri u esperti esterni li jkun qed jahdmu f'isem il-korp notifikat. Il-korp notifikat iġorr ir-responsabbiltà shiha li jkun jista' jipproduċi evidenza xierqa tal-kompetenza tas-sottokuntratturi u l-esperti li jwettqu l-kompiti speċifiċi tagħhom, iġorr ir-responsabbiltà sabiex jiehu deċiżjoni abbażi tal-valutazzjoni tas-sottokuntrattur u jgħorr ir-responsabbiltà shiha għax-xogħol li jagħmlu s-sottokuntratturi u l-esperti f'ismu.*

L-attivitajiet li ġejjin ma jistgħux jiġu sottokuntrattati mill-korp notifikat:

- *l-eżami tal-kwalifika u s-sorveljanza tal-prestazzjoni tal-esperti esterni;*
- *l-attivitajiet ta' awditjar u ċertifikazzjoni għal organizzazzjonijiet ta' awditjar jew ċertifikazzjoni;*
- *l-allokazzjoni ta' xogħol lil esperti esterni għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità;*
- *l-eżami finali u l-funzjonijiet tat-teħid ta' deċiżjonijiet.*

3.4.2. Fejn korp notifikat jagħti b'sottokuntratt ***ċerti*** attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità lil organizzazzjoni jew lil individwu, għandu jkollu politika li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li skonthom jista' jsehh is-sottokuntrattar, ***u għandu jiżgura li:***

- ***is-sottokuntrattur jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti ta' dan l-Anness;***
- ***is-sottokuntratturi u l-esperti esterni ma jagħtux aktar xogħol b'subappalt lil organizzazzjonijiet jew persunal;***
- ***il-persuna fiżika jew ġuridika li applikat għall-valutazzjoni tal-konformità tkun ġiet mgħarrfa b'dan.***

Kull sottokuntrattar jew konsultazzjoni ta' [...] ***persunal*** estern għandha tkun dokumentata sew u ***għandha*** tiġi soġġetta għal ftehim ***dirett*** bil-miktub li jkopri, fost l-oħrajn, il-kunfidenzjalità u l-kunflitt ta' interess. ***Il-korp notifikat għandu jiehu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi.***

3.4.3. Fejn jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, b'mod partikolari fir-rigward ta' apparati mediċi jew teknoloġiji innovattivi, invażivi u impjantabbli, il-korp notifikat għandu jkollu l-kompetenza adegwata tiegħu stess f'kull qasam tal-prodott li għalih ikun imqabba imexxi l-valutazzjoni ***ingenerali*** tal-konformità, biex jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjoni esperti u jiehu deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.4.4. [...]

3.5. Sorveljanza tal-kompetenzi [...], tahriġ u skambju tal-esperjenza

3.5.1. Il-korp notifikat għandu ***jistabbilixxi proċeduri għall-evalwazzjoni inizjali u l-monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u l-prestazzjoni tal-persunal kollu intern u estern, u s-sottokuntratturi, involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità [...].***

3.5.2. Huwa għandu jeżamina *f'intervalli regolari*, il-kompetenza tal-persunal tiegħu, [...] jidentifika l-htigijiet ta' taħriġ *u jagħmel pjan ta' taħriġ* [...] biex iżomm il-livell meħtieġ ta' kwalifika u għarfien *tal-persunal individwali. Dan ir-rieżami għandu, bħala minimu, jivverifika li l-persunal:*

- *ikun konxju mil-leġislazzjoni attwali dwar l-apparat mediku, l-istandards armonizzati rilevanti, l-SK, id-dokumenti ta' gwida u r-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni skont Taqsima 1.6 ta' dan l-Anness;*
- *jiehu sehem fl-iskambju intern ta' esperjenza u l-programm kontinwu ta' taħriġ u edukazzjoni skont Taqsima 3.1.2a.*

4. REKWIŻITI GĦALL-PROĊESS

4.1. [...]

4.2. *Ġenerali*

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħh[...] proċessi *dokumentati u proċeduri biżżejjed dettaljati* biex iwettaq *kull* [...] *attività* ta' valutazzjoni tal-konformità [...] li għaliha jkun imqabbad, *inklużi l-passi individwali mill-attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni sat-tehid ta' deċiżjonijiet u s-sorveljanza u* filwaqt li jqis, *fejn meħtieġ*, [...]l-ispeċifikitajiet rispettivi *tal-apparati* [...].

Ir-rekwiżiti stipulati f'Taqsimiet 4.4, 4.5, 4.8 u 4.9 għandhom ikunu attivitajiet interni tal-korp notifikat u m'għandhomx jiġu sottokuntrattati.

4.3. Kwotazzjonijiet u attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni tal-Korp Notifikat

Il-korp notifikat għandu

- *jippubblika deskrizzjoni disponibbli pubblikament tal-proċedura ta' applikazzjoni li permezz tagħha l-manifatturi jkunu jistgħu jiksbu ċertifikazzjoni mill-korp notifikat. Din id-deskrizzjoni għandha tinkludi liema lingwi huma aċċettabbli għall-preżentazzjoni ta' dokumentazzjoni u għal kull korrispondenza marbuta,*
- *ikollu [...] proċeduri dokumentati marbutin ma', u dettalji dokumentati dwar, [...] it-tariffi imposti għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità u kull kundizzjoni finanzjarja ohra marbuta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tiegħu għal apparati,*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *ikollu proċeduri dokumentati b'rabta mar-reklamar tas-servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu. Dawn għandhom jiżguraw li r-reklamar jew attivitajiet promozzjonali bl-ebda mod ma jimplika jew ma jista' jwassal biex jiġi insinwat li l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom ser toffri lill-manifatturi aċċess iktar bikri għas-suq jew tkun iktar rapida, iktar faċli jew inqas stretta minn korpi notifikati ohra,*
- *ikollu proċeduri dokumentati li jehtieġu l-eżami tal-informazzjoni ta' qabel l-applikazzjoni inkluża l-verifika preliminari li l-prodott hu kopert minn dan ir-Regolament u l-klassifikazzjoni tiegħu qabel ma tinhareġ kwotazzjoni lill-manifattur b'rabta ma' valutazzjoni speċifika tal-konformità,*
- *jiżguraw li l-kuntratti kollha b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità koperti minn dan ir-Regolament jiġu stabbiliti direttament bejn il-manifattur u l-korp notifikat u mhux ma' kwalunkwe organizzazzjoni ohra.*

4.4. Applikazzjoni u Eżami ta' Kuntratti

Il-korp notifikat għandu jeżiġi applikazzjoni formali ffirmata mill-manifattur jew rappreżentant awtorizzat li jkun fiha l-informazzjoni kollha u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur meħtieġa skont l-annessi rilevanti VIII sa X dwar il-valutazzjoni tal-konformità.

Il-kuntratt bejn il-korp notifikat u l-manifattur għandu jiehu l-forma ta' ftehim bil-miktub iffirmit miż-żewġ naħat. Dan għandu jinżamm mill-korp notifikat. Dan il-kuntratt għandu jkollu termini u kundizzjonijiet ċari u jkun fih obbligi li permezz tagħhom il-korp notifikat ikun jista' jaġixxi kif jitlob dan ir-Regolament, inkluż obbligu tal-manifattur li jgħarraġ lill-korp notifikat dwar ir-rapporti ta' viġilanza, id-dritt tal-korp notifikat li jissospendi, jirrestringi jew jirtira ċertifikati mahruġa u li jonora l-obbligi ta' informazzjoni tiegħu.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jeżamina l-applikazzjonijiet, li jindirizzaw:

- *tlestija fir-rigward tar-rekwiżiti previsti fl-Anness rispettiv li skonthom tkun intalbet l-approvazzjoni,*
- *il-verifika tal-kwalifika tal-prodotti koperti mill-applikazzjoni bħala apparati u l-klassifikazzjoni(jiet) speċifika/speċifiċi tagħhom,*
- *l-applikabbiltà legali tal-konformità magħżula mill-applikant,*
- *l-abbiltà tal-korp notifikat li jivvaluta l-applikazzjoni abbażi tal-ghażla tagħhom, u*
- *id-disponibbiltà ta' riżorsi suffiċjenti u xierqa.*

Ir-riżultat ta' din l-analiżi għandu jiġi dokumentat. Għandu jkun hemm avviż dwar ċaħdiet jew irtirar ta' applikazzjonijiet fil-bażi tad-data Ewropea u għandu jkun aċċessibbli għal korpi notifikati oħra.

4.5. *Allokazzjoni*

Il-korp notifikat ghandu jkollu proċeduri dokumentati biex jiżgura li l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li jsiru minn persunal awtorizzat u kwalifikat kif xieraq li jkun esperjenzat biżżejjed fil-valutazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi u d-dokumentazzjoni marbuta li jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità.

Għal kull applikazzjoni, il-korp notifikat ghandu jiddetermina l-htigijiet ta' riżorsi u jidentifika individwu responsabbli wiehed biex jiżgura li l-valutazzjoni ta' kull applikazzjoni ssir skont il-proċeduri rilevanti u biex jiżgura li jintużaw ir-riżorsi/persunal xierqa għal attivitajiet individwali tal-valutazzjoni. L-allokazzjoni ta' xogħol meħtieġ għall-valutazzjoni tal-konformità u kull bidla li ssir sussegwentement lil din l-allokazzjoni ghandhom jiġu dokumentati.

4.6. *Attivitajiet ta' Valutazzjoni tal-Konformità*

4.6.1. *Ġenerali*

Il-korp notifikat u l-persunal tiegħu ghandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika meħtieġa fl-oqsma speċifiċi.

Il-korp notifikat ghandu jkollu biżżejjed għarfien espert, faċilitajiet u proċeduri dokumentati dettaljati biex iwettaq b'mod effettiv l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jqis ir-rekwiżiti speċifiċi stipulati fl-Anness VIII, IX u X ta' dan ir-Regolament li għalihom ikun imqabbad, inklużi r-rekwiżiti:

- *biex jippjana tajjeb it-tweġiq ta' kull proġett individwali; dawn ghandhom jiżguraw li l-għamla tat-tim tal-valutazzjoni tiżgura esperjenza fit-teknoloġija kkonċernata, oġġettività u indipendenza kontinwi, li ghandhom jinkludu dispożizzjoni għar-rotazzjoni tal-membri tat-tim tal-valutazzjoni f'intervalli xierqa,*
- *biex jagħti fid-dettall ir-raġunament għall-ħolqien ta' limiti ta' żmien għat-tlestija tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,*
- *biex jivvaluta id-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur u s-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stipulati fl-Anness I,*

- *biex jirrevedi l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbutin mal-evalwazzjoni ta' aspetti prekliniċi,*
- *biex jirrevedi l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbutin mal-evalwazzjoni klinika,*
- *biex jindirizza r-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji u l-evalwazzjoni u l-analiżi tal-evalwazzjoni preklinika u klinika disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti fl-Anness I,*
- *biex iwettaq il-“proċeduri speċifiċi” fil-każ ta’ apparati li jinkorporaw sustanzi mediċinali, derivattivi ta' demm uman jew fil-każ ta’ apparati manifatturati bl-użu ta’ tessuti jew ċelloli mhux vijabbli jew fil-każ ta' prodott li jorigina mill-annimali,*
- *biex jivvaluta, fil-każ ta’ apparati li jaqghu fil-klassi IIa jew IIb, id-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżula,*
- *biex jippjana u perjodikament iwettaq awditjar u valutazzjonijiet xierqa ta’ sorveljanza, biex iwettaq jew jitlob ċerti testijiet biex jivverifikaw il-funzjonament xieraq tas-sistema ta’ mmaniġġjar tal-kwalità u biex jagħmel żjarat mhux imhabbra fil-fabbrika,*
- *marbuta mat-tehid ta’ kampjuni ta’ apparati biex jiġi verifikat li l-apparat manifatturat huwa f’konformità mad-dokumentazzjoni teknika, dawn għandhom jiddefinixxu l-kriterji tat-tehid ta' kampjuni u l-proċedura tat-testijiet rilevanti qabel ma jittiehdu l-kampjuni,*
- *biex jevalwa u jivverifika l-konformità mal-manifattur mal-Annessi rilevanti.*

Ir-rekwiżiti speċifiċi ta’ korp notifikat fit-twettiq ta’ attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità, inklużi l-awditjar tas-sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità, il-valutazzjoni ta' dokumentazzjoni teknika u l-evalwazzjoni preklinika u klinika jistgħu jinstabu fl-Annessi rilevanti VIII sa X dwar il-valutazzjoni tal-konformità.

Il-korp notifikat għandu, fejn rilevanti, jiehu inkonsiderazzjoni l-istandards armonizzati, anki jekk il-manifattur ma jiddikjarax konformità, l-SK disponibbli, id-dokumenti ta' gwida u tal-aħjar prattika.

4.6.2. Awditjar tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità

(a) Bhala parti mill-attività ta' valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, il-korp notifikat għandu, qabel l-awditjar u skont il-proċeduri dokumentati tagħha:

- **jivvaluta d-dokumentazzjoni preżentata skont l-Anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità u jistabbilixxi programm ta' awditjar li jidentifika b'mod ċar in-numru u s-sekwenza ta' attivitajiet meħtieġa biex turi li sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità ta' manifattur hija koperta kollha u biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,**
- **jiddetermina r-rabtiet u r-responsabbiltajiet bejn is-siti differenti tal-manifatturi, kif ukoll l-identifikazzjoni ta' fornituri rilevanti u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, inkluża l-kunsiderazzjoni tal-bżonn li jiġi speċifikament awditjat kwalunkwe minn dawn il-fornituri u/jew sottokuntratturi,**
- **jiddefinixxi b'mod ċar, għal kull verifika identifikata fil-programm ta' awditjar, l-oġġettivi, il-kriterji u l-ambitu tal-awditu u għandu jagħmel pjan ta' awditjar li jindirizza b'mod adegwat u jqis ir-rekwiżiti speċifiċi għall-apparati, it-teknoloġija u l-proċessi koperti,**
- **jistabbilixxi u jżomm, għal apparati ta' klassi IIa u IIb, pjan ta' teħid ta' kampjuni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fl-Anness II li jkopri l-firxa ta' tali apparati fl-applikazzjoni tal-manifattur. Dan il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittihdilhom kampjun matul il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat,**
- **jagħżel u jassenja persunal kwalifikat u awtorizzat b'mod xieraq biex iwettaq awditi individwali. Ir-rwoli, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet rispettivi tal-membri tat-tim għandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar.**

(b) Skont il-programm ta' awditjar stabbilit, il-korp notifikat għandu, skont il-proċeduri dokumentati tiegħu:

- **jagħmel awditu tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur, li trid tiżgura li l-apparati koperti jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, li japplikaw għall-apparati f'kull stadju, mid-disinn, matul l-ispezzjoni finali sas-sorveljanza kontinwa, u jiddetermina jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġux sodisfatti,**

- *jagħmel eżami u awditu tal-proċessi/sottosistemi tal-manifattur, fuq il-bażi ta' dokumentazzjoni teknika rilevanti - b'mod partikolari għad-disinn u l-iżvilupp, kontrolli tal-produzzjoni u l-proċess, dokumentazzjoni tal-prodott, kontrolli tax-xiri inkluża l-verifika ta' apparati mixtrija, azzjonijiet korrettivi u preventivi inkluża s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, inkluż segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq u segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq –, il-htigijiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur inklużi daww b'rabta mas-sodisfazzjon tar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni biex jiġi determinat jekk il-manifattur jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fl-anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità. Għandu jittiehed kampjun tad-dokumentazzjoni biex jiġu riflessi r-riskji marbuta mal-użu maħsub għall-apparat, il-komplessità tat-teknoloġija tal-manifattura, il-firxa u l-klassijiet tal-apparati prodotti u kull informazzjoni disponibbli ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq,*
- *jekk mhux diġà kopert mill-programm ta' awditjar, jagħmel awditu tal-kontroll ta' proċessi fil-kwartieri tal-fornituri tal-manifattur, meta l-konformità ta' apparati lesti tkun konsiderevolment influwenzata mill-attività tal-fornituri u, b'mod partikolari meta l-manifattur ma jkunx jista' juri biżżejjed kontroll fuq il-fornituri tiegħu,*
- *iwettaq valutazzjonijiet tad-dokumentazzjonijiet tekniċi skont il-pjan ta' teħid ta' kampjuni stabbilit u filwaqt li jqis it-taqsimiet 4.6.4. u 4.6.5. ta' dan l-Annex għal evalwazzjonijiet prekliniċi u kliniċi.*
- *il-korp notifikat għandu jiżgura li s-sejbiet tal-awditu jiġu klassifikati b'mod xieraq u konsistenti skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u d-dokumenti dwar l-istandards jew l-aħjar prattika rilevanti żviluppati jew adottati mill-MDCG.*

4.6.3. Verifika tal-prodott

Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

Ghall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika mwettqa skont l-Anness VIII, Kapitolu II, il-korp notifikat għandu jkollu biżżejjed għarfien espert, faċilitajiet u proċeduri dokumentati dettaljati li jipprevedu:

- *l-allokazzjoni ta' persunal ikkwalfikat u awtorizzat kif xieraq biex jeżamina l-aspetti individwali (l-użu tal-apparat, il-bijokompatibbiltà, l-evalwazzjoni klinika, il-ġestjoni tar-riskji, l-isterilizzazzjoni, eċċ.),*
- *il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika filwaqt li jitqiesu t-taqsimiet 4.6.4. sa 4.6.6. ta' dan l-Anness u l-valutazzjoni tal-konformità tad-disinn mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Din l-eżaminazzjoni għandha tinkludi l-valutazzjoni tal-implimentazzjoni u r-riżultati ta' spezzjonijiet li għadhom ser isiru, dawk li għaddejjin u dawk finali. Jekk ikunu mehtieġa aktar testijiet jew evidenza oħra biex tkun tista' ssir il-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju b'rabta mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaqhom.*

Eżamijiet tat-tip

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati dettaljati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-eżami tat-tip ta' apparati skont Anness IX inkluża l-kapaċità biex:

- *tigi eżaminata u vvalutata d-dokumentazzjoni teknika filwaqt li jitqiesu t-taqsimiet 4.6.4. sa 4.6.6. ta' dan l-Anness u jiġi vverifikat li t-tip ikun ġie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni,*
- *jiġi stabbilit pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jehtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu,*
- *jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-ghażla ta' dawk il-parametri,*
- *iwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika li s-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni ġenerali ta' dan ir-Regolament. Dan għandu jinkludi t-testijiet kollha mehtieġa biex jivverifikaw li l-manifattur applika l-istandards rilevanti,*

- *jiftiehem mal-applikant dwar fejn ser isiru t-testijiet mehtieġa jekk ma jkunux ser isiru direttament mill-korp notifikat,*
- *jassumi r-responsabbiltà shiha tar-riżultati tat-test. Ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur jistghu jitqiesu biss jekk ikunu nhargu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.*

Verifika permezz ta' eżaminazzjoni u testijiet ta' kull prodott

Il-korp notifikat ghandu:

- *ikollu proċeduri dokumentati dettaljati, biżżejjed gharfien espert u faċilitajiet għall-verifika permezz ta' eżaminazzjoni u testijiet ta' kull prodott skont Anness X, Parti B;*
- *jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jehtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu sabiex:*
 - = *għal apparati fi klassi IIb: jivverifika l-konformità tal-apparat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE dwar l-eżaminazzjoni tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal dak l-apparat,*
 - = *għal apparati fi klassi IIa: jivverifika l-konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija f'Anness II u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal dak l-apparat,*
- *u jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-ghażla ta' daww il-parametri;*
- *ikollu proċeduri dokumentati biex iwettaq il-valutazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti tar-Regolament billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat f'Anness X, Parti B, Taqsima 5;*
- *ikollu proċeduri dokumentati biex jiftiehem mal-applikant dwar fejn ser isiru t-testijiet mehtieġa jekk ma jkunux ser isiru direttament mill-korp notifikat;*
- *iġorr ir-responsabbiltà shiha għar-riżultati tat-test skont il-proċeduri dokumentati. Ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nhargu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.*

4.6.4. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni preklinika

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh għar-reviżjoni tal-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbuta mal-evalwazzjoni ta' aspetti prekliniċi. Il-korp notifikat għandu jeżamina, jivvalida u jivverifika li l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur jindirizzaw b'mod adegwat:

- *l-ippjanar, it-tweġġ, il-valutazzjoni, ir-rappurtaġġ u, fejn xieraq, l-aġġornament tal-evalwazzjoni preklinika, b'mod partikolari ta'*
 - = *it-tfittxija fil-letteratura preklinika xjentifika u*
 - = *it-testijiet prekliniċi pereżempju testijiet fil-laboratorju, testijiet tal-użu simulat, mudelli bil-kompjuter, mudelli ta' annimali,*
- *in-natura u t-tul ta' żmien u tal-kuntatt tal-ġisem u r-riskji bijoloġiċi assoċjati speċifiċi,*
- *ir-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji, u*
- *l-evalwazzjoni u l-analiżi tad-data preklinika disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti f'Anness I.*

Il-valutazzjoni tal-korp notifikat tal-proċeduri ta' evalwazzjoni u dokumentazzjoni prekliniċi għandha tindirizza r-riżultati tat-tfittxija fil-letteratura u l-validazzjoni, il-verifika u t-testijiet kollha mwettqa u l-konkluzjonijiet magħmula u għandhom normalment jinkludu kunsiderazzjonijiet ta' materjal u sustanzi alternattivi li għandhom jintużaw u tal-ippakkeġġar, il-perjodu ta' stabbilita/data ta' meta jiskadi tal-apparat lest. Fejn ma jkun saru l-ebda testijiet godda mill-manifattur jew għal devjazzjonijiet minn proċeduri, il-korp notifikat għandu jeżamina b'mod kritiku l-ġustifikazzjoni ppreżentata mill-manifattur.

4.6.5. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh marbutin mal-eżami tal-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbuta mal-evalwazzjoni klinika kemm għall-valutazzjoni tal-konformità inizjali u fuq bażi kontinwa. Il-korp notifikat għandu jeżamina, jivvalida u jivverifika li l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur jindirizzaw b'mod adegwat:

- *l-ippjanar, it-twettig, il-valutazzjoni, ir-rappurtagġ u l-aġġornament tal-evalwazzjoni klinika skont l-Anness XIII,*
- *sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq,*
- *ir-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji,*
- *l-evalwazzjoni u l-analiżi tad-data disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti f'Anness I,*
- *il-konklużjonijiet li saru fir-rigward tal-evidenza klinika u l-elaborazzjoni tar-rapport tal-evalwazzjoni klinika.*

Dawn il-proċeduri għandhom iqisu d-dokumenti disponibbli dwar l-SK, dawk ta' gwida u tal-aqwa prattika.

Il-valutazzjoni tal-korp notifikat tal-evalwazzjoni klinika skont l-Anness XIII għandha tinkludi:

- *l-użu mahsub speċifikat mill-manifattur u l-pretensjonijiet għall-apparat definiti minnu,*
- *l-ippjanar tal-evalwazzjoni klinika,*
- *il-metodoloġija tar-riċerka tal-litteratura,*
- *id-dokumentazzjoni rilevanti mir-riċerka tal-litteratura,*
- *l-investigazzjoni klinika,*
- *il-validità tal-ekwivalenza ddikjarata ma' apparati ohra, id-dimostrazzjoni tal-ekwivalenza, id-data dwar l-adattabilità u l-konklużjonijiet minn apparati ekwivalenti u simili,*
- *is-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u s-segwitu kliniku,*
- *ir-rapport tal-evalwazzjoni klinika.*
- *ġustifikazzjonijiet fir-rigward li ma jitwettqux investigazzjonijiet kliniċi jew segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq.*

B'rabta mad-data klinika minn investigazzjonijiet kliniċi inklużi fi hdan l-evalwazzjoni klinika, il-korp innotifikat għandu jiżgura li konklużjonijiet li jasal għalihom il-manifattur ikunu validi fid-dawl tal-pjan ta' investigazzjoni klinika mressaq quddiem l-Awtorità Kompetenti.

Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-evalwazzjoni klinika tindirizza b'mod adegwat ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni u sikurezza rilevanti fl-Anness I, li tkun allinjata kif xieraq mal-ġestjoni tar-riskji mwettqa skont l-Anness XIII u li tkun riflessa b'mod xieraq fl-informazzjoni pprovduta marbuta mal-apparat.

4.6.6. "Proċeduri Speċifiċi"

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati dettaljati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-“proċeduri speċifiċi” skont l-Anness VIII, Taqsima 6 u 7, Anness IX, Taqsima 6 u l-Anness X, Taqsima 6 li għalihom ikun imqabbad.

Fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 (jiġifieri speċi suxxettibbli għat-TSE), il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh li jsegwu r-rekwiżiti msemmija f'dak ir-Regolament, inkluż it-thejjija ta' Taqsira tar-Rapport tal-Evalwazzjoni għall-Awtorità Kompetenti rilevanti.

4.7. Rapportar

Il-korp notifikat għandu:

- *jiżgura li l-passi kollha tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu dokumentati sabiex il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni jkunu ċari u juru konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jkunu jistgħu jipprovdur evidenza oggettiva ta' dan lill-persunal mhux direttament involut fil-valutazzjoni, pereżempju fil-hatra ta' awtoritajiet,*
- *jiżgura li jkunu disponibbli rekords għall-awditjar tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li jkunu biżżejjed biex juru faċilment il-proċess li segwa l-awditu,,*
- *jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni min-naha tiegħu tal-evalwazzjoni klinika f' rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika,*
- *għal kull proġett speċifiku jipprovidi rapport dettaljat li għandu jkun ibbażat fuq format standard li jkun fih sett minimu ta' kontenut stabbilit mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku.*

Ir-rapport tal-korp notifikat ghandu:

- *jiddokumenta b'mod ċar ir-riżultat tal-valutazzjoni tiegħu[...] u jasal għal konkluzjonijiet ċari dwar il-verifika tal-konformità tal-manifattur mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,*
- *jagħmel rakkomandazzjoni għall-eżami u t-tehid ta' deċiżjoni finali mill-korp notifikat; din ir-rakkomandazzjoni għandha tiġi approvata b'mod ċar mill-persunal responsabbli tal-korp notifikat,*
- *jiġi pprovdut lill-manifattur.*

4.8. Eżami

Il-korp notifikat ghandu, qabel ma jiehu deċiżjoni finali, jiżgura:

- *li persunal assenjat għall-eżami u t-tehid ta' deċiżjoni finali dwar proġetti speċifiċi jkun awtorizzat kif xieraq u jkun differenti minn dak il-persunal li jkun għamel il-valutazzjonijiet,*
- *li r-rapport(i) u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ meħtieġa għat-tehid ta' deċiżjonijiet, fosthom ir-riżoluzzjoni ta' nonkonformitajiet li jqumu waqt il-valutazzjoni, ikunu lesti u suffiċjenti fir-rigward tal-ambitu tal-applikazzjoni,*
- *li ma jkun hemm l-ebda nonkonformità mhux solvuta li twaqqaf il-hruġ ta' ċertifikat tal-UE.*

4.9. *Deċiżjonijiet u Ċertifikazzjonijiet*

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati għat-tehíd ta' deċiżjonijiet inklużi r-responsabbiltajiet għall-hruġ, is-sospensjoni, ir-restrizzjoni u l-irtirar ta' ċertifikati. Dawn il-proċeduri għandhom jinkludu r-rekwiżiti ta' notifika skont Kapitolu V ta' dan ir-Regolament. Permezz ta' dawn il-proċeduri, ikun jista':

- *jiddeċiedi, fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni u informazzjoni addizzjonali disponibbli jekk ir-rekwiżiti tar-Regolament jiġux sodisfatti, jiddeċiedi fuq il-bażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tagħhom tal-evalwazzjoni klinika u l-ġestjoni tar-riskji jekk il-pjan tal-PMS, inkluż jekk il-PMCF huwiex adegwat u dwar passi speċifiċi għal aktar eżami mill-korp notifikat tal-evalwazzjoni klinika aġġornata,*
- *jiddeċiedi jekk jinhtiegħ li jiġu definiti kundizzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi għaċ-ċertifikazzjoni,*
- *jiddeċiedi, fuq il-bażi tal-innovazzjoni, il-klassifikazzjoni tar-riskju, l-evalwazzjoni klinika u r-riżultati mill-analiżi tar-riskji tal-apparat, fuq perjodu għaċ-ċertifikazzjoni ta' mhux aktar minn hames snin,*
- *jiddokumenta b'mod ċar passi ta' tehíd ta' deċiżjonijiet u approvazzjoni passi inkluża l-approvazzjoni b'firma tal-individwi responsabbli,*
- *jiddokumenta b'mod ċar ir-responsabbiltajiet u l-mekkaniżmi għall-komunikazzjoni ta' deċiżjonijiet, b'mod partikolari, jekk l-aħħar firmatarju ta' ċertifikat ma jkunx l-istess persuna(i) li tiehu d-deċiżjonijiet u ma jissodisfax ir-rekwiżiti stipulati f'Taqsim 3.2.7 ta' dan l-Anness,*
- *johroġ ċertifikat(i) skont ir-rekwiżiti minimi definiti fl-Anness XII għal perjodu ta' validità ta' mhux aktar minn hames snin u għandu jindika jekk hemmx kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet speċifiċi assoċjati maċ-ċertifikazzjoni,*
- *johroġ ċertifikat (i) għall-applikant wahdu u ma għandux johroġ ċertifikati li jkopru diversi entitajiet,*
- *jiżgura li l-manifattur jiġi avżat dwar ir-riżultat tal-valutazzjoni u d-deċiżjoni li tirriżulta minnha u li dan jiddaħhal fil-bank ta' data Ewropew skont l-Artikolu 45(4).*

4.10. Bidliet u modifiki

Il-korp notifikat ghandu jkollu proċeduri dokumentati u arrangamenti kuntrattwali ma' manifatturi fis-sehh b'rabta mal-obbligi ta' informazzjoni u l-valutazzjoni ta' bidliet ghal:

- *is-sistema(i) ta' manigġjar tal-kwalità approvata jew il-firxa ta' prodotti koperta,*
- *id-disinn approvat ta' apparat,*
- *l-użu maħsub ta' jew talbiet magħmula għall-apparat,*
- *it-tip approvat ta' apparat,*
- *kull sustanza inkorporata fi jew użata għall-manifattura ta' apparat u soġġetta għal "proċeduri speċifiċi" skont it-Taqsima 4.6.6.*

Dawn il-proċeduri u l-arrangamenti kontrattwali għandhom jinkludu proċessi għall-verifika tas-sinifikat tal-bidliet.

Skont il-proċeduri dokumentati tiegħu, il-korp notifikat ghandu:

- *jiżgura li l-manifatturi jippreżentaw pjanijiet għal bidliet bhal dawn u informazzjoni rilevanti marbuta mal-bidla għal approvazzjoni minn qabel,*
- *jivvaluta l-bidliet proposti u jivverifika jekk wara dawn il-bidliet is-sistema ta' manigġjar tal-kwalità jew id-disinn/tip ta' apparat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,*
- *jinnnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi rapport (supplimentari), li għandu jkun fih il-konklużjonijiet ġustifikati tal-valutazzjoni/awditu tiegħu.*

4.11. Attivitàjiet ta' sorveljanza u monitoraġġ ta' wara ċ-ċertifikazzjoni

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati:

- ***li jiddefinixxu kif u meta għandhom isiru attivitàjiet ta' sorveljanza tal-manifatturi. Dawn għandhom jinkludu dispożizzjonijiet għal awditi fil-post [...] mhux imhabbra lill-manifatturi u meta applikabbli lis-sottokuntratturi u lill-fornituri, it-twettiq ta' testijiet tal-prodotti u l-monitoraġġ tal-konformità ma' kwalunkwe kundizzjoni fuq il-manifatturi assoċjati ma' deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, eż. aġġornamenti għad-data klinika f'intervalli definiti,***
- ***biex jistudjaw is-sorsi rilevanti ta' data xjentifika u klinika u ta' informazzjoni wara t-tqeghid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-hatra tiegħu. Din l-informazzjoni għandha titqies fl-ippjanar u t-twettiq ta' attivitàjiet ta' sorveljanza,***
- ***li jagħmlu rieżami l-vigilanza tal-informazzjoni aċċessibbli skont l-Artikolu [...] 66a sabiex issir stima tal-impatt tagħha, jekk ikun hemm, fuq il-validità ta' ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni mehuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.***

Il-korp notifikat għandu, malli jirċievi informazzjoni dwar każijiet ta' vigilanza mingħand il-manifattur jew l-Awtoritajiet Kompetenti, jiddeċiedi dwar il-possibilitajiet li ġejjin:

- ***li ma tkun meħtieġa l-ebda azzjoni għax ikun ċar li l-każ ta' vigilanza ma jkunx marbut maċ-ċertifikazzjoni mogħtija,***
- ***osservazzjoni tal-attivitàjiet tal-manifattur u tal-Awtoritajiet Kompetenti u r-riżultati tal-investigazzjoni tal-manifattur biex jaslu għall-konkluzjoni li ċ-ċertifikazzjoni mogħtija mhijiex fil-periklu jew li tkun ittiehdet azzjoni korrettiva adegwata,***
- ***tehid ta' miżuri ta' sorveljanza straordinarji (reviżjoni tad-dokument, awditjar imħabbar biss ftit qabel jew mhux imħabbar, testijiet tal-prodott, eċċ.) jekk ikun probabbli li ċ-ċertifikazzjoni mogħtija tkun fil-periklu,***
- ***li jżidu l-frekwenza tal-awditi ta' sorveljanza,***
- ***li jeżaminaw prodotti jew proċessi speċifiċi waqt l-awditu li jmiss tal-manifattur, jew***
- ***kull miżura rilevanti ohra.***

B'rabta mal-awditj ta' sorveljanza tal-manifatturi, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex:

- *iwettaq awditjar ta' sorveljanza tal-manifattur fuq mill-inqas fuq bażi annwali li għandu jiġi ppjanat u mwettaq f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti fit-Taqsima 4.6.,*
- *jiżgura li jivvaluta b'mod adegwat id-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar, u l-applikazzjoni ta', id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza, il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq (inkluż id-segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq),*
- *jiehu kampjuni u jagħmel testijiet ta' apparati u dokumentazzjonijiet tekniċi, matul l-awditjar, skont kriterji ta' teħid ta' kampjuni u proċeduri ta' testijiet definiti minn qabel biex jiġi żgurat li l-manifattur dejjem japplika s-sistema approvata ta' mmaniġġjar tal-kwalità,*
- *jiżgura li l-manifattur jikkonforma mal-obbligi ta' dokumentazzjoni u informazzjoni stabbiliti rispettivament fl-Anness(i) rispettivi ta' dan ir-Regolament u li l-proċeduri tiegħu jqisu l-aħjar prattika fl-implimentazzjoni ta' sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità,*
- *jiżgura li l-manifattur ma jużax sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità jew approvazzjonijiet ta' apparat b'manjiera qarrieqa,*
- *jiġbor biżżejjed informazzjoni biex jiddetermina jekk is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għadhiex tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,*
- *jekk tinstab nonkonformità jitlob lill-manifattur għal korrezzjonijiet, azzjonijiet korrettivi, meta applikabbli azzjonijiet ta' prevenzjoni, u*
- *meta meħtieġ, jimponi restrizzjonijiet speċifiċi fuq iċ-ċertifikat rilevanti jew jissospendih jew jirtirah.*

Il-korp notifikat għandu, jekk elenkat bħala parti mill-kundizzjonijiet ta' ċertifikazzjoni:

- *iwettaq studju fil-fond tal-evalwazzjoni klinika aġġornata tal-manifattur ibbażat fuq is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq u letteratura klinika rilevanti għall-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata jew apparati simili,*
- *jiddokumenta b'mod ċar ir-riżultat ta' dan l-eżami u jindirizza kwalunkwe thassib jew kundizzjonijiet speċifiċi lill-manifattur,*
- *jiżgura li evalwazzjoni klinika aġġornata hija riflessa b'mod xieraq fl-Istruzzjonijiet għall-Użu u t-Taqsira ta' Sikurezza u d-Data dwar il-Prestazzjoni.*

4.12 Ċertifikazzjoni mill-ġdid

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid u t-tiġdid ta' ċertifikati. Ċertifikazzjoni mill-ġdid ta' sistemi approvati ta' mmaniġġjar tal-kwalità jew ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ta' ċertifikati tal-eżami tal-UE għandha ssir mill-inqas kull hames snin.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati marbutin mat-tiġdid tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u t-tiġdid tal-eżami tal-UE tat-tip li għandhom jitolbu lill-manifattur jippreżenta taqsira dwar il-bidliet u s-sejbiet xjentifiċi għall-apparat, fosthom:

- *il-bidliet kollha għall-apparat oriġinarjament approvat, fosthom bidliet għadhom mhux imhabbra,*
- *esperjenza miksuba mis-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq,*
- *esperjenza mill-ġestjoni tar-riskji,*
- *esperjenza mill-aġġornament tal-prova ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni,*
- *esperjenza mill-eżami tal-evalwazzjoni klinika, fosthom ir-riżultati ta' kwalunkwe investigazzjoni klinika u segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq,*
- *bidliet tar-rekwiżiti, ta' komponenti tal-apparat jew tal-ambjent xjentifiku jew regolatorju,*
- *bidliet tal-istandards (armonizzati) applikati jew godda, l-SK, jew dokumenti ekwivalenti,*

- *bidliet fl-għarfien mediku, xjentifiku u tekniku, bhal:*
 - = *trattamenti godda,*
 - = *bidliet fil-metodi ta' kif isiru t-testijiet,*
 - = *sejbiet xjentifiċi godda dwar materjal, komponenti, eċċ., anke fir-rigward tal-bijokompatibbiltà,*
 - = *esperjenza minn riċerka tas-suq dwar apparati komparabbli,*
 - = *data minn reġistri,*
 - = *esperjenza minn investigazzjonijiet kliniċi b'apparati komparabbli.*

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jivvaluta din l-informazzjoni u għandu jagħtu attenzjoni partikolari lid-data klinika mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u attivitajiet tal-PMCF li jkunu saru miċ-ċertifikazzjoni (mill-ġdid) preċedenti 'l hemm, inklużi aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni klinika.

Għad-deċiżjoni dwar l-estensjoni l-korp notifikat għandu juża l-istess metodi u prinċipji bhal dawk għad-deċiżjoni inizjali. Jekk mehtieġ, għandhom jiġu stabbiliti formoli separati billi jitqiesu l-passi msemmija hawn fuq, eż. għall-applikazzjoni u l-eżami tal-applikazzjoni.

KRITERJI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

I. DEFINIZZJONIJIET SPECIFIČI GĦAR-REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

1. TUL TA' ŻMIEN TAL-UŻU

- 1.1. 'Tranzitorju' jfisser normalment maħsub għal użu kontinwu għal inqas minn 60 minuta.
- 1.2. 'Għal perjodu qasir' ifisser normalment maħsub għal użu kontinwu għal bejn 60 minuta u 30 jum.
- 1.3. 'Għal perjodu twil' ifisser normalment maħsub għal użu kontinwu għal aktar minn 30 jum.

2. APPARATI INVAŻIVI U ATTIVI

- 2.1. 'Fetha fil-ġisem' ifisser kwalunkwe fetha naturali fil-ġisem, kif ukoll il-wiċċ estern tal-boċċa tal-ġajm, jew kull fetha artifiċjali permanenti, bħal stoma [...].
- 2.2. 'Apparat kirurgikament invażiv' ifisser
 - (a) apparat invażiv li jippenetra fil-ġisem minn go wiċċ il-ġisem, **inkluż mill-membrani mukużi tal-fethiet fil-ġisem** bl-ġajmuna jew fil-kuntest ta' operazzjoni kirurgika;
 - (b) apparat li jipproduċi penetrazzjoni minbarra dik minn go fetha fil-ġisem.
- 2.3. 'Strument kirurgiku li jista' jerga' jintuza' ifisser strument maħsub għal użu kirurgiku permezz ta' qtugħ, thaffir, issegar, grif, brix, ikklampjar, ġbid 'il ġewwa, ikklippjar jew proċeduri simili, mingħajr konnessjoni ma' apparati mediċi attivi u li huma maħsuba mill-manifattur biex jergħu jintużaw wara li jkunu twettqu proċeduri xierqa **bhal** [...] tindif, **dizinfazzjoni** u[...] **sterilizzazzjoni**.

- 2.4. 'Apparat terapewtiku attiv' ifisser kull apparat [...] attiv, hux użat waħdu jew flimkien ma' apparati [...] oħra, biex jappoġġa, jimmodifika, jissostitwixxi jew jagħti mill-ġdid funzjonijiet jew strutturi bijoloġiċi bl-għan li jittratta jew itaffi mard, dannu jew diżabbiltà.
- 2.5. 'Apparat attiv maħsub għal dijanjosi' ***u monitoraġġ*** ifisser kull apparat [...] attiv, li hux użat waħdu jew flimkien ma' apparati [...] oħrajn, biex jagħti informazzjoni għas-sejbien, id-dijanjosi, il-monitoraġġ jew it-trattament ta' kundizzjonijiet fiżjoloġiċi, kundizzjonijiet ta' saħħa, mard jew sfigurazzjonijiet kongenitali.
- 2.6. 'Sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni' tfisser il-vini tad-demmi li ġejjin: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens sal-bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superjuri, vena cava inferjuri.*
- 2.7. 'Sistema ċentrali tan-nervituri' ifisser il-moħħ, il-meningi u s-sinsla tad-dahar.
- 2.8. '***Ġilda jew membrana mukuża feruta***' ifisser parti mill-ġilda jew il-membrana mukuża li ***tippreżenta bidla patoloġika jew bidla wara marda jew ferita.***

II. IMPLIMENTAZZJONI TAR-REGOLI GħAR-REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tigi rregolata mill-għan maħsub tal-apparati.
2. Jekk l-apparat huwa maħsub biex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull apparat. L-aċċessorji ***għal apparat mediku*** jiġu klassifikati għalihom separatament mill-apparat li magħhom jintużaw.

3. **Software** [...], li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, jidhol awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat.

Jekk [...] **is**-software huwa indipendenti minn kull apparat ieħor, jiġi klassifikat għalih.

4. Jekk l-apparat mhuwiex maħsub biex jintuża biss jew prinċipalment f'parti speċifika tal-gisem, għandu jitqies u jiġi kklassifikat fuq il-bażi tal-aktar użu kritiku speċifikat.
5. Jekk bosta regoli, jew fl-istess regola bosta sottoregoli, japplikaw għall-istess apparat ibbażati fuq l-għan maħsub tal-apparat, għandha tapplika l-aktar regola u[...] sottoregola stretta li tirriżulta fil-klassifikazzjoni oġġla.
6. Fil-kalkolu tat-tul ta' żmien imsemmi f'[...]Taqsim 1 użu kontinwu jfisser:
- (a) It-tul kollu ta' żmien tal-użu tal-istess apparat mingħajr ma titqies interruzzjoni temporanja tal-użu matul proċedura jew tnehhija temporanja għal għanijiet bħal tindif jew diżinfekzzjoni tal-apparat. Jekk l-interruzzjoni tal-użu jew it-tnehhija hija temporanja għandha tkun stabbilita b'rabta mat-tul ta' żmien tal-użu qabel u wara l-perjodu meta l-użu jiġi interrott jew jitneħħa l-apparat.
 - (b) L-użu akkumulat ta' apparat li huwa maħsub mill-manifattur biex jiġi sostitwit immedjatament b'ieħor tal-istess tip.
7. Apparat huwa meqjus li jippermetti dijanjosi diretta meta jipprovdi d-dijanjosi tal-marda jew tal-kundizzjoni waħdu jew meta jipprovdi informazzjoni deċiżiva għad-dijanjosi.

III. REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

3. APPARATI MHUX INVAŻIVI

3.1. Regola 1

L-apparati kollha mhux invażivi huma fi klassi I, sakemm ma tapplikax waħda mir-regoli stipulati minn hawn 'il quddiem.

3.2. Regola 2

L-apparati kollha mhux invażivi maħsuba biex jidderiegu jew jaħżnu d-demmm, likwidi tal-ġisem, **ċelloli** jew tessuti, likwidi jew gassijiet għall-għan ta' infużjoni, amministrazzjoni jew introduzzjoni eventwali fil-ġisem huma fi klassi IIa:

- jekk jistgħu jitwaħħlu ma' apparati mediċi attivi fi klassi IIa jew klassi oġġla,
- jekk huma maħsuba biex jintużaw biex jaħżnu jew jidderiegu d-demmm jew likwidi oħra tal-ġisem jew għall-ħażna ta' organi, partijiet minn organi jew **ċelloli u** tessuti tal-ġisem, **minbarra boroż tad-demmm, li huma fi klassi IIb.**

Fil-każijiet l-oħra kollha dawn huma fi klassi I.

3.3. Regola 3

L-apparati kollha mhux invażivi maħsuba biex jimmodifikaw il-kompożizzjoni bijoloġika jew kimika tat-tessuti jew ċelloli umani, id-demmm, likwidi oħra tal-ġisem jew likwidi oħra maħsuba għal impjant jew **amministrazzjoni** [...] fil-ġisem huma fi klassi IIb, sakemm it-trattament ma jkunx jikkonsisti minn filtrazzjoni, ċentrifugazzjoni jew skambju ta' gass, sħana, f'liema każ ikunu fi klassi IIa.

L-apparati kollha mhux invażivi **magħmula minn sustanza jew tahlita ta' sustanzi** maħsuba biex jintużaw **in vitro f'kontatt dirett ma' ċelloli, tessuti jew organi umani meħuda mill-ġisem tal-bniedem jew ma' embrijuni umani qabel l-impjant jew l-amministrazzjoni tagħhom fil-ġisem** [...] huma fi klassi **III** [...].

3.4. Regola 4

L-apparati kollha mhux invażivi li jigi f'kuntatt ma' ġilda **jew membrana mukuża** feruta:

- huma fi klassi I jekk huma maħsuba biex jintużaw bħala ostakolu mekkaniku, għall-kompressjoni jew għall-assorbiment ta' effużjonijiet,
- huma fi klassi IIb jekk huma maħsuba biex jintużaw prinċipalment **għal feriti fil-ġilda li nifdu d-derma jew il-membrana mukuża** [...] [...] u li jistgħu jfiegħu biss b'fejqan tat-tieni intenzjoni,
- huma fi klassi IIa f'kull każ ieħor, inklużi apparati prinċipalment maħsuba għall-immaniġġjar tal-mikroambjent ta' [...] **ġilda jew membrana mukuża feruta**.

Din ir-regola tapplika wkoll għal apparati invażivi li jiġu f'kuntatt ma' membrani mukużi feruti.

4. APPARATI INVAŽIVI

4.1. Regola 5

L-apparati kollha invażivi fir-rigward ta' ftuħ fil-ġisem, hlief apparati kirurġikament invażivi [...] li mhumiex maħsuba biex jitwāħħlu ma' apparat mediku attiv jew li huma maħsuba biex jitwāħħlu ma' [...] apparat mediku attiv **ta' klassi I** [...]:

- huma fi klassi I jekk huma maħsuba għal użu temporanju,
- huma fi klassi IIa jekk huma maħsuba għal użu għal żmien qasir, hlief jekk jintużaw fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew **fil-...**kavità nasali, f'liema każ ikunu ta' klassi I,
- huma fi klassi IIb jekk huma maħsuba għal użu għal żmien twil, hlief jekk jintużaw fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew **fil-.../**kavità nasali u ma jistgħux jiġu assorbiti mill-membrana mukuża, f'liema każ ikunu fi klassi IIa.

L-apparati invażivi kollha fir-rigward ta' ftuħ fil-ġisem, hlief apparati kirurġikament invażivi, maħsuba biex jitwāħħlu ma' apparat mediku attiv fi klassi IIa jew ta' klassi oġġla, huma fil-klassi IIa.

4.2. Regola 6

L-apparati kirurgikament invażivi kollha maħsuba għal użu temporanju huma fi klassi IIa sakemm:

- ma jkunux maħsuba *speċifikament* biex jikkontrollaw, jiddijanjustikaw, jimmonitorjaw jew jikkoreġu difett tal-qalb jew tas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- [...]
- ma jkunux maħsuba speċifikament biex jintużaw f'kuntatt dirett mal-**qalb jew mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema nervuża ċentrali**, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkunux maħsuba biex jipprovdi enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti, f'liema każ ikunu fi klassi IIb,
- ma jkollhomx effett bijoloġiku jew jiġu assorbiti kollha jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikunu fi klassi IIb,
- ma jkunux maħsuba biex jamministraw [...] *prodotti medicinali* permezz ta' sistema ta' twassil, jekk dan isir b'mod li jkun potenzjalment perikoluż meta wieħed iqis il-mod tal-applikazzjoni, f'liema każ ikunu fi klassi IIb.

4.3. Regola 7

L-apparati kollha kirurgikament invażivi maħsuba għal użu għal żmien qasir huma fi klassi IIa sakemm:

- ma jkunux maħsuba speċifikament biex jikkontrollaw, jiddijanjustikaw, jimmonitorjaw jew jikkoreġu difett tal-qalb jew tas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkunux maħsuba speċifikament biex jintużaw f'kuntatt dirett mal-**qalb jew mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema nervuża ċentrali**, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkunux maħsuba biex jipprovdu enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti, f'liema każ ikunu fi klassi IIb,
- ma jkollhomx effett bijoloġiku jew ma jiġux assorbiti kollha jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkunux maħsuba biex jgħaddu minn bidla kimika fil-ġisem, hliet jekk l-apparati jitpoġġew fis-snien, jew biex jamministraw mediċini, f'liema każ ikunu fi klassi IIb.

4.4. Regola 8

L-apparati kollha impjantabbli u l-apparati kollha kirurgikament invażivi għal żmien twil huma fi klassi IIb sakemm:

- ma jkunux maħsuba biex jitpoġġew fis-snien, f'liema każ ikunu fi klassi IIa,
- - ma jkunux maħsuba li jintużaw b'kuntatt dirett mal-qalb, mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkollhomx effetti bijoloġiku jew ma jiġux assorbiti kollha jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikuni fi klassi III,
- ma jkunux maħsuba biex jgħaddu minn bidla kimika fil-ġisem, ħlief jekk l-apparati jitpoġġew fis-snien, jew biex jamministraw [...] *prodotti medicinali*, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkunux apparati [...] attivi impjantabbli jew *l-aċċessorji tagħhom* [...], f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkunux impjanti tas-sider, f'liema każ ikunu fi klassi III;
- ma jkunux [...] sostituzzjonijiet totali u parzjali tal-ġogi, f'liema każ ikunu fi klassi III, bl-eċċezzjoni ta' komponenti anċillari bħal viti, kunjardi, pjanċi u strumenti,
- ma jkunux impjanti ta' sostituzzjoni tad-diski vertebrali u apparati impjantabbli li jiġu f'kuntatt mal-kolonna vertebrali, f'liema każ ikunu fi klassi III *bl-eċċezzjoni ta' komponenti bħal viti, kunjardi, pjanċi u strumenti*.

5. APPARATI ATTIVI

5.1. Regola 9

L-apparati terapewtiċi attivi kollha maħsuba biex jamministraw jew jiskambjaw enerġija huma fi klassi IIa sakemm il-karatteristiċi tagħhom ma jkunux tali li jistgħu jamministraw jew jiskambjaw enerġija għal jew mill-ġisem tal-bniedem b'mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li jitqiesu n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija, f'liema każ ikunu fi klassi IIb.

L-apparati attivi kollha maħsuba biex jikkontrollaw jew jimmonitorjaw il-prestazzjoni ta' apparati terapewtiċi attivi huma fi klassi IIb, jew maħsuba biex jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' tali apparati huma fi klassi IIb.

L-apparati attivi kollha maħsuba biex jarmu radjazzjoni jonizzanti u maħsuba għal raġunijiet terapewtiċi, inklużi apparati li jikkontrollaw jew jimmonitorjaw tali apparati, jew li jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni tagħhom, huma fi klassi IIb.

L-apparati attivi kollha li huma maħsuba biex jikkontrollaw, jimmonitorjaw jew jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' apparati attivi [...].impjantabbli huma fi klassi III.

5.2. Regola 10

Apparati attivi maħsuba għad-dijanjożi ***u l-monitoraġġ*** huma fi klassi IIa:

- jekk huma maħsuba biex jipprovdu enerġija li ser tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, ħlief apparati [...] ***maħsuba*** għall-illuminazzjoni tal-ġisem tal-pazjent, fl-ispettru vizibbli,
- jekk huma maħsuba biex jipproduċu stampa *in vivo* tad-distribuzzjoni ta' radjofarmaċewtiċi,

- jekk huma maħsuba biex jippermettu dijanjosi jew monitoraġġ dirett ta' proċessi fiżjoloġiċi vitali, sakemm ma jkunux speċifikament maħsuba għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali, fejn in-natura tal-varjazzjonijiet hija tali li tista' twassal għal periklu immedjat għall-pazjent, pereżempju varjazzjonijiet fil-prestazzjoni kardijaka, ir-respirazzjoni, l-attività tas-sistema nervuża ċentrali ***jew dijanjosi f'sitwazzjonijiet kliniċi fejn il-pazjent ikun f'periklu immedjat***, f'liema każ ikunu fi klassi IIb.

Apparati attivi maħsuba biex jarmu radjazzjoni jonizzanti u maħsuba għal ***radjoloġija*** dijanjostika jew terapewtika, ***inkluż apparati*** ta' radjoloġija ta' intervent [...] ***u*** apparati li jikkontrollaw jew jimmonitorjaw tali apparati, jew li jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni tagħhom, huma fi klassi IIb.

5.3. Regola 11

L-apparati attivi kollha maħsuba biex jamministraw u/jew inehħu ***prodotti mediċinali*** [...], likwidi mill-ġisem jew sustanzi oħra lill-ġisem jew minnu huma fi klassi IIa, sakemm dan ma jsirx b'mod li huwa potenzjalment perikoluż, filwaqt li titqies in-natura tas-sustanzi involuti, tal-parti tal-ġisem ikkonċernata u tal-mod ta' applikazzjoni, f'liema każ ikunu ta' klassi IIb.

5.4. Regola 12

L-apparati attivi l-oħra kollha huma fi klassi I.

6. REGOLI SPEĊJALI

6.1. Regola 13

L-apparati kollha li jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali, kif definit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali li ġej minn demm uman jew plazma umana, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparati, huma fi klassi III.

6.2. Regola 14

L-apparati kollha użati għall-kontraċezzjoni jew il-prevenzjoni ta' mard trāzmess sesswalment huma fi klassi IIb, sakemm ma jkunux apparati impjantabbli jew invażivi għal żmien twil, f'liema każ ikunu fi klassi III.

6.3. Regola 15

L-apparati kollha maħsuba speċifikament biex jintużaw għad-dizinfekzjoni, it-tindif, it-tlahliħ jew, fejn xieraq, l-idrazzjoni ta' lentijiet tal-kuntatt huma fi klassi IIb.

L-apparati kollha maħsuba speċifikament biex jintużaw biex jiddizinfettaw jew jisterilizzaw apparati [...] huwa fi klassi IIa, sakemm ma jkunux soluzzjonijiet għad-dizinfekzjoni jew dizinfettaturi tal-ħasil maħsuba speċifikament biex jintużaw għal apparati invażivi għad-dizinfekzjoni, bħala l-punt aħħari tal-ipproċessar, f'liema każ ikunu fi klassi IIb.

Din ir-regola ma tapplikax għal apparati li huma maħsuba għat-tindif ta' apparati [...] hlief lentijiet tal-kuntatt permezz ta' azzjoni fiżika biss.

6.4. Regola 16

L-apparati speċifikament maħsuba għall-irrekordjar ta' immaġnijiet dijanjostiċi ġġenerati minn X-ray [...] huma fil-klassi IIa.

6.5. Regola 17

L-apparati kollha manifatturati li [...] **jinkorporaw jew jikkonsistu minn** tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli huma fi klassi III, sakemm tali apparati ma jkunux manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli li huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' ġilda intatta biss.

6.6. [...]
[...]

6.7. Regola 19

L-apparati kollha li jinkorporaw jew jikkonsistu minn nanomaterjal huma fi klassi III sakemm in-nanomaterjal ma jkunx inkapsulat jew marbut b'tali manjiera li ma jkunx jista' jiġi rilaxxat fil-ġisem tal-pazjent jew tal-utent meta l-apparat jintuża għall-għan maħsub tiegħu.

6.8. [...]
[...]

6.9. Regola 21

Apparati li huma magħmula minn sustanzi jew taħlitiet ta' sustanzi **li huma** maħsuba biex [...] **jigħu introdotti fil-ġisem tal-bniedem minn fetha fil-ġisem, jew applikati fuq il-ġilda** u li jiġu assorbiti minn jew jinxterdu **lokalment** fil-ġisem tal-bniedem huma:

- fil-klassi III **jekk huma, jew il-prodotti tagħhom ta' metabolizmu, jiġu sistemikament assorbiti mill-ġisem tal-bniedem sabiex jintlaħaq l-għan maħsub,**
- **fil-klassi III, jekk dawn huma maħsuba biex jiġu introdotti fil-passaġġ gastrointestinali u huma, jew il-prodotti ta' metabolizmu tagħhom, huma sistemikament assorbiti mill-ġisem tal-bniedem,**
- **fil-klassi IIb fil-każijiet l-oħra kollha, hlief jekk ikunu applikati fuq il-ġilda, f'liema każ huma fi klassi IIa.**

6.10. Regola 22

L-apparati invażivi kollha fir-rigward ta' fethiet fil-ġisem, minbarra apparati kirurġikament invażivi, li huma maħsuba biex jamministraw prodotti mediċinali permezz ta' ġbid bin-nifs huwa fi klassi IIa, sakemm il-mezz ta' azzjoni tiegħu ma jkollux impatt essenzjali fuq l-effiċjenza u s-sikurezza tal-prodott mediċinali amministrat u dawk li jkunu maħsuba biex jittrattaw kundizzjonijiet ta' periklu għall-hajja, li f'dan il-każ ikunu fi klassi IIb.

6.11. Regola 23

Apparati terapewtiċi attivi b'funzjoni dijanjostika integrata jew inkorporata, li jiddeterminaw b'mod sinifikanti l-immaniġġjar tal-pazjent mill-apparat fi klassi III, bħal sistemi ta' ċirkwit magħluq jew defibrillaturi esterni awtomatizzati.

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ [...] *SISTEMA TA' MMANIĠĠJAR TAL-KWALITÀ* [...]U [...] [...] *FUQ VALUTAZZJONI TAD-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA*

Kapitolu I: [...] Sistema [...] ta' *Mmaniġġjar tal-Kwalità* [...]

1. Il-manifattur għandu *jistabbilixxi, jiddokumenta, u jimplimenta* [...] sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità *kif deskritta fl-Artikolu 8(5) ta' dan ir-Regolament u jżomm l-effettività tagħha matul iċ-ċiklu tal-hajja* [...] [...] tal-apparati kkonċernati. *Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità* kif speċifikat fit-Taqsima 3 u hu soġġett għal awditjar kif stabbilit fit-Taqsimiet 3.3 u 3.4 u għas-sorveljanza kif speċifikat f'Taqsima 4.
2. [...]
3. *Valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità*
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem u l-indirizz *tal-post tan-negozju reġistrat* tal-manifattur u kwalunkwe sit addizzjonali ta' manifattura kopert mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, u jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz *tal-post reġistrat ta' negozju tiegħu* wkoll,
 - l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-apparat jew [...] *grupp ta' apparati* koperti *mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità* [...],

- dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ipprezentata ebda applikazzjoni ma' korp notifikat ieħor għall-istess sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatata mal-apparat, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatata mal-apparat [...],
- ***abbozz ta' dikjarazzjoni ta' konformità mill-UE skont l-Artikolu 17 u l-Anness III għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità,***
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità,
- deskrizzjoni dokumentata ***tal-proċeduri*** fis-seħh biex jiġu onorati l-obbligi imposti mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità [...] ***u mitluba minn dan ir-Regolament*** u l-impenn mill-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
- deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex [...] is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tibqa' adegwata u effikaċi u l-impenn mill-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
- id-dokumentazzjoni dwar ***is-sistema*** ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq [...], inkluż, meta applikabbli, pjan għas-segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq, u l-proċeduri fis-seħh sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 61 sa 66a,
- deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex tinżamm aġġornata [...] ***s-sistema*** ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, inkluż, meta applikabbli, pjan għas-segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 61 sa 66a, kif ukoll l-impenn mill-manifattur li japplika dawn il-proċeduri.

3.2. **L-implimentazzjoni** [...] tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandha tiżgura [...] l-**konformità** [...] **mad**-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament [...]. L-elementi, ir-rekwiziti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fl-għamla ta' **ktejjeb dwar il-kwalità u** politiki bil-miktub u proċeduri, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet dwar il-kwalità, [...] u rekords ta' kwalità.

Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li għandha tigi ppreżentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandha tinkludi deskrizzjoni adegwata ta', partikolarment:

- (a) il-miri ta' kwalità tal-manifattur;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u partikolarment:
 - l-istrutturi organizzattivi **b'allokazzjoni ċara għal proċeduri**, ir-responsabbiltajiet tal-persunal maniġerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom [...],
 - il-metodi ta' monitoraġġ tat-tħaddim effiċjenti tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità u partikolarment il-hila tagħha li tikseb il-kwalità mixtieqa tad-disinn u tal-**[...]apparat**, inkluż il-kontroll ta' [...] apparati li jonqsu milli jikkonformaw,
 - fejn id-disinn, il-manifattura u/jew [...] **il-verifikau** l-ittestjar finali tal-**[...]apparati**, jew elementi **ta' kwalunkwe minn dawn** [...], jitwettqu minn parti oħra, il-metodi ta' monitoraġġ tat-tħaddim effiċjenti tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità u partikolarment t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti l-oħra,
 - fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra ta' intenzjoni tar-rappreżentant awtorizzat li ser jaċċetta l-mandat;

- (c) il-proċeduri u tekniki għall-monitoraġġ, il-verifika, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn (*inklużi l-proċeduri għall-evalwazzjoni preklinika u klinika*) tal-apparati[...] u d-dokumentazzjoni korrispondenti kif ukoll id-data u r-rekords li jirriżultaw minn daww il-proċeduri u tekniki, *meta dawn il-proċeduri u tekniki jindirizzaw b'mod speċifiku:*
- *l-istrategija għall-konformità regolatorja, inklużi l-proċessi għall-identifikazzjoni tar-rekwiżiti legali rilevanti, il-kwalifiki, il-klassifikazzjoni, it-trattament tal-ekwivalenza, l-għażla tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-harsien tagħhom,*
 - *l-identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u soluzzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati, filwaqt li jitqiesu l-SK applikabbli u l-istandards armonizzati jew soluzzjonijiet ekwivalenti,*
 - *il-ġestjoni tar-riskji skont it-taqsimha 1a tal-Anness I,*
 - *l-evalwazzjoni klinika, skont l-Artikolu 49 u l-Anness XIII, inkluż is-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq,*
 - *is-soluzzjonijiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli fir-rigward tat-tfassil u l-konstruzzjoni, inkluż l-evalwazzjoni preklinika xierqa, li jindirizzaw b'mod speċifiku l-Kapitolu II tal-Anness I,*
 - *is-soluzzjonijiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli dwar l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat, li jindirizzaw, b'mod speċifiku, il-Kapitolu III tal-Anness I,*
 - *il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-apparat imfassla u miżmuma aġġornati permezz ta' tpinġijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura,*
 - *l-immaniġġjar ta' bidliet fis-sistema ta' mmaniġġjar ta' kwalità jew fid-disinn;*

- (d) it-tekniki ta' [...] **verifika** u assigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju ta' manifattura u partikolarment:
- il-proċessi u l-proċeduri li ser jintużaw, partikolarment fir-rigward tal-isterilizzazzjoni[...] u d-dokumenti rilevanti,
 - [...]
- (e) it-testijiet u l-provi xieraq li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha ser isiru, u t-tagħmir użat fit-testijiet; ser ikun possibbli tiġi traċċata b'mod adegwat il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-test.

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jagħti aċċess lill-korp notifikat għad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

3.3. L-awditjar

- (a) Il-korp notifikat għandu jagħmel awditjar tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiziti msemmin jien fit-Taqsima 3.2. ***Meta l-manifattur juża standard armonizzat jew SK relatata mas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, huwa għandu jivvaluta l-konformità ma' daww l-istandards jew l-SK.*** Sakemm dan ma jkunx sostanzjat kif xieraq, huwa għandu jissoponi li s-sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità li jissodisfaw l-istandards armonizzati jew speċifikazzjoni [...] komuni rilevanti huma konformi mar-rekwiziti koperti mill-istandards jew l-ispeċifikazzjonijiet [...] komuni.
- (b) It-tim [...] tal-***awditjar*** għandu jinkludi tal-inqas membru wieħed li fil-passat kellu esperjenza fil-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata ***skont it-taqsimiet 4.4 sa 4.6 tal-Anness VI. F'ċirkostanzi fejn din l-esperjenza ma tkunx immedjatement ovvja jew applikabbli, il-korp notifikat għandu jipprovi raġunament dokumentat għall-allokazzjoni ta' dan l-awditur.*** Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tinkludi awditjar fil-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk xieraq, fil-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur u/jew sottokuntratturi biex [...] ***jivverifikaw*** il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti.
- (c) Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati li jaqgħu fil-klassi IIa jew IIb, il-***valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika f'konformità mad-dispożizzjonijiet fit-Taqsimiet 5.3a. sa 5.3e. tal-Kapitolu II ta' dan l-Anness għall-apparati magħżula*** [...]. Fil-ġażla ta' ***apparat(i)***, [...] rappreżentattiv(i), il-korp notifikat għandu jqis ***il-gwida żviluppata u ppubblikata mill-MDCG skont l-Artikolu 80 u b'mod partikolari*** kemm hi ġdida t-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju, fir-rigward ta' karatteristiċi fiżiċi, kimiċi, [...] bijoloġiċi ***jew kliniċi***) li jkunu twettqu f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjun/i li ttiehed/ittiehdu.

- (d) Jekk is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat ta' **sistema ta' mmanigġjar** [...] [...] tal-kwalità tal-UE. Il-manifattur għandu jiġi notifikat dwar id-deċiżjoni. Din għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditu u [...] **rapport** motivat.

3.4. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità b'kull pjan ta' bidliet sostanzjali fis-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità, jew fil-firxa koperta tal-[...] **apparat**. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet proposti, **jiddetermina l-htieġa għal awditjar addizzjonali** u jivverifika jekk wara dawn il-bidliet is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità tkunx għadha tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu li għandu jkollha l-konklużjonijiet tal-**valutazzjoni, u fejn applikabbli, il-konklużjonijiet tal-awditjar addizzjonali** [...] [...]. L-approvazzjoni ta' kull bidla sostanzjali fis-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità jew fil-firxa ta' [...] **apparati** koperta għandha tkun fl-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-UE tas-**sistema ta' mmanigġjar** [...] [...] tal-kwalità.

4. Valutazzjoni tas-sorveljanza

- 4.1. L-għan tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jonora kif xieraq l-obbligi imposti mis-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità approvata.

- 4.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex iwettaq l-awditjar kollu meħtieġ, inkluż [...] **awditjar fil-post**, u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, partikolarment:
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità,
 - id-dokumentazzjoni dwar **kwalunkwe sejba u konkluzjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan** ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, inkluż [...] **il-pjan** ta' segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq **għal għażla ta' apparati**, [...] u tad-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza li jinsabu fl-Artikoli 61 sa 66a,
 - id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità marbuta mad-disinn, bħar-riżultati tal-analizi, il-kalkoli, it-testijiet, is-soluzzjonijiet adottati fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskji kif imsemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness I, evalwazzjoni preklinika u klinika,
 - id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità marbuta mal-manifattura, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data tal-kalibrar, rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu perjodikament, mill-inqas darba kull 12-il xahar, iwettaq awditjar u valutazzjonijiet xierqa sabiex jiżgura li l-manifattur japplika s-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq[...]. Dan għandu jinkludi [...] **awditjar** fil-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur. Waqt dan [...] l-**awditjar fil-post**, il-korp notifikat għandu, fejn meħtieġ, iwettaq jew jitlob testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovdi lill-manifattur rapport ta' [...] **awditjar ta' sorveljanza** u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.

- 4.4. Il-korp notifikat għandu każwalment iwettaq **awditjar fil-post** għal għarrieda [...] tal-manifattur u, jekk xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, li jistgħu jsiru flimkien mal-valutazzjoni tas-sorveljanza perijodika msemmija fit-Taqsima 4.3. jew jitwettqu flimkien ma' din il-valutazzjoni tas-sorveljanza. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi pjan [...] għall-**awditjar fil-post** għal għarrieda li ma għandux jiġi żvelat lill-manifattur.

Fil-kuntest ta' [...] **awditjar fil-post** għal għarrieda ta' dan it-tip, il-korp notifikat għandu [...] **jittestja** kampjun adegwat mill-proċess tal-produzzjoni jew tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, **bl-eċċezzjoni tal-apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu msemmija fl-Artikolu 42(7a)**, [...]. Qabel [...] l-**awditjar fil-post** għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jispjega l-kriterji rilevanti tat-teħid ta' kampjun u l-proċedura ta' ttestjar.

Minflok it-teħid ta' kampjun mill-produzzjoni, jew flimkien miegħu, il-korp notifikat għandu jieħu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika [...], **bl-eċċezzjoni tal-apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu msemmija fl-Artikolu 42(7a)**. Qabel it-teħid tal-kampjun, il-korp notifikat għandu jispjega l-kriterji rilevanti tat-teħid tal-kampjun u l-proċedura tal-ittestjar.

Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' [...] **awditjar fil-post** li għandu jinkludi, jekk ikun applikabbli, ir-riżultat tat-**test** [...] tal-kampjun.

- 4.5. Fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi IIa jew il-klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll [...] valutazzjoni tad-[...]dokumentazzjoni teknika **f'konformità mad-dispożizzjonijiet fit-Taqsimiet 5.3a sa 5.3e ta' Kapitolu II ta' dan l-Anness** tal-apparat(i) ikkonċernat(i) fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi oħra magħżula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont il-punt (c) tat-Taqsima 3.3.

Fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi III, ir-rapport ta' sorveljanza għandu jinkludi wkoll [...] **test** tal-partijiet approvati u/jew materjali li huma essenzjali għall-integrità tal-apparat, inkluż, fejn xieraq, il-koerenza bejn il-kwantitajiet ta' partijiet u/jew materjali prodotti jew mixtrija u l-kwantitajiet ta' [...] **apparati** lesti.

- 4.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-kompożizzjoni tat-tim valutattiv tiżgura esperjenza fl-**evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi** [...] kkonċernati, oġġettività u newtralità kontinwi; dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim valutattiv f'intervalli xierqa. Bħala regola ġenerali, awditur ewlieni ma għandux imexxi [u jattendi] għal awditjar tal-istess manifattur għal aktar minn tliet snin konsekuttivi.
- 4.7. Jekk il-korp notifikat jistabbilixxi divergenza bejn il-kampjun li ttiehed mill-produzzjoni jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi restrizzjonijiet fuqu.

Kapitolu II: [...] Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

5. [...] Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, applikabbli għal apparati klassifikati bħala klassi III

- 5.1. Minbarra l-obbligi imposti mit-Taqsima 3, il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal [...] **valutazzjoni** [...] **tad-dokumentazzjoni teknika** quddiem il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1 fir-rigward tal-apparat li huwa jippjana li [...] **jqiġghed fis-suq jew fis-servizz** u [...] li **huwa** kopert mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità msemmija fit-Taqsima 3.
- 5.2. L-applikazzjoni għandha tiddeskrivi d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat inkwistjoni. Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Anness II[...].

5.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni li timpjega persunal b'għarfien u esperjenza ppruvati fir-rigward tat-teknoloġija kkonċernata **u l-applikazzjoni klinika tagħha**. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kkompletata b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti **rilevanti** tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur iwettaq dawn it-testijiet.

[...].

5.3a. Il-korp notifikat għandu jagħmel rieżami tal-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur u l-evalwazzjoni klinika relatata li tkun saret. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert, inkluż l-użu ta' għarfien kliniku espert estern b'esperjenza diretta u attwali tal-apparat inkwistjoni jew il-kundizzjoni klinika li fih jintuża, għall-ghanijiet ta' dan l-eżami.

5.3b. Il-korp notifikat għandu, f'ċirkostanzi fejn l-evidenza klinika tkun imsejsa fuq data, kollha kemm hi jew parzjalment, minn apparati li jingħad li huma ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hi xierqa din l-għażla, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità. Għal kull karatteristika tal-apparat li l-manifattur jiddikjara li hija innovattiva jew għal indikazzjonijiet godda, il-korp notifikat għandu jivvaluta li dikjarazzjonijiet speċifiċi jkunu appoġġati minn data preklinika u klinika speċifika u [...] l-analiżi tar-riskji.

5.3c. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-evidenza klinika u l-evalwazzjoni klinika jkunu adegwati u jivverifika l-konklużjonijiet li jislet il-manifattur dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni. Dan ir-rieżami [...] għandu jinkludi kunsiderazzjoni tal-adegwatezza tal-valutazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, u l-immanigġjar, l-istruzzjonijiet għall-użu, it-taħriġ għall-utent, il-pjan tal-manifattur għal sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, u jinkludi rieżami tal-htieġa għas-segwitu kliniku tal-pjan propost ta' segwitu wara t-tqeghid fis-suq u l-adegwatezza tiegħu, fejn applikabbli.

- 5.3d. Abbażi tal-valutazzjoni tiegħu tal-evidenza klinika, l-evalwazzjoni klinika, u d-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-korp notifikat għandu jqis jekk hux mehtieg li jiġu definiti stadji speċifiċi biex ikun jista' jsir rieżami mill-korp notifikat dwar aġġornamenti għall-evidenza klinika abbażi tas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq u d-data klinika ta' segwitu wara t-tqegħid fis-suq.**
- 5.3e. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.**
- 5.4. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport dwar il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, inkluż rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.** Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-[...] **valutazzjoni**, il-kundizzjonijiet ta' validità, id-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, **u**, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-għan maħsub tal-apparat.

5.5. Il-bidliet għad-disinn approvat għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw [...]is-[...]sikurezza u l-prestazzjoni [...] tal-**apparat** [...] jew [...] il-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-apparat. [...] **Meta l-applikant jippjana li jintroduċi kwalunkwe wahda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq huwa** għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE **dwarha** [...]. Il-korp notifikat għandu [...] **jivvaluta** l-bidliet ippjanati **u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jehtigux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 42 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħħar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet**, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu u, **fejn il-bidliet jiġu approvati**, jipprovdilu suppliment maċ-**ċertifikat** [...] **tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE** [...]. [...].

6. Proċeduri speċifiċi

6.0. Proċeduri fil-każ ta' apparati li jistgħu jiġu impjantati klassifikati fil-klassi III:

- (a) *Il-korp notifikat għandu, wara li jivverifika l-kwalità tad-data klinika li tappoġġa r-rapport dwar l-evalwazzjoni klinika tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 49(5), ihejji rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika li jikkonkludi abbażi tal-evidenza klinika pprovduta mill-manifattur, b'mod partikolari dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji stabbilita, il-konsistenza mal-ghan mahsub u l-pjan PMCF imsemmi fl-Artikolu 8(6) u Parti B tal-Anness XIII.*

Il-korp notifikat għandu jittrasmetti r-rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika tal-manifattur imsemmi fit-Taqsimiet 6.1(c) u (d) tal-Anness II, lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha immedjatement tibghat dawn id-dokumenti lill-bord ta' esperti rilevanti msemmi fl-Artikolu 81a.

- (b) *Il-korp notifikat jista' jintalab jippreżenta l-konklużjoni tiegħu lill-bord tal-esperti kkonċernat.*
- (c) *Mingħajr preġudizzju għal punt (ca), il-grupp ta' esperti għandu jipprovdi, f'perjodu ta' 60 jum, opinjoni xjentifika dwar ir-rapport tal-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-korp notifikat ibbażat fuq l-evidenza klinika pprovduta mill-manifattur, b'mod partikolari dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-konsistenza ma' indikazzjoni(jiet) medika/mediċi u l-pjan tal-PMCF.*
- (ca) *Il-grupp ta' esperti jista' jiddeċiedi li ma jagħtix opinjoni xjentifika, f'liema każ huwa għandu jinforma lill-korp notifikat mill-aktar fis possibbli u fi kwalunkwe każ fi żmien 15-il jum, flimkien mar-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, f'liema ċirkostanzi l-korp notifikat għandu jipproċedi bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.*

- (cb) *fil-każ li ma tkun ingħatat l-ebda opinjoni f'perjodu ta' 60 jum, il-korp notifikat ikun jista' jipproċedi bil-valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat.*
- (d) *Il-korp notifikat għandu jagħti l-konsiderazzjoni dovuta lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-grupp ta' esperti. Fil-każ li l-grupp ta' esperti jkun ikkonkluda li l-livell ta' evidenza klinika mhux biżżejjed jew inkella jagħti lok għal thassib serju dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji stabbilita, il-konsistenza mal-ghan mahsub u l-pjan tal-PMCF, il-korp notifikat jista', jekk ikun mehtieg, jirrakkomanda lill-manifattur li l-fini tal-apparat ikun limitat għal ċerti numri jew gruppi ta' pazjenti, biex jiġi limitat il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat, biex jitwettqu studji speċifiċi tal-PMCF, biex jiġu adattati l-istruzzjonijiet għall-użu jew is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika, jew jiġu imposti restrizzjonijiet oħrajn fir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu. Fir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, il-korp notifikat għandu jiġġustifika b'mod xieraq meta ma jkunx segwa l-parir tal-grupp ta' esperti.*

6.1. Proċedura fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali

- (a) Meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża b'mod separat, tista' titqies li hija prodott mediċinali skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali li joriġina mid-demmm uman jew mill-plażma umana, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, il-kwalità, is-sikurezza u l-utilità tas-sustanza għandhom jiġu verifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.

- (b) Qabel il-ħruġ ta' ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni ta' dokumentazzjoni teknika** tal-UE tal-eżami tad-disinn, il-korp notifikat għandu, wara li jkun ivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-apparat u wara li jkun ikkunsidra l-għan maħsub tal-apparat, ifittex opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsejha 'awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali') jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha 'EMA'), li tagħxi partikolarment permezz tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Bniedem tagħha f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, dwar il-kwalità u s-sikurezza tas-sustanza inkluż il-benefiċċju/ir-riskju tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat. Meta l-apparat jinkorpora derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana jew sustanza li, jekk tintuża separatament tista' titqies li hija prodott mediċinali li jaqa' esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-EMA.
- (c) Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha tqis il-proċess ta' manifattura u d-data relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat kif iddeterminat mill-korp notifikat.
- (d) [...] L-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha [...] **tagħti l-opinjoni tagħha lill-korp notifikat**
- [...]
 - fi żmien 210 ijiem wara l-wasla tad-dokumentazzjoni valida [...].

- (e) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew tal-EMA, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu dwar il-prodotti mediċinali lill-awtorità kompetenti kkonċernata jew lill-EMA.
- (f) Qabel ma [...] **ssirkwalunkwe** bidla [...] fir-rigward ta' sustanza anċillari inkorporata f'apparat, partikolarment relatata mal-proċess tal-manifattura tiegħu, il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat bil-bidliet, li għandu jikkonsulta mal-awtorità [...] li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali, sabiex jikkonferma li nżammu l-kwalità u s-sikurezza tas-sustanza anċillari. L-awtorità [...] għandha tqis id-data relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat kif determinata mill-korp notifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-benefiċċju/ir-riskju stabbilit biż-żieda tas-sustanza fl-apparat. Hija għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien **60** [...] jum wara l-wasla tad-dokumentazzjoni valida fir-rigward tal-bidliet. **Il-korp notifikat ma għandux jagħti s-suppliment liċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kkonċernata.**
- (g) Meta l-awtorità [...] li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali tkun kisbet informazzjoni dwar is-sustanza anċillari, li jista' jkollha impatt fuq il-benefiċċju/ir-riskju stabbilit taż-żieda tas-sustanza fl-apparat, hija għandha tagħti parir lill-korp notifikat dwar jekk din l-informazzjoni għandhiex impatt jew le fuq il-benefiċċju/ir-riskju stabbilit taż-żieda tas-sustanza fl-apparat. Il-korp notifikat għandu jqis l-opinjoni xjentifika aġġornata meta jerga' jikkunsidra l-valutazzjoni tiegħu tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

6.2. Proċedura fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, li mhumiex vijabbli jew li ma baqghux vijabbli

- (a) Għal apparati manifatturati bl-użu ta' *derivattivi ta'* tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin[...] li huma koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (ea) tal-Artikolu 1(2) *u għall-apparati li jinkorporaw, bhala parti integrali, tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew derivattivi tagħhom koperti mid-Direttiva 2004/23/KE, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparat*, il-korp notifikat għandu, qabel johroġ ċertifikat [...] *tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika* tal-UE, *jitleb opinjoni xjentifika minghand wahda mill-[...]awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2004/23/KE (minn hawn 'il quddiem imsejha 'l-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem')* [...] *dwar l-aspetti marbutin mad-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar u l-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji tal-inkorporazzjoni tat-tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat. Il-korp notifikat għandu jippreżenta* taqsira tal-valutazzjoni preliminari tal-konformità li għandha, fost affarijiet oħra, tagħti informazzjoni dwar in-nuqqas ta' vijabbiltà tat-tessuti jew ċelloli mill-bniedem, id-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar tagħhom u l-benefiċċju/ir-riskju tal-inkorporazzjoni tat-tessuti jew iċ-ċelloli mill-bniedem *jew id-derivattivi tagħhom* fl-apparat.
- (b) Fi żmien [...]120 jum wara l-wasla tad-dokumentazzjoni valida, l-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem [...] *għandha tagħti l-opinjoni tagħha lill-korp notifikat* [...].

- (c) *L-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu [...]. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Hu għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti kkonċernata għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem [...].*
- (d) *Qabel ma ssir kwalunkwe bidla fir-rigward ta' tessut jew ċellola umana inkorporata f'apparat, partikolarment marbuta mad-donazzjoni, l-ittestjar jew l-akkwist tagħha, il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat bil-bidliet maħsuba, li għandu min-naħa tiegħu jikkonsulta mal-awtorità li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali, sabiex jikkonferma li nżammu l-kwalità u s-sikurezza tat-tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew id-derivattivi tagħhom li ġew inkorporati fl-apparat. L-awtorità kompetenti kkonċernata għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem għandha tqis id-data relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoniet tat-tessuti jew iċ-ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat kif determinat mill-korp notifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-proporzjon stabbilit tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji taż-żieda tat-tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat. Hi għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum wara l-wasla tad-dokumentazzjoni valida fir-rigward tal-bidliet previsti. Il-korp notifikat ma għandux jagħti suppliment liċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Hu għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti kkonċernata għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem.*

- (e) *Fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti li jsiru mhux vijabbli jew prodotti mhux vijabbli li joriginaw mit-tessuti tal-annimali, kif imsemmija fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali, il-korp notifikat għandu japplika r-rekwiżiti partikolari stipulati f'dak ir-Regolament,*

6.3. Il-proċedura fil-każ ta' apparati li huma magħmulin minn sustanzi jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi li jiġu assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew jinxterdu lokalment fih

- (a) *Għal apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlitiet ta' sustanzi li huma maħsuba biex jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem minn fetha fil-ġisem, jew jiġu applikati fuq il-ġilda u li jiġu assorbiti jew jinxterdu lokalment fil-ġisem tal-bniedem, il-kwalità u s-sikurezza tal-apparat għandhom jiġu vverifikati fejn applikabbli u b'mod limitat għar-rekwiżiti mhux koperti minn dan ir-Regolament, f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE għall-evalwazzjoni tal-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu, l-eskrezzjoni, it-tolleranza lokali, it-tossiċità, l-interazzjoni ma' apparati oħra, prodotti mediċinali jew sustanzi oħra u l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi.*
- (c) *Barra minn hekk, għal apparati, jew il-prodotti ta' metaboliżmu tagħhom, li jiġu assorbiti mill-ġisem tal-bniedem biex jinkiseb l-għan maħsub tagħhom, il-korp notifikat għandu jfittex opinjoni xjentifika minn wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsejha 'awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali') jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha 'EMA'), li tagħxi partikolarment permezz tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Bniedem tagħha skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, dwar il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.*

(d) L-opinjoni tal-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha titfassal fi żmien 150 jum wara l-wasla tad-dokumentazzjoni valida.

(e) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew tal-EMA, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu dwar il-prodotti mediċinali lill-awtorità kompetenti kkonċernata jew lill-EMA.

7. Il-verifika tal-lott fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali li ġejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-Artikolu 1(4)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull lott ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tal-lott ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana użat fl-apparat, maħruġ mil-laboratorju tal-Istat jew laboratorju magħżul għal dak il-għan minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Kapitolu III: Dispożizzjonijiet amministrattivi

8. Il-manifattur jew *fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru*, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mill-inqas hames snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mill-inqas 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-*UE*,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fil-[...] *hames* inciz tat-Taqsima 3.1 u partikolarment id-data u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c) tat-Taqsima 3.2,
 - il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 3.4,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 5.2, u
 - id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmija fit-Taqsimiet 3.3, 4.3, 4.4. 5.3, 5.4. u 5.5.
9. Kull Stat Membru għandu jagħmel provvedimenti biex din id-dokumentazzjoni tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti f'każ li l-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu ifalli jew iwaqqaf in-negozju tiegħu qabel tmiem dan il-perjodu.

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ EŻAMI TAT-TIP

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa l-proċedura li fiha korp notifikat jaċċerta u jiċċertifika li ***apparat, inklużi d-dokumentazzjoni teknika u l-proċessi rilevanti taċ-ċiklu tal-hajja tiegħu u*** kampjun rappreżentattiv ***korrispondenti*** tal-produzzjoni koperta jissodisfaw id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

2. Applikazzjoni

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz ***tal-post tan-negozju rreġistrat*** tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ***tal-post tan-negozju rreġistrat*** tar-rappreżentant awtorizzat,
- id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness II [...]. L-applikant għandu jpoġġi ***kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni inkwistjoni, minn hawn 'il quddiem imsejjah*** 'tip' għad-disponibbiltà tal-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra kif mehtieg,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni lil korp notifikat ieħor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat ieħor ***jew li tkun giet irtirata mill-manifattur qabel ma tkun saret il-valutazzjoni finali mill-Korp Notifikat l-iehor.***

3. Valutazzjoni

Il-korp notifikat għandu:

- 3.0. *jeżamina l-applikazzjoni li timpjega persunal b'għarfien u esperjenza ppruvati fir-rigward tat-teknoloġija kkonċernata u l-applikazzjoni klinika tagħha. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kkompletata b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet.***
- 3.1. *jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika għal konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament applikabbli għall-apparat, inkluża valutazzjoni tal-proċessi rilevanti taċ-ċiklu tal-ħajja, bħal pereżempju l-ġestjoni tar-riskji, l-evalwazzjoni klinika u l-PMS u jivverifika li t-tip ikun ġie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; huwa għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet applikabbli tal-istandards msemmija fl-Artikolu 6 jew is-S[...]K, kif ukoll l-oġġetti mhux iddisinjati abbażi tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards imsemmija hawn fuq;***
- 3.1b. *jagħmel rieżami tal-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur u l-evalwazzjoni klinika relatata li tkun saret. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert, inkluż l-użu ta' għarfien kliniku espert estern b'esperjenza diretta u attwali tal-apparat inkwistjoni jew il-kundizzjoni klinika li fih jintuża, għall-ghanijiet ta' dan l-eżami;***

3.1c. f'ċirkostanzi fejn l-evidenza klinika tkun imsejsa fuq data, kollha kemm hi jew parzjalment, minn apparati li jinghad li huma simili jew ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hi xierqa din l-għażla, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità. Għal kwalunkwe karatteristika tal-apparat li l-manifattur jiddikjara li hija innovattiva jew għal indikazzjonijiet godda, il-korp notifikat għandu jivvaluta li dikjarazzjonijiet speċifiċi jkunu appoġġati minn data preklinika u klinika speċifika fl-analiżi tar-riskji.

3.1d. jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu f'rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni preklinika u klinika bħala parti mir-rapport tal-UE tal-eżami tat-tip skont il-paragrafu 3.5.

3.2. jagħmel jew jirringa biex il-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma mehtieġa biex jiġi verifikat jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 6 jew S[...]K ma jkunux ġew applikati; jekk l-apparat jehtieġ li jiġi konness ma' apparat(i) ieħor/oħra sabiex jaħdem kif maħsub, għandha tingħata prova li dan jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kwalunkwe apparat(i) bħal dan/dawn bil-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;

3.3. iwettaq jew jagħmel arrangamenti biex isiru l-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma mehtieġa sabiex jiġi verifikat li, jekk il-manifattur għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ġew fil-fatt applikati;

3.4. jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn ser isiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet mehtieġa; **u**

3.5. ifassal rapport tal-UE tal-eżami tat-tip dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru taht it-taqsimiet 3.0 sa 3.3.

4. Ċertifikat

Jekk it-tip ikun konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodgħ ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni, il-kundizzjonijiet tal-validità u d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jiġu meħmuża maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja. ***Iċ-ċertifikat għandu jitfassal f'konformità mal-Anness XII.***

5. Bidliet fit-tip

- 5.1. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat, li jkun häreġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip, bi kwalunkwe bidla ppjanata fit-tip approvat ***jew l-għan u l-użu mahsub tiegħu.***
- 5.2. Il-bidliet fil-prodott approvat ***inkluzi bidliet [...] fl-għan u l-użu mahsub tiegħu*** għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun häreġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati, jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu u jipprovdilu suppliment mar-rapport tal-UE dwar l-eżami tat-tip. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat inizzjali tal-UE tal-eżami tat-tip.
- 5.3. ***Bidliet fl-għan mahsub u l-użu ta' apparat approvat, bl-eċċezzjoni ta' limitazzjonijiet tal-għan mahsub u l-użu, jeħtieġu applikazzjoni ġdida għal valutazzjoni tal-konformità.***

6. Proċeduri speċifiċi

Id-dispożizzjonijiet fir-rigward tal-proċeduri speċifiċi fil-każ ta' ***apparati impjantabbli klassifikati bhala klassi III, jew*** apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali, jew apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumiex vijabbli jew li saru mhux vijabbli, ***jew apparati magħmulin minn sustanzi jew tahlit ta' sustanzi mahsuba biex jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem minn fetha fil-ġisem, jew jiġu applikati fuq il-ġilda u li jiġu assorbiti minn jew jinxterdu lokalment fil-ġisem tal-bniedem*** stipulati fl-Anness VIII, it-Taqsima 6, japplikaw bil-kundizzjoni li kwalunkwe referenza għal ċertifikat [...] tal-***valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika*** tal-UE għandha tinftiehem bhala referenza għal ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip.

7. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew ***fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru***, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mill-inqas hames snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mill-inqas 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inciz tat-Taqsima 2,
- il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 5,
- kopji taċ-ċertifikati ***u r-rapporti*** tal-UE tal-eżami tat-tip u ż-żidiet/***supplimenti*** tagħhom.

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TAL-KONFORMITÀ TAL-PRODOTT

1. L-objettiv tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott huwa li jiżgura li l-apparati jikkonformaw mat-tip li għalih ikun inhareġ ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u li jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalih, ***inklużi l-proċessi kontinwi taċ-ċiklu tal-hajja bhal pereżempju l-ġestjoni tar-riskji, l-evalwazzjoni klinika u l-PMS.***
2. Fejn ikun inhareġ ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip f'konformità mal-Anness IX, il-manifattur jista' jew japplika l-proċedura stipulata fil-parti A (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni) jew il-proċedura stipulata fil-parti B (verifika tal-prodott).
3. Permezz ta' deroga mit-Taqsimiet 1 u 2, dan l-Anness jista' jiġi applikat ukoll minn manifatturi tal-apparati klassifikati fil-klassi IIa flimkien mat-tfassil ta' dokumentazzjoni teknika kif stipulat fl-Anness II.

PARTI A: ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema tal-immanigġjar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati u jwettaq l-ispezzjoni finali, kif speċifikat fit-Taqsima 3, u huwa soġġett għas-sorveljanza li ssir referenza għaliha fit-Taqsima 4.
2. Il-manifattur li jonora l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 17 tal-Anness III għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplika għalihom.

3. Sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II għat-tipi approvati; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba;
- kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmija fit-Taqsima 4 tal-Anness IX; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip kienu nħargu mill-istess korp notifikat li lilu giet ippreżentata l-applikazzjoni, referenza għad-dokumentazzjoni teknika ***u l-aġġornamenti tagħha*** għaċ-ċertifikati li nħargu hija [...] ***neċessarja***.

3.2. ***L-implimentazzjoni*** [...] tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għandha tiżgura [...] l-***konformità*** [...] ***mat***-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u [...] ***mad***-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fl-għamla ta' ***ktejjeb dwar il-kwalità u*** politiki bil-miktub u proċeduri, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet dwar il-kwalità[...] u rekords ta' kwalità.

Partikolarment, huwa għandu jinkludi deskrizzjoni adegwata tal-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b), (d) u (e) tat-Taqsima 3.2 tal-Anness VIII.

3.3. Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-punti (a) u (b) tat-Taqsima 3.3 tal-Anness VIII.

Jekk is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità tiżgura li l-apparati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u s-sistema hija konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jorogħ ċertifikat tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità. Il-manifattur għandu jiġi notifikat dwar id-deċiżjoni. Din għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-ispezzjoni u valutazzjoni motivata.

3.4. Japplikaw id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3.4, l-Anness VIII.

4. Sorveljanza

Japplikaw d-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 4.1, l-ewwel, it-tieni u r-raba' inċiż tat-Taqsima 4.2, it-Taqsima 4.3, it-Taqsima 4.4, it-Taqsima 4.6 u t-Taqsima 4.7 tal-Anness VIII.

Fil-każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassi III, is-sorveljanza għandha tinkludi wkoll verifika tal-koerenza bejn il-kwantità ta' materja prima prodotta jew mixtrija jew il-komponenti kruċjali approvati għat-tip u l-kwantità ta' prodotti lesti.

5. Il-verifika tal-lott fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali li ġejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-Artikolu 1(4)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull lott ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tal-lott ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana użat fl-apparat, mahruġ mil-laboratorju tal-Istat jew laboratorju magħżul għal dak il-għan minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew, *fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru*, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mill-inqas hames snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mill-inqas 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-**UE**,
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-[...] **hames** inċiż tat-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-[...] **tmien** inċiż tat-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII, inkluż iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip imsemmi fl-Anness IX,
- il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 3.4 tal-Anness VIII, u
- id-deċizjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fit-Taqsimiet 3.3, 4.3 u 4.4 tal-Anness VIII.

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

7. Applikazzjoni għal apparati fil-klassi IIa

- 7.1. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 2, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati tal-klassi IIa huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

7.2. Għal apparati fil-klassi IIa, il-korp notifikat għandu jivvaluta, bħala parti mill-valutazzjoni fit-Taqsima 3.3, [...] id-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Anness II **għall-apparati magħżula** għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jippreżenta taqsira tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba.

Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i) **tal-apparati**, il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-innovazzjoni tat-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti (*pereżempju*, fir-rigward ta' proprjetajiet fiżiċi, kimiċi, [...] bijoloġiċi **jew kliniċi**) li jkunu twettqu f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjun/i **tal-apparati** li ttiehed/ttiehdu.

7.3. Jekk il-valutazzjoni f'konformità mat-Taqsima 7.2. tikkonferma li l-apparati fil-klassi IIa huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat skont din it-taqsima ta' dan l-Anness.

7.4. Għandhom jiġu valutati aktar kampjuni **tal-apparati** mill-korp notifikat bħala parti mill-valutazzjoni ta' sorveljanza msemmija fit-Taqsima 4.

7.5. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 6, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa mill-inqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-**UE**,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 7.3.

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

PARTI B: VERIFIKA TAL-PRODOTT

1. Il-verifika tal-prodott hija l-proċedura li biha wara eżami ta' kull apparat manifatturat, il-manifattur, permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 17 u l-Anness III, jiżgura u jiddikjara li l-apparati li kienu soġġetti għall-proċedura stipulata fit-Taqsimiet 4 u 5 huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, ***inklużi l-proċessi kontinwi taċ-ċiklu tal-hajja***.
2. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżgura li l-proċess ta' manifattura jipproduċi apparati li huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u mar-rekwiżiti tar-Regolament li japplikaw għalihom. Qabel il-bidu tal-manifattura, il-manifattur għandu jhejji dokumenti li jiddeskrivu l-proċess tal-manifattura, partikolarment fir-rigward tal-isterilizzazzjoni fejn meħtieġ, flimkien mad-dispożizzjonijiet kollha ta' rutina u stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implementati sabiex jiżguraw produzzjoni omoġena u, fejn huwa xieraq, il-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

Barra minn hekk, għal apparati li jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, u għal daww l-aspetti biss tal-proċess ta' manifattura ddisinjati sabiex jiżguraw u jzommu l-isterilità, il-manifattur għandu japplika d-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3 u 4 tal-Parti A tal-Anness.

3. Il-manifattur għandu jwiegħed li jistabbilixxi u jzomm aġġornat pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inkluż segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi ***tal-manifattur*** li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza ***u s-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq*** stipulati fil-[...] ***Kapitolu VII***.

4. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-apparat, mar-rekwiżiti tar-Regolament billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat fit-Taqsima 5.

Il-verifika li ssemmew qabel ma japplikawx għal dawg l-aspetti tal-proċess ta' manifattura ddisinjati sabiex jiżgura l-isterilità.

5. Verifika permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott

- 5.1. Kull apparat huwa eżaminat individwalment u għandhom jitwettqu t-testijiet fiżiċi u dawg fil-laboratorju xierqa li huma definiti fl-istandard(s) rilevanti msemmija fl-Artikolu 6 jew it-testijiet ***u l-valutazzjonijiet*** ekwivalenti sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-apparati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
- 5.2. Il-korp notifikat għandu jwahaħhal, jew jara li jitwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull apparat approvat u għandu jfassal ċertifikat ta' verifika tal-prodott tal-UE marbut mat-testijiet ***u l-valutazzjonijiet*** imwettqa.

6. Il-verifika tal-lott fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali li ġejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-Artikolu 1(4)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull lott ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tal-lott ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana użat fl-apparat, mahruġ mil-laboratorju tal-Istat jew laboratorju magħżul għal dak il-għan minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

7. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jintemm mill-inqas hames snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mill-inqas 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-**UE**,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 2,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 5.2,
- iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip imsemmi fl-Anness IX.

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

8. Applikazzjoni għal apparati fil-klassi IIa

- 8.1. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 1, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jizgura u jiddikjara li l-apparati tal-klassi IIa huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
- 8.2. Il-verifika mwettqa mill-korp notifikat f'konformità mat-Taqsima 4 hija maħsuba sabiex tikkonferma l-konformità tal-apparati fil-klassi IIa mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
- 8.3. Jekk il-verifika f'konformità mat-Taqsima 8.2. tikkonferma li l-apparati fil-klassi IIa huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, il-korp notifikat għandu jgħodġ iċ-ċertifikat skont din it-taqsisma ta' dan l-Anness.

8.4. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 7, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispiċċa mill-inqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-*UE*,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 8.3.

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

[...] PROĊEDURA [...] GĦAL APPARATI MAGĦMULIN GĦALL-ESIĠENZI TAL-INDIVIDWU

1. Għal apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu, [...] il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jfassal sqarrija li tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u kull sit addizzjonali tal-manifattura,
 - jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat,
 - id-data li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat ikkonċernat,
 - sqarrija li l-apparat huwa maħsub għal użu esklussiv minn pazjent jew utent partikolari, identifikat b'ismu, b'akronimu jew kodiċi numerika,
 - l-isem tal-persuna [...] awtorizzata mil-liġi nazzjonali permezz tal-kwalifiki professjonali tal-persuna li għamlet il-preskrizzjoni u, fejn applikabbli, l-isem tal-istituzzjoni tas-saħħa kkonċernata,
 - il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott kif indikat fil-preskrizzjoni,
 - sqarrija li l-apparat inkwistjoni huwa konformi mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I u, fejn applikabbli, indikazzjoni ta' liema rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni ma ġewx sodisfatti għalkollox, flimkien mar-raġunijiet,
 - fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat jinkludi jew jinkorpora sustanza medika, inkluż derivattiv tad-demm jew plazma umana, jew tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem, jew li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012.

2. Il-manifattur għandu jwiegħed li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali d-dokumentazzjoni li tindika s-sit(i) tal-manifattura u jippermetti l-fehim tad-disinn, tal-manifattura u tal-prestazzjoni tal-prodott, inkluż il-prestazzjonijiet mistennija, biex tippermetti valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura li l-proċess ta' manifattura jipproduċi prodotti li huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu;

3. L-informazzjoni fid-[...] **dikjarazzjoni** kkonċernata minn dan l-Anness għandha tinżamm għal perjodu ta' mill-inqas hames snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perjodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

4. Il-manifattur għandu jwiegħed li jirrevedi u jiddokumenta l-esperjenza miksuba fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, inkluż PMCF imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIII, u li jimplementa mezzi xierqa biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għall-manifattur biex jinnotifika, f'konformità mal-Artikolu 61(4), lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe inċident serju u/jew azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post immedjatament wara li jsir jaf bihom.

[...] ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

I. Rekwiżiti ġenerali

- 1. Iċ-ċertifikati għandhom jitfasslu f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni;*
- 2. Kull ċertifikat għandu jirreferi għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità wahda biss;*
- 3. Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu biss għal manifattur wiehed (persuna fiżika jew ġuridika). L-isem u l-indirizz tal-manifattur inklużi fiċ-ċertifikat għandhom ikunu l-istess kif irreġistrati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25 ta' dan ir-Regolament;*
- 4. L-ambitu taċ-ċertifikati għandu jiddeskrivi bla ambigwità l-apparat(i) kopert(i):*
 - (a) Il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u ċ-ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip għandhom jinkludu identifikazzjoni ċara (isem, mudell, tip) tal-apparat(i), l-għan maħsub (l-istess bħal dawg inklużi mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu u li jkun ġie evalwat bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità), il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-unità ta' użu UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 24 (4b);*
 - (b) Iċ-ċertifikati tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità tal-UE għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew gruppi ta' apparati, il-klassifikazzjoni tar-riskju u għall-apparati klassifikati bħala Klassi IIb l-użu maħsub;*
- 5. Irrispettivament mid-deskrizzjoni użata fiċ-ċertifikati jew magħhom, il-Korp Notifikat għandu jkun kapaċi juri fuq it-talba, liema apparati (individwali) huma koperti miċ-ċertifikat. Il-Korp Notifikat għandu jistabbilixxi sistema li tippermetti d-determinazzjoni tal-apparati, inkluża l-klassifikazzjoni tagħhom, koperti miċ-ċertifikat;*
- 6. Iċ-ċertifikati għandu jkun fihom, jekk applikabbli, nota li għat-tqegħid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i) minn dan iċ-ċertifikat, huwa mehtieġ ċertifikat iehor skont dan ir-Regolament;*

7. *Iċ-ċertifikati tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità tal-UE għal apparati tal-klassi I għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-Korp Notifikat wettaq awditu tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità ristretta għall-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kundizzjonijiet sterili jew tal-konformità tal-apparat mal-htigijiet metroloġiċi, kif applikabbli.*
8. *Għat-traċċar tal-informazzjoni, fejn iċ-ċertifikat jissostitwixxi wiehed preċedenti (jigifieri supplimentat, modifikat, mahruġ mill-ġdid), għandha tiġi inkluża nota bħal "dan iċ-ċertifikat jissostitwixxi iċ-ċertifikat XYZ minn jj/xx/ssss", bl-identifikazzjoni tal-bidla.*

II. Kontenut minimu taċ-ċertifikati

1. L-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur, u, jew ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. numru uniku li jidentifika iċ-ċertifikat;
- 3a. *numru ta' registrazzjoni uniku tal-manifattur skont l- Artikolu 25a(2);*
4. data tal-ħruġ;
5. data tal-iskadenza;
6. data meħtieġa għall-identifikazzjoni *bla ambigwità* tal-apparat(i) *fejn applikabbli kif speċifikat fil-Kapitolu I, Taqsima 4 ta' dan l-Anness [...];*
7. [...]
- 7a. *jekk applikabbli, referenza għal ċertifikat preċedenti li ġie sostitwit, kif speċifikat fil-Kapitolu I, Taqsima 8 ta' dan l-Anness;*
8. referenza għal dan ir-Regolament u l-Anness rilevanti li skontu tkun twettqet il-valutazzjoni tal-konformità;
9. eżamijiet u testijiet li twettqu, pereżempju, referenza għal standards / rapporti dwar it-test / rapport(i) dwar l-awditjar rilevanti;
10. jekk ikun applikabbli, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati ohra meħtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i);
11. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;

12. konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-***konformità*** tal-korp notifikat ***fir-rigward tal-Anness rilevanti*** [...];
13. kundizzjonijiet għall-validità ta' ċertifikat jew limitazzjonijiet għaliha;
14. firma li torbot legalment tal-korp notifikat skont il-liġi nazzjonali applikabbli.

EVALWAZZJONI KLINIKA U SEGWITU KLINIKU WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

PARTI A: EVALWAZZJONI KLINIKA

1. Biex *jippjana*, iwettaq *b'mod kontinwu u jiddokumenta* evalwazzjoni klinika, manifattur għandu:
 - (a) *jistabbilixxi u jaġġorna pjan ta' evalwazzjoni klinika, li għandu jinkludi mill-inqas:*
 - *identifikazzjoni [...] tar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni li jehtieġu appoġġ mid-data klinika rilevanti;*
 - *speċifikazzjoni tal-għan maħsub tal-apparat;*
 - *speċifikazzjoni ċara tal-gruppi fil-mira maħsuba b'indikazzjonijiet u kontraindikazzjonijiet ċari;*
 - *deskrizzjoni dettaljata tal-benefiċċji kliniċi maħsuba għall-pazjenti b'parametri rilevanti u speċifikati tal-eżitu kliniku;*
 - *speċifikazzjoni tal-metodi li għandhom jintużaw għall-eżami ta' aspetti kwalitattivi u kwantitattivi tas-sikurezza klinika b'referenza ċara għad-determinazzjoni tar-riskji residwi u l-effetti sekondarji;*
 - *lista indikattiva u speċifikazzjoni tal-parametri li għandhom jintużaw biex tiġi determinata l-aċċettabbiltà tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji għad-diversi indikazzjonijiet u l-għan(ijiet) maħsub(in) tal-apparat skont l-aħħar żviluppi fil-medicina;*
 - *indikazzjoni dwar kif għandhom jiġu indirizzati kwistjonijiet ta' riskji/benefiċċji marbutin ma' komponenti speċifiċi (pereżempju l-użu ta' tessuti ta' annimali/bnedmin farmaċewtiċi, mhux vijabbli);*
 - *pjan ta' żvilupp kliniku li jindika progressjoni minn investigazzjonijiet ta' esplorazzjoni (eż. studji first-in-man, studji tal-fattibbiltà, studji pilota) għal dawk ta' konferma (pereżempju investigazzjonijiet kliniċi kruċjali) u PMCF skont Parti B ta' dan l-Anness b'indikazzjoni tal-passi importanti u deskrizzjoni ta' kriterji potenzjali għall-aċċettazzjoni;*

- (b)- jidentifika d-data klinika disponibbli rilevanti għall-apparat u ***l-għan*** [...] maħsub tiegħu ***u nuqqasijiet possibbli fl-evidenza klinika*** [...] permezz ta' tfittxija ***sistematika*** fil-letteratura xjentifika [...];
- (c)- jevalwa s-settijiet ta' data klinika billi jevalwa kemm huma adattati biex jigu stabbiliti s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat;
- (d)- jiġġenera kwalunkwe data klinika ġdida jew addizzjonali meħtieġa ***biex jiġu indirizzati kwistjonijiet pendent minn investigazzjonijiet kliniċi mfassla sew skont il-pjan ta' żvilupp kliniku***;
- (e)- janalizza d-data klinika rilevanti kollha biex jasal għal konklużjonijiet dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni ***klinika (inklużi l-benefiċċji kliniċi)*** tal-apparat.

2. [...]

3. L-evalwazzjoni klinika għandha ssir bir-reqqa u tkun oġġettiva, filwaqt li tqis kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli. Il-profondità u l-firxa tal-evalwazzjoni għandhom ikunu proporzjonali u xierqa għan-natura, il-klassifikazzjoni, ***l-għan*** [...] maħsub, l-ilmenti tal-manifattur u r-riskji tal-apparat inkwistjoni.

4a. Evalwazzjoni klinika tista' tkun imsejsa biss fuq data klinika ta' apparat simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista' tintwera. Għandhom jitqiesu karatteristiċi tekniċi, bijoloġiċi u kliniċi sabiex tintwera l-ekwivalenza:

- **Tekniċi:** ikollhom disinn simili; jintużaw f'kundizzjonijiet simili ta' użu; ikollhom speċifikazzjonijiet u karatteristiċi simili (pereżempju karatteristiċi fiżikokimiċi bħall-intensità tal-enerġija, kemm jifilhu għat-tensjoni, il-viskożità, il-karatteristiċi tal-wiċċ, it-tul tal-mewġa, l-algoritmi tas-software); jużaw metodi ta' użu simili (jekk dan hu rilevanti); ikollhom prinċipji ta' operazzjoni u rekwiżiti simili ta' prestazzjoni kritika.
- **Bijoloġiċi:** Jużaw l-istess materjali jew sustanzi f'kuntatt mal-istess tessuti jew fluwidi tal-ġisem tal-bniedem għall-istess tip u tul ta' żmien ta' kuntatt u karatteristiċi simili ta' rilaxx ta' sustanzi, inkluż id-degradazzjoni ta' prodotti u sustanzi li jliissu.
- **Kliniċi:** Jintużaw għall-istess kundizzjoni klinika jew għan (inkluż għall-istess saħha u stadju tal-marda), fl-istess post fil-ġisem, fuq popolazzjoni simili (inklużi l-età, l-anatomija, il-fiżjoloġija); ikollhom l-istess tip ta' utent, ikollhom prestazzjoni kritika rilevanti simili skont l-effett kliniku mistenni għal għan maħsub speċifiku.

Dawn il-karatteristiċi għandhom ikunu simili sal-punt li ma jkun hemm ebda differenza sinifikanti fuq livell kliniku fil-prestazzjoni klinika u s-sikurezza tal-apparat.

Konsiderazzjonijiet ta' ekwivalenza jridu dejjem ikunu msejsa fuq ġustifikazzjoni xjentifika xierqa. Il-manifatturi għandhom ikunu kapaċi juru biċ-ċar li għandhom livelli suffiċjenti ta' aċċess għad-data dwar apparati li għalihom qed jitlobu l-ekwivalenza sabiex jiġġustifikaw l-ekwivalenza ddikjarata.

5. [...]
6. Ir-rizultati tal-evalwazzjoni klinika u l-**evidenza** [...] klinika li fuqha hija bbażata għandhom jiġu dokumentati fir-rapport tal-evalwazzjoni klinika li għandu jappoġġa l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat.

L-**evidenza** [...] klinika flimkien mad-data mhux klinika ġġenerata mill-metodi tal-ittestjar li mhumix kliniċi u dokumentazzjoni oħra rilevanti għandhom jippermettu lill-manifattur juri l-konformità mar-rekwiżiti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni u għandhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni teknika tal-apparat inkwistjoni.

PARTI B: SEGWITU KLINIKU TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

1. Segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq, minn hawn 'il quddiem: PMCF (post-market clinical follow-up), huwa proċess kontinwu biex tiġi aġġornata l-evalwazzjoni klinika msemmija f'Artikolu 49 u Parti A ta' dan l-Anness u għandu jkun parti mill-pjan tal-manifattur għal sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Għal dan il-għan, il-manifattur għandu b'mod proattiv jiġbor u jevalwa d-data klinika mill-użu fi bnedmin jew fuqhom ta' apparat li [...] jkollu l-marka CE, **u li jitpoġġa fis-suq jew jibda jintuża** għall-għan maħsub tiegħu kif imsemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bil-għan li jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tul il-ħajja mistennija tal-apparat, l-aċċettabilità kontinwa tar-riskji identifikati u biex isib riskji emergenti abbażi tal-evidenza fattwali.
2. Il-PMCF għandu jitwettaq skont metodu dokumentat stabbilit fi pjan tal-PMCF.

- 2.1. Il-pjan tal-PMCF għandu jispeċifika l-metodi u l-proċeduri biex tingabar u tiġi evalwata b'mod proattiv data klinika bil-għan li
- (a) tiġi kkonfermata s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul il-ħajja mistennija tiegħu,
 - (b) jiġu identifikati effetti sekondarji li qabel ma kinux magħrufa u jiġu sorveljati l-effetti sekondarji u l-kontraindikazzjonijiet identifikati,
 - (c) jiġu identifikati u analizzati r-riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali,
 - (d) tiġi żgurata l-aċċettabbiltà kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmi fit-Taqsima 1 u 5 ta' Anness I, u
 - (e) jiġi identifikat l-użu hażin sistematiku possibbli jew l-użu mhux indikat tal-apparat bil-għan li tiġi verifikata l-korrettezza tal-għan maħsub tiegħu.
- 2.2. Il-pjan tal-PMCF għandu *jinkludi mill-inqas*: [...]
- (a) il-metodi u l-proċeduri ġenerali tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, bħall-gbir ta' esperjenza klinika miksuba, fehmiel mill-utenti, studju tal-letteratura xjentifika u ta' sorsi oħra ta' data klinika;
 - (b) il-metodi u l-proċeduri speċifiċi tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, bħall-evalwazzjoni ta' reġistri xierqa jew studji tal-PMCF;
 - (c) raġunament għall-adegwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemmija fil-punti (a) u (b);
 - (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport ta' evalwazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 6 tal-Parti A ta' dan l-Anness u għall-ġestjoni tar-riskji msemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness I;
 - (e) l-oġġettivi speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati mill-PMCF;
 - (f) evalwazzjoni tad-data klinika relatata ma' apparati ekwivalenti jew simili,
 - (g) referenza għal *Speċifikazzjonijiet Komuni*, standards u gwida rilevanti dwar il-PMCF.
 - (h) *skeda ta' żmien dettaljata u adegwatament ġustifikata għall-attivitajiet tal-PMCF (pereżempju analiżi tad-data tal-PMCF u rapportar) li għandhom isiru mill-manifattur.*
3. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMCF u jiddokumenta r-riżultati frapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF li għandu jkun parti mir-*rapport tal-valutazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni teknika*.

4. Il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni klinika msemija fl-Artikolu 49 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fil-ġestjoni tar-riskji msemija fit-Taqsima 2 tal-Anness I. Jekk permezz tal-PMCF tiġi identifikata l-hteġa għal miżuri *preventivi u/jew* korrettivi, il-manifattur għandu jimplimentahom.

INVESTIGAZZJONIJIET KLINIĊI

I. Rekwiżiti ġenerali

1. Kunsiderazzjonijiet etiċi

Kull pass fl-investigazzjoni klinika, mill-ewwel kunsiderazzjoni tal-hteġa u l-ġustifikazzjoni tal-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jitwettaq f'konformità ma' prinċipji etiċi rikonoxxuti[...].

2. Metodi

2.1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitwettqu abbażi ta' pjan xieraq ta' investigazzjoni li jirrifletti l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku reċenti u definit b'tali mod li jikkonferma jew li jirrifjuta d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur għall-apparat kif ukoll is-sikurezza, l-aspetti relatati mal-prestazzjoni u l-benefiċċju/ir-riskju msemmijin fl-Artikolu 50(1); dawn l-investigazzjonijiet għandhom jinkludu numru adegwat ta' osservazzjonijiet biex tiġi garantita l-validità xjentifika tal-konkluzjonijiet. ***Ir-raġunament għad-disinn u l-metodoloġija statistika magħżula għandu jiġi ppreżentat kif ikompli jiġi deskritt f'Taqsim 3.6. ta' dan l-Anness.***

2.2. Il-proċeduri użati biex jitwettqu l-investigazzjonijiet għandhom ikunu xierqa għall-apparat li jkun qed jiġi [...] ***investigat.***

2.2a. Il-metodoloġiji ta' riċerka użati biex titwettaq l-investigazzjoni għandhom ikunu xierqa għall-apparat li jkun qed jiġi investigat.

- 2.3. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitwettqu *skont il-pjan ta' evalwazzjoni minn numru kbir biżżejjed ta' utenti mahsubin u f'ambjent kliniku li jkunu rappreżentattivi tal-kundizzjonijiet normali mahsubin* [...] tal-użu tal-apparat *fil-popolazzjoni ta' pazjenti fil-mira. Dawn għandhom ikunu konformi mal-Pjan ta' Evalwazzjoni Klinika kif imsemmi fil-Parti A tal-Anness XIII.*
- 2.4. Il-karatteristiċi *teknici u funzjonali* xierqa kollha *tal-apparat*, [...] *partikolarment* dawk li jinkludu s-sikurezza u l-prestazzjoni [...], u [...] l-effett *tagħhom* fuq [...] *l-eżitu għas-suġġett* għandhom jiġu *indirizzati kif xieraq u* jiġu eżaminati *permezz tad-disinn tal-investigazzjoni. Għandha tiġi pprovduta lista tal-karatteristiċi teknici u funzjonali tal-apparat u l-eżiti relatati għas-suġġett.*
- 2.4a. *Il-punti ahħarin tal-Investigazzjoni Klinika għandhom jindirizzaw l-għan mahsub, il-benefiċċji kliniċi, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat. Il-punti ahħarin għandhom jiġu determinati u vvalutati bl-użu ta' metodoloġiji xjentifikament validi. Il-punt ahħari ewlieni għandu jkun xieraq għall-apparat u klinikament rilevanti.*
- 2.5. [...] [...]
- 2.6. It-tabib jew persuna oħra awtorizzata għandu jkollhom aċċess għad-data teknika u klinika dwar l-apparat. *Il-persunal involut fit-twettiq ta' investigazzjoni għandu jiġi mgħallem u mharreġ b'mod adegwat fl-użu korrett tal-apparat ta' investigazzjoni, il-pjan ta' investigazzjoni klinika u prattika klinika tajba. Dan it-taħriġ għandu jiġi verifikat u fejn meħtieġ organizzat mill-isponser u dokumentat b'mod xieraq.*
- 2.7. Ir-rapport tal-investigazzjoni klinika, iffirmit mit-tabib jew minn persuna awtorizzata oħra responsabbli, għandu jkun fih evalwazzjoni kritika tad-data kollha miġbura matul l-investigazzjoni klinika, inklużi sejbiet negattivi.

II. Dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni għal investigazzjoni klinika

Għal apparati ta' investigazzjoni koperti mill-Artikolu 50 l-isponser għandu jfassal u jippreżenta l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 51 akkumpanjata minn **dawn id-dokumenti** [...] kif **imniżżla** [...] hawn taht:

1. Formola ta' applikazzjoni

Il-formola ta' applikazzjoni għandha timtela kif dovut, b'informazzjoni dwar:

- 1.1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tiegħu **jew ir-rappreżentant legali skont l-Artikolu 50(2)** stabbilit fl-Unjoni.
- 1.2. Jekk differenti minn tat-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat maħsub għal investigazzjoni klinika u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
- 1.3. It-titlu tal-investigazzjoni klinika.
- 1.4. [...]
- 1.5. L-istatus tal-**applikazzjoni** għal investigazzjoni klinika ([...] **jigifieri** l-ewwel preżentazzjoni, il-preżentazzjoni mill-ġdid, emendi sinifikanti).

1.5a. Dettalji/referenza għall-Pjan ta' Evalwazzjoni Klinika.

- 1.6. Jekk il-preżentazzjoni mill-ġdid fir-rigward tal-istess apparat, data/i preċedenti u numru/i ta' referenza ta' preżentazzjoni/jiet aktar kmieni jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, jehtieg li tiġi pprovduta referenza għall-preżentazzjoni oriġinali. **L-isponser għandu jidentifika l-bidliet kollha mill-preżentazzjoni preċedenti flimkien ma' raġunament għal dawk il-bidliet, partikolarment, jekk kwalunkwe bidla saret biex jiġu indirizzati l-eżiti tal-eżamijiet preċedenti mill-Awtorità Kompetenti jew il-Kumitat tal-Etika.**

- 1.7. Jekk il-preżentazzjoni parallela għal prova klinika fuq prodott mediċinali skont ir-Regolament (UE) Nru [...] **563/2014** [...] [...] dwar provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem [...], jehtieg li tiġi pprovduta referenza għan-numru ta' registrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika.
- 1.8. Identifikazzjoni tal-Istati Membri, il-pajjiżi tal-EFTA, it-Turkija u l-pajjiżi terzi li fihom għandha titwettaq l-investigazzjoni klinika bħala parti minn studju multiċentru/multinazzjonali fiż-żmien tal-applikazzjoni.
- 1.9. Deskrizzjoni fil-qosor tal-apparat ta' investigazzjoni, ***il-klassifikazzjoni tiegħu u tagħrif iehor mehtieg għall-identifikazzjoni tal-apparat u t-tip ta' apparat*** [...].
- 1.10. Informazzjoni dwar jekk l-apparat jinkorporax sustanza mediċinali, inkluż derivattiv mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, jew jekk huwiex manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli mhux vijabbli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom.
- 1.11. Sommarju tal-pjan ta' investigazzjoni klinika (objettiv(i) tal-investigazzjoni klinika, għadd u ġens tas-sugġetti, kriterji għall-għażla tas-sugġetti, sugġetti taħt it-18-il sena, tfassil tal-investigazzjoni bħal studji kontrollati u/jew aleatorji, dati ppjanati ta' bidu u tmiem l-investigazzjoni klinika).
- 1.12. Fejn applikabbli, informazzjoni dwar ***apparat*** komparatur, ***il-klassifikazzjoni tiegħu u informazzjoni ohra mehtieġa għall-***[...]identifikazzjoni tal-apparat komparatur [...].
- 1.13. Evidenza mill-isponser li l-investigatur kliniku u l-post tal-investigazzjoni għandhom il-kapaċità li jwettqu l-investigazzjoni klinika skont il-Pjan ta' Investigazzjoni Klinika.***

1.14. Dettalji tad-data tal-bidu u t-tul ta' żmien mistennija tal-investigazzjoni.

1.15. Dettalji biex jiġi identifikat il-korp notifikat, jekk l-isponser qed juża wiehed fil-punt tal-applikazzjoni għal investigazzjoni klinika.

1.16. Konferma li l-isponser huwa konxju li l-awtorità kompetenti tista' tikkuntattja l-kumitat tal-etika li jkun qed jivvaluta jew ikun ivvaluta l-applikazzjoni.

1.17. Id-dikjarazzjoni msemmija fit-taqsima 4.1 ta' dan l-Anness.

2. Il-fuljett tal-investigatur

Il-fuljett tal-investigatur (investigator's brochure - IB) għandu jinkludi l-informazzjoni klinika u mhux klinika dwar l-apparat ta' investigazzjoni li jkun rilevanti għall-investigazzjoni u disponibbli fil-hin tal-applikazzjoni. **Kwalunkwe aġġornament għall-fuljett jew informazzjoni rilevanti ohra li tkun għadha kif saret disponibbli għandha tingieb għall-attenzjoni tal-investigaturi fil-hin. Il-fuljett tal-investigatur [...] għandu jiġi identifikat b'mod ċar u jinkludi, partikolarment, l-informazzjoni li ġejja:**

2.1. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inklużi l-informazzjoni dwar l-għan maħsub, il-klassifikazzjoni tar-riskju u r-regola applikabbli ta' klassifikazzjoni skont l-Anness VII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għal generazzjonijiet simili u preċedenti tal-apparat.

2.2. Struzzjonijiet tal-manifattur għall-installazzjoni, **il-manutenzjoni, standards dwar iż-żamma tal-iġjene** u l-użu, inklużi r-rekwiżiti għall-ħażna u t-trattament, kif ukoll it-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu sa fejn din l-informazzjoni tkun disponibbli. **Barra minn hekk, informazzjoni marbuta ma' kwalunkwe tahriġ rilevanti meħtieġ.**

2.3. **Evalwazzjoni** preklinika **msejsa fuq l-ittestjar prekliniku** u d-data esperimentali rilevanti, partikolarment fir-rigward ta' kalkoli dwar id-disinn, testijiet *in vitro*, testijiet *ex vivo*, testijiet fuq l-annimali, testijiet mekkaniċi jew elettriċi, testijiet ta' affidabbiltà, **validazzjoni tal-isterilizzazzjoni**, verifika u validazzjoni tas-software, testijiet tal-prestazzjoni, evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà u tas-sikurezza bijoloġika, **kif applikabbli.**

2.4. Data klinika eżistenti, partikolarment

- tal-letteratura xjentifika rilevanti disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, ***il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti***, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;
- ta' data klinika rilevanti oħra disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, ***il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti***, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub ta' apparati ekwivalenti jew simili tal-istess manifattur, inkluż it-tul ta' żmien fis-suq u reviżjoni tal-kwistjonijiet relatati mal-prestazzjoni, ***il-benefiċċji kliniċi*** u s-sikurezza u kwalunkwe azzjoni korrettiva li tittiehed;

2.5. Taqsira tal-analizi tar-riskji/tal-benefiċċji u l-gestjoni tar-riskji, inkluża informazzjoni fir-rigward tar-riskji magħrufa jew prevedibbli, kwalunkwe effett mhux mixtieq, kontraindikazzjonijiet u twissijiet.

2.6. Fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali, inkluż derivattiv tad-demmi jew tal-plażma tal-bniedem, jew apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli mhux vijabbli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, informazzjoni dettaljata dwar is-sustanza mediċinali jew dwar it-tessuti jew iċ-ċelloli, u dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-gestjoni tar-riskju speċifiku b'rabta mas-sustanza jew mat-tessuti, [...] iċ-ċelloli ***jew id-derivattivi tagħhom, kif ukoll li jiġi sostanzjat il-valur miżjud tal-inkorporazzjoni ta' dawn il-kostitwenti għall-benefiċċju kliniku u/jew is-sikurezza tal-apparat.***

2.7. [...] ***Lista li tagħti dettalji dwar is-sodisfazzjon tar-rekwiżiti rilevanti dwar is-sikurezza ġenerali u l-prestazzjoni mn iżżla fl-Anness I, inklużi l-istandards u l-Ispeċifikazzjonijiet Komuni applikati, [...] b'mod shih jew parzjalment, kif ukoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet għall-harsien tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, sa fejn dawn l-istandards u l-SK ma tharsux jew tharsu biss parzjalment jew huma neqsin.***

2.7a. Deskrizzjoni dettaljata kif applikabbli tal-proċeduri kliniċi u t-testijiet dijanjostiċi użati matul l-investigazzjoni klinika u partikolarment tagħrif dwar kwalunkwe devjazzjoni mill-prattika klinika normali.

2.8. [...]

3. Pjan ta' Investigazzjoni Klinika

Il-pjan ta' investigazzjoni klinika (clinical investigation plan - CIP) għandu jiddefinixxi r-raġunament, l-oġettivi, id-disinn u l-analiżi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-tweqqif u ż-żamma tar-rekords tal-investigazzjoni klinika. Dan għandu jinkludi partikolarment l-informazzjoni kif imniżżla hawn taht. Jekk parti minn din l-informazzjoni tiġi ppreżentata f'dokument separat, għandu jkun hemm referenza għaliha fil-pjan ta' investigazzjoni klinika.

3.1. Ġenerali

3.1.1. Identifikazzjoni tal-investigazzjoni klinika u l-pjan ta' investigazzjoni klinika.

3.1.2. Identifikazzjoni tal-isponser - ***l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt/ir-rappreżentant legali tiegħu skont l-Artikolu 50(2) stabbilit fl-Unjoni.***

3.1.3. Informazzjoni dwar l-investigatur prinċipali ***f'kull post ta' investigazzjoni, l-investigatur li jikkoordina għall-investigazzjoni, id-dettalji tal-indirizz għal kull post ta' investigazzjoni u d-dettalji ta' kuntatt f'emergenza għall-investigatur ewlieni f'kull post [...]. Ir-rwoli, ir-responsabbiltajiet u l-kwalifiki tad-diversi tipi ta' investigaturi għandhom jiġu speċifikati fil-Pjan ta' Investigazzjoni Klinika.***

3.1.4. Deskrizzjoni ġenerali fil-qosor tal-investigazzjoni klinika.

- 3.2. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inkluż l-għan maħsub tiegħu, il-manifattur tiegħu, it-traċċabilità tiegħu, il-popolazzjoni fil-mira, il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ġisem tal-bniedem, il-proċeduri mediċi jew kirurġiċi involuti fl-użu tiegħu u t-taħriġ u l-esperjenza meħtieġa għall-użu tiegħu, ***tfittxija għal letteratura ta' sfond, l-aħhar żviluppi fil-kura klinika fil-qasam rilevanti ta' applikazzjoni u l-benefiċċji proposti tal-apparat ġdid.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Ir-riskji u l-benefiċċji ***kliniċi*** tal-apparat [...] ***li għandhom jiġu eżaminati, flimkien mal-ġustifikazzjoni tal-eżiti kliniċi speċifiċi korrispondenti li qed jintużaw.***
Deskrizzjoni tar-rilevanza tal-investigazzjoni klinika ***fil-kuntest tal-aħhar żviluppi fil-prattika klinika.***
- 3.5. Obiettivi u ipoteżi tal-investigazzjoni klinika.
- 3.6. Id-disinn tal-investigazzjoni klinika ***flimkien mal-ġustifikazzjoni ta' kemm hi xjentifikament robusta u valida.***
- 3.6.1. Informazzjoni ġenerali bħat-tip ***u l-fażi*** ta' investigazzjoni bir-raġunament dwar l-għażla, il-punti aħharin, il-varjabbli ***skont il-pjan ta' evalwazzjoni klinika.***
- 3.6.2. Informazzjoni dwar l-apparat ***ta' investigazzjoni*** [...], dwar kwalunkwe komparatur u dwar kwalunkwe apparat jew mediċina ***ohra li tkun ser tintuża fl-investigazzjoni klinika.***
- 3.6.3. Informazzjoni dwar is-sugġetti, il-***kriterji tal-għażla***, [...] id-daqs tal-popolazzjoni tal-investigazzjoni, ***kemm il-popolazzjoni tal-investigazzjoni tirrappreżenta dik fil-mira*** u, jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar [...] ***sugġetti vulnerabbli involuti (eż. tfal, dawg li għandhom l-immunità kompromessa, l-anzjani, nisa tqal).***
- 3.6.3a. ***Dettalji dwar miżuri li għandhom jittiehdu biex titnaqqas kemm jista' jkun il-parzjalità (eż. il-każwalizzazzjoni) u l-ġestjoni ta' fatturi potenzjali li jgħolqu konfużjoni.***

- 3.6.4. Deskrizzjoni tal-proċeduri ***kliniċi u l-metodi dijanjostiċi*** marbutin mal-investigazzjoni klinika ***u partikolarment enfasi fuq kwalunkwe devjazzjoni mill-prattika klinika normali.***
- 3.6.5. Pjan ta' monitoraġġ.
- 3.7. Kunsiderazzjonijiet statistiċi, ***flimkien ma' ġustifikazzjoni, inkluż kalkolu tas-setgħa għad-daqs tal-kampjun, jekk ikun applikabbli.***
- 3.8. Immaniġġjar tad-data.
- 3.9. Informazzjoni dwar kwalunkwe emenda fil-pjan ta' investigazzjoni klinika.
- 3.10. Il-politika rigward ***is-segwitu u l-immaniġġjar ta' kwalunkwe*** devjazzjoni mill-pjan ta' investigazzjoni klinika ***fil-post ta' investigazzjoni u projbizzjoni ċara tal-użu ta' eżenzjonijiet mill-pjan ta' investigazzjoni klinika.***
- 3.11. Responsabbiltà fir-rigward tal-apparat, partikolarment il-kontroll tal-aċċess għall-apparat, segwitu frabta mal-apparat li ntuża fl-investigazzjoni klinika u r-ritorn ta' apparati li ma ntużawx, li skadew jew li ma jaħdmux sew.
- 3.12. Stqarrija ta' konformità mal-prinċipji etiċi rikonoxxuti għar-riċerka medika li tinvolvi l-bnedmin u l-prinċipji ta' prassi klinika tajba fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi tal-apparati mediċi kif ukoll mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli.
- 3.13. ***Deskrizzjoni tal-proċess*** ta' kunsens informat.
- 3.14. Rapportar dwar is-sikurezza, inklużi definizzjonijiet ta' avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji, ***nuqqasijiet fl-apparat***, proċeduri u skedi ta' żmien għar-rapportar.

3.15. Kriterji u proċeduri għas-*segwitu ta' suġġetti wara t-tlestija ta' investigazzjoni, proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti fil-każ ta' sospensjoni jew terminazzjoni bikrija, [...] proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti li jkunu rtiraw il-kunsens tagħhom u proċeduri għal suġġetti li ntilfu qabel is-segwitu.*

3.16 Politika fir-rigward tat-tnedija tar-rapport ta' investigazzjoni klinika u l-pubblikazzjoni tar-riżultati f'konformità mar-rekwiżiti legali u l-prinċipji etiċi msemmija fit-Taqsima 1 tal-Kapitlu I.

3.16a. *Lista tal-karatteristiċi tekniċi u funzjonali tal-apparat mediku li tindika dawk li huma koperti mill-investigazzjoni.*

3.17. Biblijografija.

4. Informazzjoni ohra

4.1. Stqarrija ffirmata mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat ta' investigazzjoni, li l-apparat inkwistjoni huwa konformi mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni apparti l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, ittiegħdet kull prekawzjoni biex titħares is-saħħa u s-sikurezza tas-suġġett.

[...]

4.2. Fejn applikabbli skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika kkonċernat(i). ***Meta skont il-liġi nazzjonali l-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika ma jkunux meħtieġa fil-hin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, kopja tal-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika għandha tiġi ppreżentata*** hekk kif tkun disponibbli.

4.3. Prova ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew indennifikazzjoni tas-suġġetti f'każ ta' dannu, skont l-***Artikolu 50d*** u l-liġi nazzjonali ***korrispondenti.***

- 4.4. Dokumenti [...] li jkunu ser jintużaw biex jinkiseb kunsens informat, ***inkluż il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent u d-dokument ta' kunsens informat.***
- 4.5. Deskrizzjoni tal-arrangamenti biex ikun hemm konformità mar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-data personali, partikolarment:
- arrangamenti organizzattivi u tekniċi li ser jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess mhux awtorizzat, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika jew it-telf ta' informazzjoni u ta' data personali pproċessati;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati biex tiġi żgurata l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti kkonċernati fl-investigazzjonijiet kliniċi;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-data sabiex jittaffew l-effetti negattivi possibbli.
- 4.6. ***Id-dettalji shah tad-dokumentazzjoni teknika disponibbli, pereżempju analiżi tar-riskji/dokumentazzjoni tal-ġestjoni dettaljati jew rapporti ta' testijiet speċifiċi għandhom fuq talba jiġu ppreżentati lill-Awtorità Kompetenti li tkun qed teżamina applikazzjoni.***

III. Obbligi ohra tal-isponser

1. L-isponser għandu jwieġhed li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe dokumentazzjoni meħtieġa biex jipprovdi evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II ta' dan l-Anness. Jekk l-isponser ma jkunx il-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat ta' investigazzjoni, dan l-obbligu jista' jiġi onorat minn dik il-persuna fisem l-isponser.
2. L-[...] ***Isponser*** għandu [...] ***jkollu ftehim fis-sehh biex jiġi żgurat li l-avvenimenti avversi serji jiġu rappurtati lill-Isponser*** mill-investigatur(i) fil-hin xieraq [...].

3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinżamm għal perjodu ta' żmien ta' mill-inqas hames snin wara li tkun intemmet l-investigazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni, jew, meta l-apparat sussegwentement jitqiegħed fis-suq, mill-inqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perjodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.

Kull Stat Membru għandu jippermetti li din id-dokumentazzjoni tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti f'każ li l-isponser, jew il-persuna ta' kuntatt ***jew ir-rappreżentanza legali*** tiegħu ***skont l-Artikolu 50(2)***, stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dan il-perjodu.

4. ***L-Isponser għandu jahtar sorveljatur li jkun indipendenti mill-post ta' investigazzjoni biex jiżgura li l-investigazzjoni ssir skont il-Pjan ta' Investigazzjoni Klinika, il-prinċipji tal-Prattika Klinika Tajba u dan ir-Regolament.***
5. ***L-Isponser għandu jlesti s-segwitu tas-suġġetti ta' investigazzjoni.***
6. ***L-Isponser għandu jipprovdi evidenza biex jiġi żgurat li l-investigazzjoni qed issir skont il-Prattika Klinika Tajba, pereżempju permezz ta' spezzjoni interna jew esterna.***

7. *L-Isponser ghandu jhejji rapport ta' investigazzjoni klinika li ghandu jinkludi mill-inqas dawn il-punti, kif imniżżlin hawn taht:*

- *Paġna(i) ta' quddiem/ta' introduzzjoni li jindikaw it-titlu tal-investigazzjoni, l-apparat ta' investigazzjoni, in-numru uniku ta' investigazzjoni, in-numru tal-Pjan ta' Investigazzjoni Klinika u d-dettalji bil-firem tal-investigaturi li jkunu qed jikkoordinaw u l-investigaturi ewlenin minn kull post ta' investigazzjoni. Id-dettalji tal-awtur u d-data tar-rapport.*
- *Taqsis tal-investigazzjoni ghandha tinkludi t-titolu, l-ghan tal-investigazzjoni, id-deskrizzjoni tal-investigazzjoni, id-disinn tal-investigazzjoni u l-metodi użati, ir-riżultati tal-investigazzjoni u l-konklużjoni tal-investigazzjoni. Id-data ta' tlestija tal-investigazzjoni, u partikolarment dettalji dwar terminazzjoni bikrija, waqfien jew sospensjonijiet ta' investigazzjonijiet.*
- *Deskrizzjoni tal-apparat ta' investigazzjoni, partikolarment l-ghan mahsub definit b'mod ċar.*
- *Taqsis tal-pjan ta' investigazzjoni klinika – l-oġettivi, id-disinn, l-aspetti etiċi, il-miżuri ta' monitoraġġ u ta' kwalità, il-kriterji tal-ghażla, il-popolazzjonijiet ta' pazjenti fil-mira, id-daqs tal-kampjun, l-iskedi tat-trattament, it-tul ta' żmien tas-segwitu, it-trattamenti marbutin, il-pjan statistiku (l-ipoteżi/ il-kalkolu tad-daqs tal-kampjun, il-metodi ta' analiżi) u l-ġustifikazzjoni.*
- *Ir-riżultati tal-investigazzjoni klinika – id-demografika tas-suġġetti, l-analiżi tar-riżultati relatati mal-punti ahharin magħżula, id-dettalji tal-analiżi tas-sottogrupp (bir-raġunament u l-ġustifikazzjoni), il-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni klinika, is-segwitu ghal data nieqsa u pazjenti li jirtiraw mill-investigazzjoni/jintilfu mill-investigazzjoni qabel is-segwitu.*
- *Taqsis ta' avvenimenti avversi serji, effetti negattivi tal-apparat u nuqqasijiet fl-apparat u kwalunkwe azzjonijiet korrettivi rilevanti.*
- *Diskussjoni/Konklużjonijiet ġenerali – riżultati fis-sikurezza u l-prestazzjoni, valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji kliniċi, diskussjoni tar-rilevanza klinika skont l-ahhar żviluppi kliniċi, kwalunkwe prekawzjoni speċifika ghal popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti, l-implikazzjonijiet għall-apparat ta' investigazzjoni, il-limitazzjonijiet tal-investigazzjoni.*

**LISTA TA' GRUPPI TA' PRODOTTI MINGHAJR GHAN MEDIKU PREVIST
[...] KIF IMSEMMI [...] FL-ARTIKOLU 1 [...](1a)**

1. Lentijiet tal-kuntatt *jew oġġetti ohra mahsuba biex jiġu introdotti fl-ghajnejn jew fuq l-ghajnejn;*
2. [...] *Prodotti mahsuba biex jiġu introdotti għal kollox jew parzjalment fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' mezzi kirurġikament invażivi għall-ghan ta' [...] modifikar tal-anatomija jew it-twahhil ta' partijiet tal-ġisem bl-eċċezzjoni ta' prodotti ta' tatwaġġ u titqib;*
3. *Sustanzi, tahlitiet ta' sustanzi, jew oġġetti mahsubin biex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ [...] jew membrana ohra tal-ġilda jew mukuża [...] b'injezzjoni taht il-ġilda, taht il-mukuża jew intradermali jew permezz ta' introduzzjoni ta' tip iehor, esklużi dawk għal tatwaġġ;*
4. Tagħmir *mahsub biex jintuża biex jitnaqqas, jitnehha jew jinqered tessut xahmi, bħal tagħmir għal-lipoaspirazzjoni, lipoliżi jew il-lipoplastija;*
5. [...]
6. *Tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja (eż. infrahamra, dawl viżibbli u ultravjola) mahsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem, inklużi sorsi koerenti u mhux koerenti, spettru monokromatiku u wiesa', bħal lasers u tagħmir [...] b'dawl intens f'pulsazzjonijiet, għall-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda, it-tnehhija ta' tpingijiet jew tas-suf jew trattament iehor tal-ġilda;*
- 6a. *Tagħmir mahsub għall-istimolu tal-moħħ li japplika kurrenti elettriċi jew kampi manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex ibiddlu l-attività tan-newroni fil-moħħ.*

TABELLA TA' KORRELAZZJONI¹

Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE	Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 1(2)	Artikolu 2(1)
Artikolu 1(3)	Artikolu 1(3) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 1(5) l-ewwel subparagrafu
-	Artikolu 1(3) it-tieni subparagrafu	Artikolu 1(5) it-tieni subparagrafu
Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(4) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 1(5)	Artikolu 1(7)	Artikolu 1(6)
Artikolu 1(6)	Artikolu 1(5)	Artikolu 1(2)
-	Artikolu 1(6)	-
	Artikolu 1(8)	Artikolu 1(7)
Artikolu 2	Artikolu 2	Artikolu 4(1)
Artikolu 3 l-ewwel subparagrafu	Artikolu 3 l-ewwel subparagrafu	Artikolu 4(2)
Artikolu 3 it-tieni subparagrafu	Artikolu 3 it-tieni subparagrafu	-
Artikolu 4(1)	Artikolu 4(1)	Artikolu 22
Artikolu 4(2)	Artikolu 4(2)	Artikolu 19(1) u (2)
Artikolu 4(3)	Artikolu 4(3)	Artikolu 19(3)
Artikolu 4(4)	Artikolu 4(4)	Artikolu 8(7)
Artikolu 4(5) punt (a)	Artikolu 4(5) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 18(6)
Artikolu 4(5) punt (b)	Artikolu 4(5) it-tieni subparagrafu	-
Artikolu 5(1)	Artikolu 5(1)	Artikolu 6(1)
Artikolu 5(2)	Artikolu 5(2)	Artikolu 6(2)
Artikolu 6(1)	Artikolu 5(3), Artikolu 6	-
Artikolu 6(2)	Artikolu 7(1)	Artikolu 88
Artikolu 7	Artikolu 8	Artikoli 69 sa 72
-	Artikolu 9	Artikolu 41

¹ Dan l-anness ma ġiex aġġornat - dan jirrifletti l-proposta tal-Kummissjoni.

Artikolu 8(1)	Artikolu 10(1)	Numru (43) u (44) ta' Artikolu 2(1), Artikolu 61(1), Artikolu 63(1)
Artikolu 8(2)	Artikolu 10(2)	Artikolu 61(3) u Artikolu 63(1) it-tieni subparagrafu
Artikolu 8(3)	Artikolu 10(3)	Artikolu 63(2) u (4)
Artikolu 8(4)	Artikolu 10(4)	Artikolu 66
Artikolu 9(1)	Artikolu 11(1)	Artikolu 42(2)
-	Artikolu 11(2)	Artikolu 42(4)
-	Artikolu 11(3)	Artikolu 42(3)
-	Artikolu 11(4)	-
-	Artikolu 11(5)	Artikolu 42(5)
Artikolu 9(2)	Artikolu 11 (6)	Artikolu 42(7)
Artikolu 9(3)	Artikolu 11(8)	Artikolu 9(3)
Artikolu 9(4)	Artikolu 11(12)	Artikolu 42(8)
Artikolu 9(5)	Artikolu 11(7)	-
Artikolu 9(6)	Artikolu 11(9)	Artikolu 43(1)
Artikolu 9(7)	Artikolu 11(10)	Artikolu 43(3)
Artikolu 9(8)	Artikolu 11(11)	Artikolu 45(2)
Artikolu 9(9)	Artikolu 11(13)	Artikolu 47(1)
Artikolu 9(10)	Artikolu 11(14)	-
-	Artikolu 12	Artikolu 20
-	Artikolu 12a	Artikolu 15
Artikolu 9a(1) l-ewwel inċiż	Artikolu 13(1) il-punt (c)	-
Artikolu 9a(1) it-tieni inċiż	Artikolu 13(1) punt (d)	Artikolu 3(1)
-	Artikolu 13(1) punt (a)	Artikolu 41(3)
-	Artikolu 13(1) punt (b)	Artikolu 41(4) punt (a)
Artikolu 10	Artikolu 15	Artikoli 50 sa 60
Artikolu 10a	Artikolu 14	Artikolu 25
Artikolu 10b	Artikolu 14a	Artikolu 27
Artikolu 10c	Artikolu 14b	Artikolu 74

Artikolu 11(1)	Artikolu 16(1)	Artikoli 33 u 34
Artikolu 11(2)	Artikolu 16(2)	Artikolu 29
Artikolu 11(3)	Artikolu 16(3)	Artikolu 36(2)
Artikolu 11(4)	Artikolu 16(4)	-
Artikolu 11(5)	Artikolu 16(5)	Artikolu 45(4)
Artikolu 11(6)	Artikolu 16(6)	Artikolu 45(3)
Artikolu 11(7)	Artikolu 16(7)	Artikoli 31(2) u 35(1)
Artikolu 12	Artikolu 17	Artikolu 18
Artikolu 13	Artikolu 18	Artikolu 73
Artikolu 14	Artikolu 19	Artikolu 75
Artikolu 15	Artikolu 20	Artikolu 84
Artikolu 15a	Artikolu 20a	Artikolu 77
Artikolu 16	Artikolu 22	-
Artikolu 17	Artikolu 23	-
-	Artikolu 21	-
