

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

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0266 (COD)

12040/1/15
REV 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

Fl-Anness għal dan id-dokument id-delegazzjonijiet isibu t-test konsolidat tal-premessi u l-artikoli tar-Regolament propost dwar l-apparati mediċi mhejji mill-Presidenza Lussemburgiża bil-ħsieb tal-finalizzazzjoni ta' Approċċ Ġenerali, u b'hekk jiġi kkompletat l-Approċċ Ġenerali parzjali milhuq 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-tħassir huwa mmarrat bi [...].

Kummenti tekniċi jingħataw fil-paġna li jmiss.

It-test f'dan id-dokument ġie ppreżentat lid-delegazzjonijiet fid-dokumenti WK 75/2015 għall-premessi, u WK 57/2015 kif emendat fid-dokument WK 64/2015 REV 1 għall-artikoli.

Il-kontenut ta' din il-verżjoni riveduta huwa l-istess bhal dak tad-dokument oriġinali, iżda:

- 1) id-dokument rivedut huwa pubbliku;**
 - 2) id-dokument rivedut huwa indirizzat lill-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti u lill-Kunsill;**
 - 3) tnehhew għadd ta' żbalji ta' formattjar.**
-

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
(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trasmissjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

[...] **Wara li kkonsultaw** lill-Kumitat tar-Regġuni²,

[...] ³

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem⁴ u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi⁵, jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparati mediċi, minbarra l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Madankollu, tinhtieg reviżjoni fundamentali ta' daww id-Direttivi biex tistabbilixxi qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa, filwaqt li jappoġġa l-innovazzjoni.

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² [...] Il-Kumitat tar-Regġuni ddeċieda li jżomm lura milli jaġhti opinjoni.

³ [...] Sostitwit bil-Premessa (70a).

⁴ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁵ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament *bla xkiel* tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi filwaqt li juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi, biex jindirizza preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawn il-prodotti. Iż-żewġ objettivi qed jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wieħed mhux anqas importanti mill-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-TFUE, dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqegħid fis-suq u fis-servizz tal-apparati mediċi u l-aċċessorji tagħhom fis-suq tal-Unjoni, li konsegwentement jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għal dawg l-apparati mediċi billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-data ġġenerata fl-investigazzjonijiet kliniċi tkun affidabbli u soda u li tkun protetta s-sikurezza tas-soġġetti li qed jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika.
- (3) L-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bħas-superviżjoni tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq għandhom jissahħu b'mod sinifikanti, filwaqt li għandhom jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati għat-titjib tas-saħħa u s-sikurezza.
- (4) Sa fejn ikun possibbli, il-gwida żviluppata għall-apparati mediċi fuq livell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali (GHTF) u l-inizjattiva ta' segwitu tagħha - il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi, għandha tiġi kkunsidrata biex tiġi promossa l-konverġenza globali tar-regolamenti li tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-sikurezza madwar id-dinja u li tiffaċilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, il-kriterji ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-investigazzjonijiet kliniċi.
- (5) Għal raġunijiet storiċi l-apparati mediċi attivi impjantabbli, koperti bid-Direttiva 90/385/KEE, u apparati mediċi oħra, koperti bid-Direttiva 93/42/KEE, kienu regolati f'żewġ strumenti legali separati. Fl-interess tas-simplifikazzjoni, iż-żewġ direttivi, li ġew emendati bosta drabi, għandhom jiġu sostitwiti minn att leġislattiv uniku applikabbli għall-apparati mediċi kollha barra l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

(6) [...]

- (7) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jiġi delimitat b'mod ċar minn leġislazzjoni armonizzanti oħra tal-Unjoni li tikkonċerna prodotti, bħall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, prodotti mediċinali, kozmetiċi u ikel. Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri f' kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel⁶, għandu jiġi emendat biex jeskludi l-apparati mediċi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu.
- (8) Għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu skont il-każ jekk prodott jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Fejn meħtieġ, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, ***fuq inizzjattiva proprja***, skont il-każ, jekk prodott jaqax jew le taħt id-definizzjoni ta' apparat mediku jew ta' aċċessorju għal apparat mediku. ***Tali azzjoni għandha wkoll tittiehed fuq talba motivata kif dovut minn Stat Membru.***
- (8a) Billi f'ċerti każijiet huwa diffiċli li ssir distinzjoni bejn apparati mediċi u prodotti kozmetiċi, il-possibbiltà li tittiehed deċizzjoni mal-UE kollha fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott għandha tiġi introdotta wkoll fir-Regolament Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi⁷.

⁶ ĠU L 31, 1.2.2002, p.1.

⁷ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

- (9) Il-prodotti li jikkombinaw prodott jew sustanza mediċinali u apparat mediku, huma regolati jew skont dan ir-Regolament jew skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁸. Għandu jiġi żgurat li jkun hemm interazzjoni adegwata bejn iż-żewġ atti leġislattivi fir-rigward tal-konsultazzjonijiet waqt il-valutazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq u l-iskambju ta' informazzjoni dwar każijiet ta' viġilanza fir-rigward ta' prodotti kkombinati. Għal prodotti mediċinali li jintegraw parti minn apparat mediku, il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat għandha tiġi vvalutata b'mod adegwat fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Id-Direttiva 2001/83/KE għandha għalhekk tiġi emendata.

⁸ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

- (10) Il-legislazzjoni tal-Unjoni, *b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004⁹ u d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem¹⁰*, mhijiex kompleta b'rabta ma' ċerti prodotti manifatturati bl-użu ta' [...] *derivattivi ta'* tessuti jew ċelloli *li joriginaw mill-bnedmin* li *mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli*. [...] ¹¹ [...] ¹² [...] *Tali* prodotti kompletati *li jużaw daww id-derivattivi* għandhom jaqgħu taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, *dment li jikkonformaw mad-definizzjoni ta' apparat mediku, jew huma koperti minn dan ir-Regolament*. [...]

⁹ ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

¹⁰ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

¹¹ [...]

¹² [...]

- (11) Ċerti **gruppi ta'** prodotti [...] li b'rabta magħhom il-manifattur jiddikjara biss għan estetiku jew għan ieħor li mhux mediku, li madankollu huma simili għall-apparati mediċi fir-rigward tal-funzjonament u l-profil tar-riskji, għandhom ikunu koperti b'dan ir-Regolament. ***Sabiex il-manifatturi jkunu jistgħu juru l-konformità ta' tali prodotti, il-Kummissjoni għandha tadotta speċifikazzjonijiet komuni tal-anqas dwar l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskji u tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi u evalwazzjoni klinika applikabbli għal daww il-prodotti. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet komuni għandhom jiġu żviluppati b'mod speċifiku għal grupp ta' prodotti mingħajr fini medika u ma għandhomx jintużaw għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati analogi b'fini medika.***
- (12) Bhal fil-każ ta' prodotti li jkun fihom tessuti jew ċelloli vijabbli li joriginaw mill-bnedmin jew mill-annimali, li huma esklużi b'mod esplicitu mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u għaldaqstant minn dan ir-Regolament, għandu jiġi ċċarat li l-prodotti [...] ***li jużaw*** sustanzi bijoloġiċi ***vijabbli*** ta' oriġini ohra ***sabiex jinkiseb jew biex jingħata appoġġ għall-għan mahsub tal-prodott***, lanqas m'huma koperti b'dan ir-Regolament.
- (13) Hemm incertezza xjentifika dwar ir-riskji u l-benefiċċji tan-nanomaterjali li jintużaw fl-apparati mediċi. Sabiex jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, moviment liberu tal-merkanzija u ċertezza legali għall-manifatturi, jeħtieġ li tiġi introdotta definizzjoni uniformi tan-nanomaterjali li tkun ibbażata fuq ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali¹³, bil-flessibbiltà meħtieġa biex din id-definizzjoni tiġi adattata għall-progress xjentifiku u tekniku u l-iżvilupp regolatorju sussegwenti fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali. Fid-disinn u l-manifattura tal-apparati mediċi, il-manifatturi għandhom jaġixxu b'kawtela speċjali meta jużaw in-nanopartikoli li jistgħu jiġu rilaxxati fil-ġisem tal-bniedem u daww l-apparati għandhom ikunu soġġetti għall-proċedura l-aktar stretta ta' valutazzjoni tal-konformità.

¹³ ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

- (14) L-aspetti indirizzati fid-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibbiltà elettromanjetika u li tħassar id-Direttiva 89/336/KEE¹⁴ [...] ¹⁵ huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għall-apparati mediċi. Konsegwentement, dan ir-Regolament għandu jitqies bħala *lex specialis* fir-rigward ta' [...] *dik* id-Direttiva [...].
- (15) Dan ir-Regolament għandu jinkludi rekwiżiti rigward id-disinn u l-manifattura ta' apparati mediċi li jemettu radjazzjoni jonizzanti mingħajr ma jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill ***2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom***¹⁶ [...] ¹⁷ [...] ¹⁸ li għandha l-għan li tikseb objettivi oħrajn.
- (16) [...] ¹⁹ [...] ²⁰.

¹⁴ ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24

¹⁵ [...]

¹⁶ ***ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1.***

¹⁷ [...]

¹⁸ [...]

¹⁹ [...]

²⁰ [...]

(17) Għandu jiġi ċċarat li l-apparati mediċi offriti lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, fit-tifsira tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ġħoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u r-regolamenti tekniċi²¹ kif ukoll l-apparati li jintużaw fil-kuntest ta' attività kummerċjali biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku lil persuni fl-Unjoni, għandhom ikunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament [...] meta l-prodott jitqiegħed fis-suq jew jingħata s-servizz fl-Unjoni.

(18) [...]

(18a) Jehtieg li jiġi ċċarat li s-software fih innifsu, meta jkun mahsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal waħda jew aktar mill-finijiet mediċi stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku, jikkwalifika bħala apparat mediku, filwaqt li s-software għal finijiet ġenerali, anke meta jintuża f'ambjent ta' kura tas-saħha, jew software mahsub għal applikazzjoni ta' benesseri, mhuwiex apparat mediku. Il-kwalifika ta' software, jew bħala apparat jew aċċessorju, hija indipendenti mill-post fejn jinsab jew it-tip ta' interkonnnessjoni bejn is-software u l-apparat.

(19) Biex jiġi rikonoxxut ir-rwol importanti tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparati mediċi, il-konformità mal-istandards armonizzati kif inhu definit fir-Regolament (UE) Nru [.../...] dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea²², għandha tkun mezz biex il-manifatturi juru li qed jimxu f'konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħall-immaniġġjar tal-kwalità u l-ġestjoni tar-riskji.

²¹ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37, kif emendata mid-Direttiva 98/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Lulju 1998, ĠU L 217, 5.8.1998, p. 18.

²² ĠU L [...], [...], p. [...].

- (20) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*²³, tippermetti li l-Kummissjoni tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal kategoriji speċifiċi ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. F'oqsma fejn m'hemmx standards armonizzati jew fejn dawn mhumiex biżżejjed, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet [...] li jipprovdu mezz biex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u r-rekwiżiti għall-**investigazzjonijiet** kliniċi u l-evalwazzjoni **klinika** u/jew is-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq.
- (21) Id-definizzjonijiet fil-qasam tal-apparati mediċi, [...] rigward ***l-apparat innifsu, meta l-apparat isir disponibbli, l-operaturi ekonomiċi, l-utenti u l-proċessi speċifiċi, il-valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjonijiet kliniċi***, [...] il-vigilanza ***u s-sorveljanza tas-suq, standards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn*** għandhom jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fl-Unjoni u fuq livell internazzjonali sabiex tiżdied iċ-ċertezza legali.
- (22) Ir-regoli applikabbli għall-apparati mediċi, fejn xieraq, għandhom jiġu allinjati mal-Qafas Legislattiv il-Ġdid għat-Tqegħid fis-Suq ta' Prodotti, li jikkonsisti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93²⁴ u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE²⁵.
- (23) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-apparati mediċi u l-aċċessorji tagħhom, li huma koperti b'dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.

²³ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

²⁴ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

²⁵ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

(24) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi differenti, inklużi l-importaturi u d-distributuri [...], **abbazi tal-Qafas** Legislattiv il-Ġdid għat-Tqeghid fis-Suq ta' Prodotti, mingħajr ħsara għall-obbligi speċifiċi stipulati fil-partijiet differenti ta' dan ir-Regolament, biex jiġi mtejjeb il-fehim tar-rekwiżiti legali u b'hekk tittejjeb il-konformità regolatorja tal-operaturi rilevanti.

(24a) Għall-fini ta' dan ir-Regolament l-attivitàjiet tad-distributuri jinkludu l-akkwist, iż-żamma, u l-forniment tal-apparati mediċi.

(25) Diversi obbligi fost l-obbligi tal-manifatturi, bħall-evalwazzjoni klinika jew ir-rappurtar ta' viġilanza, li kienu stabbiliti biss fl-annessi tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandhom jiġu inkorporati fid-dispożizzjonijiet li jippromulgaw dan ir-Regolament biex [...] **tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tiegħu.**

(26) Biex jiġi żgurat li l-apparati mediċi li jiġu manifatturati fi produzzjoni flottijiet jibqgħu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-esperjenza mill-użu tal-apparati mediċi tagħhom tiġi kkunsidrata għall-proċess ta' produzzjoni, il-manifatturi kollha għandu jkollhom sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità u [...] **sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, li għandhom ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat mediku. Barra minn hekk, biex jiġu minimizzati r-riskji jew jiġu evitati inċidenti marbutin mal-apparati mediċi, il-manifatturi għandhom jistabbilixxu sistema għall-ġestjoni tar-riskji u sistema għar-rappurtar ta' inċidenti u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.**

(27) Għandu jkun żgurat li s-supervizjoni u l-kontroll tal-manifattura tal-apparati mediċi **u s-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u l-attivitàjiet ta' viġilanza tal-apparati mediċi [...] jsiru** fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna **responsabbli għall-konformità regolatorja** li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika.

(28) Għall-manifatturi li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali li jiżgura l-konformità tal-apparati mediċi prodotti minn daww il-manifatturi u li jservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni. Il-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu definiti f'mandat bil-miktub [...]. Meta jitqies ir-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, ir-rekwiżiti minimi li għandhom jiġu sodisfatti għandhom ikunu definiti b'mod ċar, inkluż ir-rekwiżit li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li għandhom ikunu simili għal daww ta' persuna [...] **responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tal-manifattur** [...].

(28a) Fejn, matul investigazzjoni klinika, id-danni kkawżati lis-suġġett iwasslu għar-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-investigatur jew tal-isponser, il-kundizzjonijiet għar-responsabbiltà f'kazijiet bħal dawn, inklużi kwistjonijiet ta' kawżalità u l-livell tad-danni u s-sanzjonijiet, għandhom jibqgħu jiġu regolati mil-liġi nazzjonali.

(29) Biex tiġi żgurata ċertezza legali fir-rigward tal-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, jehtieg li jiġi ċċarat meta distributur, importatur jew persuna oħra għandhom jiġu kkunsidrati bħala l-manifattur ta' apparat mediku.

(30) Il-kummerċ parallel fi prodotti li diġà jkunu tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern abbażi tal-Artikolu 34 tat-TFUE, soġġett għal-limitazzjonijiet imposti bil-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u bil-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali previsti fl-Artikolu 36 tat-TFUE. Madankollu, l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju hija soġġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Il-kundizzjonijiet, b'mod partikolari r-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-ippakkjar mill-ġdid, għandhom għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-kazistika tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja²⁶ f'setturi rilevanti u prattiki tajba eżistenti oħra fil-qasam tal-apparati mediċi.

²⁶ Sentenza tal-Qorti tat-28 ta' Lulju 2011 fil-kawża magħquda C-400/09 u C-207/10.

- (31) [...] ²⁷ [...] ²⁸ [...] *Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri ta' apparati b'użu uniku (SUDs) jistghu jsiru biss fejn permess bil-liġi nazzjonali, u b'rispett għar-rekwiżiti stipulati f'dan Regolament.* Permezz tar-riproċessar ta' apparat b'użu uniku [...] *bil-għan li dan isir adatt għal użu ulterjuri fi hdan l-Unjoni*, min jirriproċessah għandu [...] *jitqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat. Permezz ta' deroga, l-Istati Membri jistghu jiddeċiedu li r-riproċessar u l-użu mill-ġdid ta' SUDs fi hdan istituzzjoni tal-kura tas-saħħa jistghu jvarjaw mill-obbligi tal-manifattur deskritti f'dan ir-Regolament. Fi prinċipju dan jithalla jsir biss meta jkunu fis-seħh speċifikazzjonijiet komuni adegwati u jekk ikunu jeżistu u jiġu applikati regolamenti nazzjonali adatti fir-riproċessar ta' dawn l-apparati li jiżguraw tal-inqas l-istess livell ta' sigurtà bħal fil-każ tal-SUDs inizjali korrispondenti. Dan japplika wkoll jekk ir-riproċessar jitwettaq minn min jirriproċessah b'mod estern f'isem istituzzjoni tal-kura tas-saħħa.*
- (32) Meta jsir impjant ta' apparat fuq pazjenti, dawn għandhom jinghataw informazzjoni essenzjali dwar l-apparat impjantat li tippermetti li dan ikun identifikat u li tinkludi kwalunkwe twissija meħtieġa jew prekawzjoni li għandha tittiehed, pereżempju indikazzjonijiet dwar jekk dan l-apparat huwiex kompatibbli jew le ma' ċerti apparati dijanjostiċi jew mal-iskanners li jintużaw fil-kontrolli tas-sigurtà.

²⁷ [...]
²⁸ [...]

- (33) L-apparati mediċi għandhom, bħala regola ġenerali, ikollhom il-marka CE li tindika l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament biex ikunu jistgħu jiċċaqilqu b' mod liberu fl-Unjoni u jitqieghdu fis-servizz f'konformità mal-għan maħsub għalihom. L-Istati Membri ma għandhomx joħolqu ostakoli għat-tqeghid fis-suq jew fis-servizz tagħhom, għal raġunijiet relatati mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.
- (34) It-traċċabbiltà tal-apparati mediċi permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) ibbażata fuq gwida internazzjonali, għandha ttejjeb b'mod sinifikanti l-effettività tas-sikurezza wara t-tqeghid fis-suq tal-apparati mediċi permezz ta' titjib fir-rappurtar tal-incidenti, azzjonijiet korrettivi mmirati dwar l-użu tal-apparat fil-post u titjib fil-monitoraġġ mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tgħin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-falsifikazzjoni tal-apparati. L-użu tas-sistema UDI għandha wkoll ittejjeb il-politika tax-xiri u l-ġestjoni tal-istokk [...] mill-*istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa*.
- (34a) *Is-sistema UDI għandha tapplika għal kull apparat mediku fis-suq bl-eċċezzjoni tal-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu u tkun ibbażata fuq prinċipji rikonoxxuti b'mod internazzjonali, inklużi definizzjonijiet li huma kompatibbli ma' dawk li jintużaw minn shab kummerċjali ewlenin. Sabiex is-Sistema Ewropea ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat tibda tiffunzjona qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, għandhom jiġu stabbiliti regoli dettaljati f'dan ir-Regolament.***
- (35) Trasparenza u informazzjoni aħjar huma essenzjali ***fl-interess pubbliku għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika***, biex tingħata setgħa lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u biex dawn ikunu jistgħu jiehdu deċiżjonijiet infurmati, biex tingħata bażi solida għat-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorju u biex tinbena l-fiduċja fis-sistema regolatorja.
- (35a) *Biex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Bank tad-Data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed), għandha tkun disponibbli mingħajr hlas nomenklatura għall-apparat mediku għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridiċi ohrajn obbligati li jużaw dik in-nomenklatura skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, din in-nomenklatura għandha tingħata, sa fejn ikun possibbli mingħajr hlas, anke lil partijiet ikkonċernati ohrajn.***

- (36) Wiehed mill-aspetti prinċipali huwa l-holqien ta' bażi ta' data ċentrali li għandha tintegra s-sistemi elettronici differenti [...] biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni fir-rigward tal-apparati mediċi fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, ***ċerti aspetti tal-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati***, iċ-ċertifikati, l-investigazzjonijiet kliniċi, il-vigilanza u s-sorveljanza fis-suq. L-oġettivi tal-bażi tad-data huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsors u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni, biex jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rappurtar u biex titjieb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. Fi hdan suq intern, dan jista' biss jiġi żgurat b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni u l-Kummissjoni għandha għalhekk tkompli tiżviluppa u timmaniġġja l-Bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi²⁹.
- (37) Is-sistemi elettronici tal-Eudamed rigward l-apparati fis-suq, l-operaturi ekonomiċi u ċ-ċertifikati rilevanti għandhom jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-apparati fis-suq tal-Unjoni. Is-sistema elektronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi għandha sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsors ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni unika għal diversi Stati Membri u[...] li jirrappurtaw l-avvenimenti avversi serji, ***nuqqasijiet fl-apparat u aġġornamenti relatati***. Is-sistema elektronika dwar il-vigilanza għandha tippermetti li l-manifatturi jirrappurtaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rappurtati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti [...]. Is-sistema elektronika rigward is-sorveljanza tas-suq għandha tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.

²⁹ ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45.

- (38) Fir-rigward tad-data miġbura u pproċessata permezz tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data³⁰ tapplika għall-ipproċessar ta' data personali li jsir fl-Istati Membri, taħt is-superviżjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti mahtura mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data³¹, japplika għall-ipproċessar tad-data personali li jsir mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taħt is-superviżjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-data. F'konformità mal-Artikolu 2(d) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-Kummissjoni għandha tinħatar bħala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.
- (39) Għall-apparati mediċi *[...] fil-klassi III u apparati impjantabbli*, il-manifatturi għandhom jagħmlu sommarju tal-aspetti prinċipali tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u l-eżitu tal-evalwazzjoni klinika f'dokument li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
- (39a) Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jinkludi b'mod partikolari post l-apparat fil-kuntest ta' opzjonijiet dijanjostiċi jew terapewtiċi b'kont meħud tal-evalwazzjoni klinika tal-apparat meta mqabbel mal-għażliet dijanjostiċi jew terapewtiċi l-oħra u l-kundizzjonijiet speċifiċi li skonthom dan l-apparat u l-alternattivi tiegħu jistgħu jiġu kkunsidrati.**
- (40) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u tal-fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Il-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, skont kriterji dettaljati u stretti, għandhom għalhekk ikunu soġġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.

³⁰ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

³¹ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

(40a) L-eżitu tal-valutazzjoni mill-Korp Notifikat tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifatturi u d-dokumentazzjoni tagħhom dwar l-evalwazzjoni klinika għandu jiġi evalwat b'mod kritiku mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u jittiehed kampjun minnu bħala parti mill-approċċ ibbażat fuq ir-riskju għall-attivitajiet ta' sorveljanza u monitoraġġ tal-korp notifikat.

(41) Il-pożizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi għandha tissaħħaħ, inklużi d-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu [...] **awditi** għall-għarrieda [...] **fuq il-post** u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq l-apparati mediċi biex jiżguraw li l-manifatturi jibqgħu jikkonformaw wara li jirċievu ċ-ċertifikazzjoni oriġinali.

(41a) Bil-għan li tiżdied it-trasparenza b'rabta mas-sorveljanza tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet nazzjonali, l-awtoritajiet responsabbli għandhom jippubblikaw informazzjoni dwar id-dispożizzjonijiet tagħhom rigward il-valutazzjoni, il-hatra u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati għal apparati mediċi. F'konformità mal-prattika amministrattiva tajba, din l-informazzjoni għandha tinżamm aġġornata mill-awtorità nazzjonali b'mod partikolari biex tirrifletti bidliet rilevanti, sinifikanti jew sostantivi għall-proċeduri.

(41b) B'mod partikolari fid-dawl tar-responsabbiltà tal-Istati Membri b'rabta mal-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħha u kura medika, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali dwar il-korpi notifikati mahtura għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li bħala bażi jkollhom it-territorju tagħhom, rigward kwistjonijiet li mhumex regolati f'dan ir-Regolament. Din il-possibbiltà hija mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni orizzontali aktar speċifika tal-UE dwar il-korpi notifikati u t-trattament indaqs tal-korpi notifikati.

(42) Għall-apparati mediċi **impjantabbli** [...] **fil-klassi III**, l-awtoritajiet għandhom jiġu infurmati [...] dwar l-apparati li huma soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità u **l-gruppi tal-esperti għandhom** [...] **jintalbu**, [...], għal raġunijiet xjentifikament validi, iwettqu analiżi bir-reqqa tal-valutazzjoni preliminari li tkun saret mill-korpi notifikati **rigward id-data klinika** [...]. **Din il-konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika għandha twassal għal evalwazzjoni armonizzata dwar l-apparati mediċi b'riskju għoli permezz tal-kondiviżjoni tal-ġarfien expert dwar l-aspetti kliniċi u l-elaborazzjoni ta' speċifikazzjonijiet komuni dwar kategoriji ta' apparati li jkunu ġew soġġetti għal dan il-proċess ta' konsultazzjoni.** [...]

(42a) Għal apparati fil-klassi III manifattur jista' jikkonsulta b'mod volontarju lil grupp ta' esperti fir-rigward tal-istrateġija tiegħu għall-iżvilupp kliniku u dwar proposti għal investigazzjonijiet kliniċi.

(43) Jehtieg, b'mod partikolari għall-fini tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li tinzamm id-diviżjoni tal-apparati mediċi f'erba' klassijiet tal-prodotti f'konformità mal-prattika internazzjonali. Ir-regoli dwar il-klassifikazzjoni, li huma bbażati fuq il-vulnerabbiltà tal-ġisem tal-bniedem b'kont meħud tar-riskji potenzjali assoċjati mad-disinn tekniku u mal-manifattura tal-apparati, jehtieg li jiġu adattati għall-progress tekniku u l-esperjenza miksuba mill-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. Biex jinżamm l-istess livell ta' sikurezza, kif inhu previst fid-Direttiva 90/385/KEE, l-apparati mediċi attivi impijantabbli u l-aċċessorji tagħhom għandhom jitqiegħdu fil-klassi bl-ogħla riskju.

(43a) Ir-regoli applikati għal apparati invażivi ma qiesx b'mod suffiċjenti l-livell ta' invażività u t-tossiċità potenzjali ta' prodotti li jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem. Sabiex tinkiseb klassifikazzjoni adatta bbażata fuq ir-riskju għall-apparati mediċi bbażati fuq is-sustanza, jehtieġ li jiġu introdotti regoli speċifiċi ta' klassifikazzjoni għal dawn it-tipi ta' apparati. Il-kriterju ta' klassifikazzjoni għandu jiehu kont tal-post fejn l-apparat iwettaq l-azzjoni fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu jew fejn jiġi introdott jew applikat, u każijiet fejn ikun preżenti assorbiment sistemiku tas-sustanza, jew il-prodott(i) tal-metaboliżmu tagħha.

(44) Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati tal-klassi I, bħala regola ġenerali, għandha titwettaq taht ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifatturi fid-dawl tal-livell baxx ta' vulnerabbiltà assoċjat ma' dawn il-prodotti. Għall-apparati mediċi tal-klassijiet IIa, IIb u III, livell xieraq ta' involviment mill-korp notifikat għandu jkun obligatorju [...].

(45) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu simplifikati u integrati, filwaqt li r-rekwiżiti għall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq tal-valutazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kundizzjonijiet indaqs għal kulhadd.

(45a) Jixraq li ċ-ċertifikati tal-bejgh hieles jinkludu informazzjoni li tippermetti li l-Bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) jintuża sabiex tinkiseb informazzjoni dwar l-apparat u b'mod partikolari dwar jekk huwiex fis-suq, ġie rtirat mis-suq jew ttiehed lura u dwar kwalunkwe ċertifikat dwar il-konformità tiegħu.

(46) Biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, it-turiya ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tkun ibbażata fuq data klinika li, għall-apparati mediċi tal-klassi III u għall-apparati mediċi impjantabbli, bħala regola ġenerali, għandha tinsilet minn investigazzjonijiet kliniċi li għandhom jitwettqu taht ir-responsabbiltà ta' sponser, li jista' jkun il-manifattur jew persuna ġuridika jew fiżika oħra li tassumi responsabbiltà għall-investigazzjoni klinika.

- (47) Ir-regoli dwar l-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jikkonformaw mal-gwida internazzjonali prinċipali f'dan il-qasam, b'hall-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-sugġetti umani ***biex jiġi ffaċilitat li r-riżultati tal-investigazzjonijiet kliniċi li jitwettqu fl-Unjoni [...] jkunu jistgħu jiġu aċċettati b'hal dokumentazzjoni barra mill-Unjoni u biex jiġi ffaċilitat li r-riżultati ta' investigazzjonijiet kliniċi li jitwettqu barra mill-Unjoni f'konformità mal-linji gwida internazzjonali jkunu jistgħu jiġu aċċettati fi hdan l-Unjoni. [...] Barra minn hekk, ir-regoli għandhom ikunu f'konformità mal-aktar verżjoni reċenti [...] tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolve s-Sugġetti Umani [...]***.
- (48) Għandha tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull investigazzjoni klinika tiġi ***reġistrata u rrappurtata*** f'bażi tad-data aċċessibbli mill-pubbliku. Biex jiġi protett id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, id-data personali tas-sugġetti li jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika ma għandhiex tiġi reġistrata fis-sistema elettronika. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, is-sistema elettronika tal-investigazzjonijiet kliniċi fuq apparati mediċi għandha tkun interoperabbli mal-bażi tad-data tal-UE, li għandha tkun stabbilita għal provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

- (49) **Fejn** [...] l-investigazzjoni klinika [...] titmexxa f'aktar minn Stat Membru wiehed, ***l-Istati Membri*** [...] għandu ***jkollhom*** il-possibbiltà ***li jippermettu li l-isponser*** jippreżenta applikazzjoni unika sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Bil-għan tal-kondiviżjoni tar-riżorsi u biex tiġi żgurata konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat ta' investigazzjoni u tax-xejra xjentifika tal-investigazzjoni klinika li tkun ser titwettaq f'diversi Stati Membri, din l-applikazzjoni unika għandha tiffaċilita l-koordinazzjoni ***volontarja*** bejn l-Istati Membri taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Il-valutazzjoni koordinata ma għandhiex tinkludi l-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi ta' investigazzjoni klinika, inkluż il-kunsens infurmat. [...] ***Il-Kummissjoni, li tiġbor l-esperjenzi ta' din il-koordinazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri, għandha tfassal rapport u tipproponi rieżami tad-dispożizzjonijiet rilevanti dwar proċedura koordinata ta' valutazzjoni.***
- (50) L-isponser għandhom jirrappurtaw ċerti avvenimenti avversi ***u nuqqasijiet fl-apparat*** li jiġru waqt l-investigazzjonijiet kliniċi lill-Istati Membri kkonċernati. [...] ***L-Istati Membri*** għandu jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jissospendu l-investigazzjonijiet, jekk dan jitqies li jkun meħtieġ biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-suġġetti li jkunu rreġistrati f'investigazzjoni klinika. Tali informazzjoni għandha tiġi trasmessa lill-Istati Membri l-oħra.
- (51) Dan ir-Regolament għandu [...] jkopri investigazzjonijiet kliniċi ***maħsuba biex jiġbru evidenza klinika u*** li għandhom għanijiet regolatorji stipulati f'dan ir-Regolament ***kif ukoll jistipula rekwiżiti bażiċi fir-rigward ta' valutazzjonijiet etiċi u xjentifiċi għal tipi oħra ta' investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi.***

- (51a) *Il-manifatturi għandu jkollhom rwol attiv matul il-fażi ta' wara t-tqeghid fis-suq billi jiġbru informazzjoni b'mod sistematiku u attiv mill-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq marbuta mal-apparati tagħhom sabiex jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom u jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti inkarigati mill-attivitajiet ta' vigilanza u sorveljanza fis-suq. Għal dan il-ghan il-manifatturi għandhom jistabbilixxu sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq (PMS) li tkun komprensiva u li tkun stabbilita taht is-sistema ta' maniġġjar tal-kwalità u abbażi ta' pjan għall-PMS. Id-data u l-informazzjoni rilevanti għall-bura [...] fil-PMS, kif ukoll l-esperjenza miksuba minn kwalunkwe azzjoni preventiva u/jew korrettiva implimentata, għandhom jintużaw biex tiġi aġġornata kwalunkwe parti rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika [...], bħall-valutazzjoni tar-riskju u l-evalwazzjoni klinika u għandhom jilhqnu l-ghan tat-trasparenza.*
- (52) Biex jiġu protetti aħjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparati fis-suq, is-sistema ta' vigilanza għall-apparati mediċi għandha ssir aktar effettiva billi jinholq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.
- (53) Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għandhom ikunu jistgħu jirrapportaw inċidenti serji ssuspettati fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-manifatturi u jikkondividu l-informazzjoni mal-pari tagħhom meta jikkonfermaw li jkun għara inċident serju, sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-rikorrenza ta' dawk l-inċidenti.
- (54) Il-valutazzjoni tal-inċidenti serji rrapportati u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post għandha ssir fuq livell nazzjonali, iżda għandha tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu għaww inċidenti simili jew fejn jinhtieg li jittiehdu azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post f'aktar minn Stat Membru wiehded bl-oġettiv ta' kondiviżjoni tar-riżorsi u biex tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-azzjoni korrettiva.
- (55) Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji waqt l-investigazzjonijiet kliniċi u r-rappurtar ta' inċidenti serji li jsejnhu wara li apparat mediku jkun tqiegħed fis-suq, għandhom ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat rappurtar doppju.

(56) Ir-regoli dwar is-sorveljanza fis-suq għandhom jiġu inklużi f'dan ir-Regolament biex jissahħu d-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, biex tiġi żgurata koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza fis-suq u biex jiġu ċċarati l-proċeduri applikabbli.

(56a) *Kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fin-numru jew il-gravità tal-inċidenti jew l-effetti kollaterali mistennija li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u li tista' twassal għal riskji inaċċettabbli, għandha tiġi rrappurtata lill-awtoritajiet kompetenti sabiex dawn ikunu jistgħu jivvalutawha u biex jiġu adottati miżuri adatti.*

(57) [...]

(58) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għal attivitajiet fuq livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel ma jadottaw il-livell u l-istruttura tat-tariffi, biex tkun żgurata t-trasparenza.

(59) Kumitat ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG), magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri skont ir-rwol u l-għarfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, għandu jiġi stabbilit biex iwettaq il-kompiti mogħtija lil minn dan ir-Regolament u mir-Regolament (UE) [.../...] dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*³², biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jiżguraw implimentazzjoni armonizzata ta' dan ir-Regolament. *L-MDCG għandu jkun jista' jistabbilixxi sottogruppi sabiex jipprovdi l-għarfien espert tekniku dettaljat meħtieġ fil-qasam tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.*

³² ĠU L [...], [...], p. [...].

- (59a) *Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji esperti għandhom jinhatru mill-Kummissjoni abbażi ta' hila esperta aġġornata ta' natura klinika, xjentifika jew teknika, bil-ghan li tinghata għajjnuna xjentifika, teknika u klinika lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-manifatturi u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-grupp ta' esperti [...] għandu jwettaq il-kompitu li jagħti opinjoni dwar l-evalwazzjoni klinika fil-każ ta' apparati impjantabbli b'riskju għoli.*
- (60) Il-koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u valutazzjonijiet koordinati taht id-direzzjoni ta' awtorità koordinatriċi hija fundamentali biex jiġi żgurat livell konsistentement għoli ta' saħħa u sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-investigazzjonijiet kliniċi u l-viġilanza. *Il-prinċipju ta' skambju u valutazzjoni kkoordinati għandu japplika wkoll għal attivitajiet ohra tal-awtorità deskritti f'dan ir-Regolament, bħall-hatra tal-korp notifikat u għandu jiġi promoss fil-qasam tas-sorveljanza tal-apparati mediċi fis-suq. [...] Hidma, koordinazzjoni u komunikazzjoni kongunti tal-attivitajiet* għandhom iwasslu wkoll għal użu aktar effiċjenti tar-riżorsi [...] *u l-hila esperta* fil-livell nazzjonali.
- (61) Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u loġistiku korrispondenti lill-awtorità nazzjonali koordinatriċi u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparati mediċi tiġi implimentata b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni abbażi ta' evidenza xjentifika soda.
- (62) L-Unjoni *u, fejn adatt, l-Istati Membri* għandhom jipparteċipaw b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparati mediċi biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni marbuta mas-sikurezza fir-rigward tal-apparati mediċi u biex jitrawwem l-iżvilupp ulterjuri ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni ta' regolamenti f'għurisdizzjonijiet ohra b'livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.

- (63) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-data personali u l-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li twettaq attivitajiet ekonomiċi u d-dritt għall-proprjetà. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri f'konformità ma' daww id-drittijiet u l-prinċipji.
- (64) Bil-ghan li jinżamm livell għoli ta' saħħa u sikurezza, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE b'rabta mal-prodotti soġġetti għal dan ir-Regolament li huma simili għal apparati mediċi iżda li ma għandhomx neċessarjament għan mediku; l-adattament tad-definizzjoni ta' nanomaterjal għall-progress tekniku u għall-iżviluppi fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali; l-adattament għall-progress tekniku [...] tal-elementi li għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, tal-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u taċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati, [...] **kif ukoll** tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità [...]; **ċerti aspetti relatati mal**-istabbiliment tas-sistema UDI; l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għar-registrazzjoni ta' apparati mediċi u ċerti operaturi ekonomiċi; **il-kompiti tal-gruppi ta' esperti u l-laboratorji esperti** [...].

Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa waqt il-ħidma preparatorji tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed tfejji u tfassal l-atti delegati, għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (65) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu *eżerċitati* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni³³.
- (66) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni tal-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data tas-sommarju tal-manifattur dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika [...]; u tal-mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, billi dawk l-atti huma ta' natura proċedurali u ma *għandhom* impatt dirett *fuq* is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.
- (67) [...]
- (68) Bil-ghan li l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament, jixraq li jiġi previst perijodu transizzjonali twil biżżejjed għal dak l-adattament u biex isiru l-arrangamenti organizzattivi biex jiġi applikat b'mod adatt. Huwa partikolarment importanti li sad-data tal-applikazzjoni, jinħatru biżżejjed korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-godda biex tiġi evitata kwalunkwe skarsità ta' apparati mediċi fis-suq.

³³ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

(69) Sabiex ikun hemm transizzjoni bla xkiel lejn ir-registrazzjoni tal-apparati mediċi, tal-operaturi ekonomiċi rilevanti u taċ-ċertifikati, l-obbligu li l-informazzjoni rilevanti tiddaħhal fis-sistemi elettronici implimentati b'dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni għandu, ***fil-każ li s-sistemi tal-IT korrispondenti jiġu żviluppati kif previst***, isir kompletament effettiv mhux qabel 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul il-perijodu transizzjonali [...] ***ċerti dispożizzjonijiet*** tad-Direttivi 90/385/KEE u [...] 93/42/KEE għandhom jibqgħu fis-seħh. Madankollu, l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti previsti fil-livell tal-Unjoni għandhom jitqiesu ***li qed*** jikkonformaw mar-rekwiziti ta' registrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttivi biex jiġu evitati r-registrazzjonijiet multipli. ***Dan il-perijodu transizzjonali għandu jiġi estiż f'każ ta' dewmien fl-iżvilupp tas-sistemi tal-IT.***

(69b) ***Sabiex tkun prevista introduzzjoni bla xkiel tas-sistema UDI, l-obbligu effettiv li t-trasportatur tal-UDI jitqieghed fuq it-tikketta tal-apparat għandu, barra minn hekk, ivarja minn sena sa hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont il-klassi tal-apparat mediku kkonċernat.***

(70) Id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandhom jithassru biex jiġi żgurat li sett wieħed biss ta' regoli jkun japplika għat-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament.

(70a) ***Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta opinjoni³⁴ skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.***

³⁴ ĠU L XX, X.Y.20ZZ, p.X.

(71) Billi l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti u persuni oħra, ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista', minhabba l-iskala tal-miżura, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipji tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-objettiv.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament [...] ***jistipula*** regoli [...] ***li jikkonċernaw it-tqeghid fis-suq, id-disponibbiltà*** fis-suq jew ***it-tqeghid*** fis-servizz ***ta' apparati mediċi u ta' aċċessorji għal apparati mediċi għall-użu mill-bnedmin*** fl-Unjoni [...]. ***Dan ir-Regolament japplika wkoll għal investigazzjonijiet kliniċi dwar apparati mediċi mwettqa fl-Unjoni.***

1a. *Dan ir-Regolament ghandu japplika wkoll għall-gruppi ta' prodotti minghajr għan mediku maħsub li huma elenkati fl-Anness XV mid-data tad-dhul fis-seħh ta' speċifikazzjonijiet komuni jew mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, liema minnhom tkun l-aktar tard, adottati skont l-Artikolu 7, filwaqt li jitqiesu l-istandards tal-ogħla kwalità, u b'mod partikolari l-istandards eżistenti għal apparati analogi b'għan mediku, li huma bbażati fuq teknoloġija simili. L-ispeċifikazzjonijiet komuni għal grupp ta' prodotti elenkati f'dak l-Anness għandhom jindirizzaw, mill-inqas, l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskji u tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I u l-evalwazzjoni klinika.*

L-ispeċifikazzjonijiet komuni meħtieġa għandhom jiġu adottati malajr kemm jista' jkun wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u mhux aktar tard minn hekk sabiex jidhlu fis-seħh fid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

1b. *Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi, [...] l-aċċessorji tal-apparati mediċi u l-prodotti elenkati fl-Anness XV li għalihom japplika dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1a minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhu 'apparati'.*

1c. *[...] Fejn ġustifikat minhabba s-similarità bejn apparat b'għan mediku mqiegħed fis-suq u prodott minghajr għan mediku fir-rigward tal-karatteristiċi u r-riskji tagħhom, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 biex tiġi emendata l-lista fl-Anness XV imsemmija fl-Artikolu 1(1a) [...], billi jiżdiedu gruppi ġodda ta' prodotti [...], sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza ta' utenti jew persuni ohra jew aspetti ohra tas-saħħa pubblika [...].*

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
- (a) apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* koperti bir-Regolament (UE) [.../...];
 - (b) prodotti mediċinali ***kif definiti fid-***[...] Direttiva 2001/83/KE [...]. Meta jkun qed jiġi deċiż jekk prodott jaqax taħt id-Direttiva 2001/83/KE [...] jew taħt dan ir-Regolament, għandu jittiehed kont b'mod partikolari ta' kif jaħdem prinċipalment il-prodott.
 - (ba) ***prodotti mediċinali avvanzati ta' terapija koperti bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007;***
 - (c) id-demm tal-bniedem, il-prodotti tad-demmm, il-plażma jew iċ-ċelloli tad-demmm ta' oriġini umana jew apparati li jinkorporaw, meta jitqiegħdu fis-suq ***jew jitqiegħdu fis-servizz*** [...], tali prodotti tad-demmm, plazma jew ċelloli, barra mill-apparati msemmija fil-paragrafu 4;
 - (d) prodotti kozmetiċi koperti bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009;
 - (e) trapjanti, tessuti jew ċelloli ta' oriġini [...] mill-annimali jew id-derivattivi tagħhom, jew prodotti li fihom għandhom dan li semma jew jikkonsistu minnhom, sakemm apparat ma jkunx manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli ta' oriġini [...] mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, li mhumex vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli.
[...];
 - (ea) ***trapjanti, tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom, jew prodotti li fihom jew jikkonsistu minnhom, sakemm apparat ma jkunx manifatturat bl-użu ta' derivattivi ta' tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali li mhumex vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli;***
 - (f) il-prodotti, ***għajr dawk li huma msemmija fil-punti (c), (e) u (ea)***, li fihom jew jikkonsistu minn sustanzi bijoloġiċi jew organiżmi ***vijabbli***, [...], [...], inklużi mikroorganiżmi hajjin, batterji, fungi jew virus ***sabiex jinkiseb jew jinghata appoġġ lill-għan maħsub tal-prodott;***
 - (g) l-ikel kopert bir-Regolament (KE) Nru 178/2002.

3. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew **jitqiegħed fis-servizz** [...], jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif inhu definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [.../...] [dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*] għandu jkun irregolat minn dan ir-Regolament [...]. [...] Ir-rekwiżiti [...] ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw [...] **għall-**parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* [...].
4. Fejn apparat, meta jitqiegħed fis-suq **jew jitqiegħed fis-servizz** [...], jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża separatament, titqies prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali derivat mid-demem tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem kif definit fl-Artikolu 1(10) ta' dik id-Direttiva, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, dak l-apparat għandu jiġi vvalutat u awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Madankollu, jekk l-azzjoni tas-sustanza mediċinali tkun **prinċipali**, u mhux anċillari għal dik tal-apparat, il-prodott għandu jkun regolat mid-Direttiva 2001/83/KE **jew mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif applikabbli**. F'dan il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat.

5. Fejn apparat ikun previst jamministra prodott mediċinali fit-tifsira tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, dak l-apparat għandu jiġi rregolat minn dan ir-Regolament, mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE **u r-Regolament (KE) Nru 726/2004** fir-rigward tal-prodott mediċinali.

Jekk, madankollu, l-apparat maħsub biex jamministra prodott mediċinali u l-prodott mediċinali jitqiegħdu fis-suq b'tali mod li jiffurmaw prodott integrali uniku li jkun maħsub esklużivament għal użu fil-kombinazzjoni speċifika u li ma jistax jintuża mill-ġdid, dak il-prodott uniku għandu jiġi rregolat mid-Direttiva 2001/83/KE **jew mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif applikabbli**. F'dan il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat.

5a. *Fejn apparat, meta jitlegħed fis-suq jew jitlegħed fis-servizz, jinkorpora, bħala parti integrali, tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom koperti bid-Direttiva 2004/23/KE, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, dak l-apparat għandu jiġi vvalutat u awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament. F'dan il-każ id-dispożizzjonijiet għad-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE għandhom japplikaw.*

Madankollu, jekk l-azzjoni tat-tessuti jew iċ-ċelloli jew id-derivattivi tagħhom tkun prinċipali, u mhux anċillari għal dik tal-apparat u l-prodott ma jkunx irregolat mir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, il-prodott għandu jkun irregolat mid-Direttiva 2004/23/KE. F'dan il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat.

6. Dan ir-Regolament huwa leġislazzjoni speċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE [...].
7. Dan ir-Regolament m'għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill [...] 2013/59/Euratom.
8. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-liġi nazzjonali [...] *fir-rigward tal-organizzazzjoni, l-ghoti jew il-finanzjament ta' servizzi tas-saħha u kura medika, bħar-rekwiżit* li ċerti apparati *medici* jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika, *ir-rekwiżit li ċerti professjonisti tas-saħha jew istituzzjonijiet tal-kura tas-saħha biss jistgħu jipprovdu jew jużaw ċerti apparati medicijew li l-użu tagħhom għandu jkun akkumpanjat minn konsulenza professjonali speċifika.*
- 8a. *Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali dwar l-aċċess pubbliku għal dokumenti uffiċjali u fir-rigward tal-libertà tal-istampa u l-libertà tal-espressjoni f'mezzi oħra tal-informazzjoni.*

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
Definizzjonijiet relatati mal-apparati:

- (1) 'apparat mediku' ifisser kull strument, apparat, għodda, software, proteżi, reagent, materjal jew oġġett ieħor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, waħdu jew b'mod kongunt, għall-bnedmin għal għan mediku wiehed jew aktar ta':
- dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament tal-mard, jew biex jittaffa l-mard,
 - dijanjosi, monitoraġġ, trattament, jew biex jittaffa jew jingħata kumpens għal korrimment jew dizabbiltà,
 - investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku *jew patoloġiku*,
 - [...],
 - [...]
 - ***l-għoti ta' informazzjoni permezz ta' eżami in vitro ta' kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem, inklużi donazzjonijiet ta' organi, ta' demm u ta' tessuti,***
- u li ma jwettaqx l-azzjoni ewlenija prevista għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meġġun fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mezzi.

Prodotti speċifikament maħsuba għat-tindif, id-diżinfekzjoni jew l-isterilizzazzjoni ta' apparati mediċi u apparati bil-għan ta' kontroll jew appoġġ tal-konċepiment għandhom jitqiesu bħala apparati mediċi.

[...]

- (2) 'aċċessorju għal apparat mediku' ifisser oġġett li, filwaqt li mhuwiex apparat mediku, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu li jintuza flimkien ma' apparat mediku partikolari wiehed jew aktar biex b'mod speċifiku jippermetti [...] lill-apparat(i) li jintuza(w) f'konformità mal-għan(ijiet) maħsub(a) tiegħu/tagħhom jew biex b'mod speċifiku u b'mod dirett **jassisti l-funzjonalità medika tal-apparat(i) mediku/ċi bil-hsieb tal-għan(ijiet) maħsub(a) tiegħu/tagħhom**;
- (3) 'apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu' ifisser kull apparat magħmul b'mod speċifiku f'konformità ma' preskrizzjoni bil-miktub ta' [...] kwalunkwe [...] persuna awtorizzata bil-liġi nazzjonali bis-saħħa tal-kwalifiki professjonali ta' din il-persuna li tagħti, taħt ir-responsabbiltà tagħha, karatteristiċi speċifiċi tad-disinn, u li jkun maħsub għall-użu esklużiv ta' pazjent partikolari.

Madankollu, l-apparati manifatturati bil-massa li jehtieg li jiġu adattati biex jissodisfaw ir-rekwiziti speċifiċi ta' [...] kwalunkwe [...] utent professjonali u apparati li jiġu manifatturati bil-massa permezz ta' proċess ta' manifattura industrijali f'konformità mal-preskrizzjonijiet bil-miktub ta' [...] kwalunkwe [...] persuna awtorizzata, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu;

- (4) 'apparat attiv' ifisser kull apparat, li t-tħaddim tiegħu jiddependi minn [...] [...] sors ta' [...] **enerġija** barra minn dik iġġenerata [...] **mill-gisem tal-bniedem għal dak il-għan jew** mill-gravità u li jaħdem billi jibdel id-densità ta' din l-enerġija jew jikkonvertiha. Apparati previsti jittrasmettu l-enerġija, is-sustanzi jew elementi ohra bejn apparat attiv u l-pazjent, mingħajr bidliet sinifikanti, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati attivi.

[...]

- (5) 'apparat impjantabbli' ifisser kull apparat, inkluż dak li jiġi assorbit mill-ġisem b' mod parzjali jew kompletament, li huwa previst
- li jiġi introdott kollu fil-ġisem tal-bniedem jew
 - li jissostitwixxi l-wiċċ epiteljali jew wiċċ il-ġajn,
- permezz ta' intervent kliniku u li huwa previst li jibqa' fl-istess post wara l-proċedura. Kull apparat previst li jiddaħħal parzjalment fil-ġisem tal-bniedem b'intervent kliniku u previst jibqa' fl-istess post wara l-proċedura għal mill-inqas 30 jum, għandu jitqies ukoll bħala apparat impjantabbli;
- (6) 'apparat invażiv' ifisser kull apparat li, kollu jew parzjalment, jippenetra l-ġisem, minn fetha fil-ġisem jew minn barra l-ġisem għal ġewwa;
- (7) 'grupp ġeneriku ta' apparati' ifisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsuba jew għanijiet maħsuba simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;
- (8) 'apparat b'użu uniku' ifisser apparat li jkun previst jintuża fuq pazjent individwali waqt proċedura unika.
- [...]
- (8a) 'apparat [...] iffalsifikat' ifisser kull apparat bi preżentazzjoni falza tal-identità tiegħu, u/jew tas-sors tiegħu u/jew taċ-ċertifikati tal-marka CE jew dokumenti relatati mal-proċeduri tal-marka CE tiegħu. Din id-definizzjoni ma tinkludix nonkonformità mhux intenzjonata u hi mingħajr preġudizzju għall-ksur tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali.**
- (9) [...]

- (9a) *'pakkett ta' proċedura' ifisser tahlita ta' prodotti ppakkjati flimkien u mqieghda fis-suq bil-ghan li jintużaw għal għan mediku speċifiku [...]*
- (9b) *'sistema' ifisser kombinazzjoni ta' prodotti, jew ippakkjati flimkien jew le, li huma previsti jiġu interkonnessi jew ikkombinati biex jinkiseb għan mediku speċifiku;*
- (10) 'għan maħsub' ifisser l-użu li għalih l-apparat ikun maħsub skont id-data pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f'materjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta' bejgh;
- (11) 'tikketta' ifisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, fuq il-pakkett ta' kull unità jew fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli;
- (12) 'struzzjonijiet għall-użu' ifisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-għan maħsub u l-użu tajjeb tal-apparat u b'kull prekawzjoni li għandha tittiehed;
- (13) 'Identifikazzjoni Unika tal-Apparat' ('UDI') ifisser sensiela ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq permezz ta' standards ta' identifikazzjoni u ta' kkwidjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta' apparati speċifiċi fis-suq;
- (14) 'mhux vijabbli' ifisser ma għandu l-ebda potenzjal ta' metabolizmu jew ta' multiplikazzjoni;
- (14a) *'derivattiv' ifisser "sustanza mhux ċellulari" meħuda minn tessuti u ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali permezz ta' proċess ta' manifattura. Is-sustanza finali użata għall-manifattura tal-apparat f'dan il-każ ma għandu jkollha l-ebda ċellola jew tessut;*

(15) 'nanomaterjal' ifisser materjal naturali, inċidentali jew manifatturat li fih partikoli, fi stat mahlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew aktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni skont id-daqs u n-numru, dimensjoni esterna waħda jew aktar tkun fil-medda tad-daqs 1-100 nm;

Il-fulereni, il-fraġ grafen u n-nanotubi tal-karbonju b'haġt wieħed b'dimensjoni esterna waħda jew aktar ta' anqas minn 1 nm, għandhom jitqiesu bħala nanomaterjali;

(15aa) '*partikola*', għall-finijiet tad-definizzjoni ta' nanomaterjal *fil-paragrafu 1(15)*, [...] ifisser parti żgħira ħafna ta' materjal b'limiti fiżiċi definiti;

(15ab)– 'agglomerat', *għall-finijiet tad-definizzjoni ta' nanomaterjal fil-paragrafu 1(15)*, ifisser gabra ta' partikoli marbuta flimkien b'forzi dghajfa jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili għat-total tas-superfiċji tal-komponenti individwali;

(15ac)– 'aggregat', *għall-finijiet tad-definizzjoni ta' nanomaterjal fil-paragrafu 1(15)*, ifisser partikola magħmula minn partikoli marbutin jew magħqudin b'forza b'saħħitha;

(15a) '*prestazzjoni*' ifisser il-*kapacità ta' apparat li jikseb l-għan maħsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur*;

(15b) '*sikurezza*' ifisser li *ma jkunx hemm riskji inaċċettabbli, meta l-apparat jintuża f'konformità mal-[...]għan maħsub li jkun ta l-manifattur*;

(15d) '*riskju*' ifisser il-*kombinazzjoni tal-probabbiltà li ssehh il-ħsara u l-kobor ta' dik il-ħsara*;

(15e) 'determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji' ifisser l-integrazzjoni tal-valutazzjonijiet kollha tal-benefiċċji u tar-riskji ta' rilevanza possibbli għall-użu tal-apparat għall-ghan maħsub, meta jintuża f'konformità mal-[...]ghan maħsub li jkun ta l-manifattur;

(15f) 'kompatibbiltà' hija l-kapaċità ta' apparat, inkluż is-software, meta jintuża flimkien ma' apparat wiehed iehor jew aktar skont l-ghan maħsub tiegħu, biex:

- jahdem mingħajr ma tintilef jew tiġi kompromessa l-kapaċità li jahdem kif previst, u/jew*
- jintegra u/jew jopera mingħajr il-htieġa ta' modifika jew adattament ta' kwalunkwe parti tal-apparati kkombinati, u/jew*
- jintużaw flimkien mingħajr kunflitt/interferenza jew reazzjoni avversa.*

(15g) 'interoperabbiltà' hija l-abbiltà ta' żewġ apparati jew aktar, inkluż is-software, mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti, biex

- jiskambjaw informazzjoni u jużaw l-informazzjoni li tkun giet skambjata għall-eżekuzzjoni korretta ta' funzjoni speċifikata mingħajr ma jinbidel il-kontenut tad-data, u/jew*
- jikkomunikaw ma' xulxin, u/jew*
- jahdmu flimkien kif previst.*

Definizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà tal-apparati:

(16) 'disponibbiltà fis-suq' ifisser kull provvista ta' apparat, barra minn apparat ta' investigazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas kif ukoll jekk bla ħlas;

- (17) 'tqegħid fis-suq' ifisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat ta' investigazzjoni, isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (18) 'tqegħid fis-servizz' ifisser l-istadju li fih apparat, barra minn apparat ta' investigazzjoni, ikun sar disponibbli lill-utent aħħari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-għan maħsub tiegħu;

Definizzjonijiet relatati mal-operaturi ekonomiċi, l-utenti u l-proċessi speċifiċi:

- (19) 'manifattur' ifisser il-persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew tirrestawra mill-ġdid apparat jew li tqabba lill xi hadd jiddisinjalha, jimmanifatturalha jew jirrestawralha mill-ġdid apparat, u li tikkumerċjalizza dak l-apparat b'isimiha jew it-trademark tagħha.

- (19a) 'restawrat mill-ġdid'**, għall-finijiet tad-definizzjoni ta' manifattur, [...] **ifisser** il-bini kompletament mill-ġdid ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta' apparat ġdid minn apparati użati, biex jingiebu f'konformità ma' dan ir-Regolament, flimkien mal-għoti ta' hajja ġdida lill-apparat restawrat;
- (20) 'rappreżentant awtorizzat' ifisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur, **li jinsab barra l-Unjoni** Ewropea, sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi marbuta mal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;
- (21) 'importatur' ifisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (22) 'distributur' ifisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq;

- (23) 'operaturi ekonomiċi' ifisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur, [...] id-distributur *u l-persuna msemmija fl-Artikolu 20 (1) u 20 (3)*;
- (24) 'istituzzjoni tas-saħħa' ifisser organizzazzjoni li l-għan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;
- (25) 'utent' ifisser kull professjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta li tuża apparat;
- (26) 'persuna mhix esperta' ifisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f'qasam rilevanti tal-kura tas-saħħa jew f'dixxiplina medika;
- (27) 'riproċessar' ifisser il-proċess li jitwettaq fuq apparat użat sabiex jippermetti l-użu mill-gdid bla periklu tiegħu inkluż it-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni u l-proċeduri relatati, kif ukoll l-ittestjar u l-ghoti lura tas-sikurezza teknika u funzjonali lill-apparat użat;

Definizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità:

- (28) 'valutazzjoni tal-konformità' ifisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati ma' apparat ġewx sodisfatti;
- (29) 'korp ta' valutazzjoni tal-konformità' ifisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi inklużi l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (30) 'korp notifikat' ifisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità mahtur f'konformità ma' dan ir-Regolament;
- (31) 'marka tal-konformità CE' jew 'marka CE' ifisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni li tipprevedi t-twahħil tagħha;

Definizzjonijiet relatati mal-evalwazzjoni klinika u l-investigazzjonijiet kliniċi:

- (32) 'evalwazzjoni klinika' ifisser [...] ***proċess sistematiku u ppjanat li jiġġenera, jiġbor, janalizza u jivvaluta kontinwament id-data*** klinika relatata ma' apparat sabiex jiġu vverifikati s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat meta dan jintuża kif previst mill-manifattur;
- (33) 'investigazzjoni klinika' ifisser kull investigazzjoni sistematika fuq suġġett uman wiehied jew aktar, li titwettagħ biex tivvaluta s-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat;
- (34) 'apparat ta' investigazzjoni' ifisser kull apparat li jiġi vvalutat għas-sikurezza u/jew il-prestazzjoni f'investigazzjoni klinika;
- (35) 'pjan ta' investigazzjoni klinika' ifisser [...] ***dokument*** [...] ***li jiddeskrivi*** [...] r-raġunament, l-oġġettivi, id-disinn, ***il-metodoloġija, il-monitoraġġ***, il-konsiderazzjonijiet statistiċi u ***l-organizzazzjoni*** [...] ta' [...] ***investigazzjoni*** klinika;
- (36) 'data klinika' ifisser l-informazzjoni li tikkonċerna s-sikurezza jew il-prestazzjoni li tiġi ġġenerata mill-użu ta' apparat u li tinsilet minn dan li ġej:
- investigazzjoni(jiet) klinika(ċi) tal-apparat ikkonċernat,
 - investigazzjoni(jiet) klinika(ċi) jew studji oħra rappurtati fil-letteratura xjentifika, ta' apparat simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista' tintwera,
 - [...] rapporti ***ppubblikati f'letteratura xjentifika rieżaminata mill-pari*** dwar esperjenza klinika oħra tal-apparat inkwistjoni jew apparat simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista' tintwera,
 - ***[...]***
 - ***data klinika oħra ġejja mis-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, [...] b'mod partikolari s-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq;***
- (37) 'sponser' ifisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għall-bidu, ***għall-***[...] ***ġestjoni u għall-istabbiliment tal-finanzjament tal-***[...] ***investigazzjoni klinika;***

(37a) *'suġġett' ifisser individwu li jipparteċipa f'investigazzjoni klinika;*

(37b) *'evidenza klinika' ifisser id-data klinika marbuta ma' apparat li jkunu ta' ammont u kwalità suffiċjenti biex jippermettu valutazzjoni kwalifikata ta' jekk l-apparat jiksibx il-benefiċċju/i u s-sikurezza kliniċi previsti, meta jintuża kif previst mill-manifattur;*

(37c) *'prestazzjoni klinika' ifisser il-kapaċità ta' apparat li jikseb l-ghan maħsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur, inkluż kwalunkwe effett mediku dirett jew indirett fuq il-bnedmin kif ukoll il-benefiċċju kliniku għall-pazjenti li jirriżulta mill-karatteristiċi tekniċi jew funzjonali, inkluż dawk dijanjostiċi tal-apparat meta dan jintuża kif maħsub mill-manifattur;*

(37d) *'benefiċċju kliniku' ifisser l-impatt pożittiv ta' apparat fuq is-saħħa ta' individwu, li għandu jkun speċifikat bħala sinifikanti, li jista' jitkejjel, li jkun(u) eżitu/i kliniku/ċi rilevanti għall-pazjent, inkluż eżitu/i relatat(i) ma' dijanjosi jew ma' impatt pożittiv fuq l-immaniġġjar ta' pazjenti jew is-saħħa pubblika;*

(37h) *'investigatur' ifisser individwu responsabbli għat-twettiq ta' investigazzjoni klinika f'sit ta' investigazzjoni klinika;*

(37k) *'kunsens informat' ifisser l-espressjoni hielsa uvolontarja minn suġġett tar-rieda tiegħu li jipparteċipa f'investigazzjoni klinika partikolari, wara li jkun gie informat dwar l-aspetti kollha tal-investigazzjoni klinika li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jiehu sehem jew, fil-każ ta' minorenni u ta' suġġetti inkapaċitati, awtorizzazzjoni jew qbil mir-rappreżentant legalment mahtura tagħhom biex jiġu inklużi fl-investigazzjoni klinika;*

(37l) *'kumitat tal-etika' ifisser korp indipendenti stabbilit fi Stat Membru f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru u mogħti s-setgħa li jagħti opinjonijiet għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-fehmiet ta' persuni mhux esperti, b'mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet ta' pazjenti;*

- (38) 'avveniment avvers' ifisser kull okkorrenza medika inkonvenjenti, marda jew korriment mhux previst jew kull sinjal kliniku inkonvenjenti, inkluzi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f'suġġetti, f'utenti jew f'persuni oħra, fil-kuntest ta' investigazzjoni klinika, sew jekk relatati mal-apparat ta' investigazzjoni u sew jekk le;
- (39) 'avveniment avvers serju' ifisser kull avveniment avvers li jkun wassal għal wiehed minn dawn:
- mewt,
 - deterjorament serju fis-saħħa tas-suġġett, li rriżulta minn wiehed minn dawn:
 - (i) marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja,
 - (ii) tiddgħajjef b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,
 - (iii) trattament fl-isptar jew l-estensjoni taż-żmien ta' trattament fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurgiku biex tiġi impedita marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja jew li tiddgħajjef b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,
 - (v) ***mard kroniku***,
 - sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew abnormalità kongenitali jew difett fit-twelid;
- (40) 'nuqqas fl-apparat' ifisser inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat ta' investigazzjoni, inkluzi l-funzjonament mhux kif previst, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhix adegwata mogħtija mill-manifattur;

Definizzjonijiet relatati mas-***sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq***, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq:

- (40a) '***sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq***' ifisser ***l-attivitajiet kollha li jsiru mill-manifatturi f'kooperazzjoni ma' operaturi ekonomiċi oħrajn biex jintroduċu u jżommu aġġornata proċedura sistematika biex tingabar u tiġi rieżaminata b'mod proattiv l-esperjenza miksuba mill-apparati tagħhom li jkunu tqieghdu fis-suq, li jkunu saru disponibbli jew li jkunu tqieghdu fis-servizz għall-ghan tal-identifikazzjoni ta' kull bżonn li tiġi applikata minnufih kull azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa.***

(40b) *'sorveljanza tas-suq' ifisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri mehuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jivverifikaw u jiżguraw li [...] l-apparati jkunu f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kwalunkwe aspekt ieħor tal-protezzjoni tal-interess pubbliku;*

(41) 'sejha lura' ifisser kull miżura bil-għan li jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;

(42) 'irtirar' ifisser kull miżura bil-għan li ma tippermettix li apparat fil-katina tal-provvista jibqa' magħmula disponibbli fis-suq;

(43) 'inċident' ifisser kull meta l-apparat ma jaħdimx sew jew kull deterjorament fil-karatteristiċi jew il-prestazzjoni ta' apparat li jkun magħmul disponibbli fis-suq inklużi problemi waqt l-użu *minhabba karatteristiċi ergonomiċi*, kull inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kull [...] effett sekondarju mhux mixtieq;

(44) 'inċident serju' ifisser kull inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal wieħed minn dawn:

- mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
- deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa tal-pazjent, tal-utent jew ta' persuna oħra,
- theddida serja għas-saħħa pubblika;

(44a) *'theddida serja għas-saħħa pubblika' ifisser kull tip ta' avveniment, li jista' jirriżulta [...] f'riskju imminenti ta' mewt, deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa, jew mard serju li jista' jitlob azzjoni minnufih ta' rimedju, u li jista' jikkawża [...] morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin jew li mhix normali jew mistennija fit-tali post u t-tali hin;*

(45) 'azzjoni korrettiva' ifisser azzjoni biex telimina l-kawża ta' nonkonformità potenzjali jew reali jew sitwazzjoni oħra mhux mixtieqa;

- (46) 'azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post' ifisser azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex jipprevjeni jew inaqqas ir-riskju ta' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun magħmul disponibbli fis-suq;
- (47) 'avviż ta' sikurezza fuq il-post' ifisser il-komunikazzjoni mibgħuta mill-manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
- (48) [...]

Definizzjonijiet relatati mal-istandards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħra:

- (49) 'standard armonizzat' ifisser standard Ewropew kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru [Referenza għar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea];
- (50) 'speċifikazzjonijiet [...] komuni' (**SK**) ifisser dokument għajr standard li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi *u/jew kliniċi* li jipprovdu mezz ta' konformità mal-obbligi legali li japplikaw għal apparat, proċess jew sistema.

2. [...]
3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 sabiex tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjal stabbilita fin-numru (15) tal-paragrafu 1 fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u b'kunsiderazzjoni tad-definizzjonijiet miftiehma fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali.

Artikolu 3

Status regolatorju tal-prodotti

1. [...] Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, ***fuq talba sostanzjata kif misthoqq ta' Stat Membru***, il-Kummissjoni [...] għandha, [...] ***wara li tikkonsulta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG)***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, jaqgħux taħt id-definizzjonijiet ta' 'apparat mediku' jew ta' 'aċċessorju għal apparat mediku'. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
- 1a. Il-Kummissjoni tista' wkoll fuq inizjattiva tagħha stess, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1.***
2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-għarfien espert jinqasam bejn l-Istati Membri, fl-oqsma tal-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-kożmetiċi, il-bijocidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti oħra sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti.

Kapitolu II

Id-disponibbiltà tal-apparati, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, ir-riproċessar, il-marka CE, il-moviment liberu

Artikolu 4

Tqegħid fis-suq u tqegħid fis-servizz

1. Apparat jista' jitqieghed fis-suq jew jitqieghed fis-servizz biss jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, u jekk ikun fornut u installat kif xieraq u meta jkun miżmum u użat f'konformità mal-ghan maħsub tiegħu.
2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għalih, filwaqt li jittiehed kont tal-ghan maħsub tiegħu. Ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni huma stabbiliti fl-Anness I.
3. It-turiġja tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tinkludi evalwazzjoni klinika f'konformità mal-Artikolu 49.
4. L-apparati li jiġu manifatturati u jintużaw f'istituzzjonijiet tas-saħħa [...] għandhom jitqiesu bħala li tqieghdu fis-servizz. [...]

- 4a. *Bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-apparati mmanifatturati u użati biss fi hdan istituzzjonijiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni, dment li jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:*
- (aa) l-apparat ma jiġix ittrasferit lil entità legali oħra,*
 - (a) il-manifattura u l-użu tal-apparati jseħhu taht sistemi xierqa ta' mmaniġġjar tal-kwalità,*
 - (b) l-istituzzjoni tas-saħħa tistabbilixxi fid-dokumentazzjoni tagħha li hi kkunsidrat b'mod dovut jekk il-htigijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira jistgħux jiġu sodisfatti jew jekk jistgħux jintlahqu sal-livell ta' prestazzjoni xieraq minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq,*
 - (c) l-istituzzjoni tas-saħħa tipprovdi informazzjoni fuq bażi annwali dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħhom, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifattura, tal-modifikazzjoni u tal-użu tagħhom,*
 - (d) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dikjarazzjoni, li għandha ssir disponibbli pubblikament, li tinkludi:*
 - l-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-saħħa li timmanifattura;*
 - id-dettalji mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati;*
 - dikjarazzjoni li l-apparati jilhqqu r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma ġewx sodisfatti kompletament flimkien ma' ġustifikazzjoni raġunata,*
 - (da) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni li tippermetti li wiehed jifhem il-facilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-data dwar id-disinn u l-prestazzjoni tal-apparati, inkluż l-ghan maħsub, b'biżżejjed dettall biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiddetermina jekk ikunux ġew sodisfatti r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I għal dan ir-Regolament;*
 - (e) l-istituzzjoni tas-saħħa tiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex tiżgura li kull apparat jiġi manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fis-sub-subparagrafu preċedenti, u*
 - (f) l-istituzzjoni tas-saħħa tirrieżamina l-esperjenza miksuba mill-użu kliniku tal-apparati u tiehu kull azzjoni korrettiva mehtieġa.*

L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jipprezentaw lill-awtorità kompetenti kwalunkwe informazzjoni rilevanti ohra dwar tali apparati li jkunu ġew manifatturati u li jintużaw fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestringu l-manifattura u l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat bħal dan u għandu jkun permess aċċess għal spezzjoni tal-attivitajiet tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.

Dawn id-dispożizzjonijiet ma għandhomx japplikaw għal apparati li huma manifatturati fuq skala industrijali.

5. Il-Kummissjoni *tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-Anness I. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).* [...]

Artikolu 5

Bejgħ mill-bogħod

1. Apparat offrut mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu ddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament [...] meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.
2. Mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni nazzjonali li tirrigwarda l-eżerċizzju tal-professjoni medika, apparat li ma jitqiegħedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali, ***sew jekk bi hlas jew mingħajr hlas***, biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE, jew b'mezzi ohra ta' komunikazzjoni, ***direttament jew permezz ta' intermedjarji***, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.

3. *Fuq talba minn awtorità kompetenti, il-persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew li tagħti servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni tal-UE tal-konformità tal-apparat ikkonċernat.*
4. *Għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħha pubblika, Stat Membru jista' jirrikjedi lil fornitur ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE biex iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu.*

Artikolu 6

Standards armonizzati

1. L-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu sodisfatti mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsors f'konformità ma' dan ir-Regolament, inklużi dawk relatati mas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, l-ġestjoni tar-riskji, [...] is-**sistema** ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, l-investigazzjonijiet kliniċi, l-evalwazzjoni klinika jew is-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq.

2. Ir-referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopoea Ewropea adottati f'konformità mal-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopoea Ewropea, notevolment dwar is-suturi kirurgiċi u dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali u l-materjali użati f'apparati li jkun fihom tali prodotti mediċinali, **dment li r-referenzi għal dawk il-monografi jkunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.**

Artikolu 7

Speċifikazzjonijiet [...] komuni

1. [...] **Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 1(1a) u 15 u d-data ta' skadenza mniżżla fih, fejn** ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumie x suffiċjenti, il-Kummissjoni, **wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG**, [...] **tista'** tadotta speċifikazzjonijiet [...] komuni ([...]**SK**) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II [...], l-evalwazzjoni klinika u s-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq stabbiliti fl-Anness XIII **jew ir-rekwiżiti li jirrigwardaw l-investigazzjoni klinika stabbilita f-Anness XIV**. [...] **L-SK** għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).
2. L-apparati li jkunu konformi [...] mal-**SK** msemija fil-paragrafu 1 għandu jiġi preżunt li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk [...] l-**SK** jew partijiet minnhom.
3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw [...] mal-**SK** sakemm ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw b'mod dovut li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li huwa mill-inqas ekwivalenti għalihom.
4. **Minkejja l-paragrafu 3, il-manifatturi ta' prodotti elenkati fl-Anness XV għandhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti għal dawk il-prodotti.**

Artikolu 8

Obbligi ġenerali tal-manifattur

1. Meta jqiegħdu l-apparati tagħhom fis-suq jew iqiegħduhom fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

- 1a. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, iwettqu, iżommu u jiddokumentaw sistema għall-ġestjoni tar-riskji kif deskritta fit-Taqsima 1a fl-Anness I.**
- 1b. Il-manifatturi għandhom iwettqu evalwazzjoni klinika skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 49 u l-Anness XIII, inkluż segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq.**
2. Il-manifatturi **ta' apparati, hliet dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu**, għandhom ihejju **u jżommu aġġornata** d-dokumentazzjoni teknika li għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fl-Anness II **u IIa**.
- Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 filwaqt li temenda jew tissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku, l-elementi fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II **u IIa**.
- 2a. Il-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu [...] għandhom ihejju, iżommu aġġornata u jrendu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti dokumentazzjoni skont it-Taqsima 2 tal-Anness XI.**
3. Fejn il-konformità [...] mar-rekwiżiti applikabbli tkun intweriet skont il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi ta' apparati, hliet għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 17, u jwahħlu l-marka tal-konformità CE f'konformità mal-Artikolu 18.
- 3b. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-obbligi relatati mas-sistema tal-UDI msemmija fl-Artikolu [...] 24 u mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 24a, 24b u 25a.**

4. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk applikabbli, kopja ta' ċertifikat rilevanti inkluża kull [...] ***emenda jew supplement***, maħruġ f'konformità mal-Artikolu 45, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' mill-inqas hames snin wara li l-aħħar apparat kopert bid-dikjarazzjoni ta' konformità jkun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perjodu għandu jkun mill-inqas 15-il sena wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq.

Fuq [...] talba minn awtorità kompetenti, ***il-manifattur għandu jipprovdi d-dokumentazzjoni teknika shiha jew*** dokumentazzjoni teknika sommarja (STED) [...] ***kif indikat*** fir-rikjesta.

Manifattur b'post tan-negozju rreġistrat barra mill-Unjoni għandu, sabiex jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat iwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 9, paragrafu 3 jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat ikollu [...] d-dokumentazzjoni mehtieġa disponibbli b'mod permanenti.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu fis-seħħ proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tinzamm f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-prodott u bidliet fl-istandards armonizzati jew [...] l-**SK** li b'referenza għalihom tkun iddikjarata l-konformità ta' prodott għandu jittiehed kont adegwat tagħhom **fi żmien dovut**. Skont il-klassi ta' riskju u t-tip ta' apparat, il-manifatturi ta' apparati, għajr [...] apparati ta' investigazzjoni, għandhom [...] **jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu**, [...] iżommu aġġornat **u jtejbu kontinwament** sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità li għandha **tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament bl-aktar mod effettiv**.

Is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità tikkonsisti mill-partijiet u l-komponenti kollha ta' organizzazzjoni tal-manifattur li tittratta l-kwalità tal-proċessi, il-proċeduri u l-apparati. Hija timmanigġja l-istruttura, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi, u l-ġestjoni tar-riżorsi għall-implimentazzjoni tal-prinċipji u l-azzjonijiet mehtieġa sabiex tinkiseb konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandha tindirizza minn tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (aa) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluża l-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni u l-ġestjoni ta' modifiki għall-apparati koperti mis-sistema;*
- (ab) identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-esplorazzjoni ta' opzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati;*
 - (a) ir-responsabbiltà tal-manigment;*
 - (b) l-ġestjoni tar-riżorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;*
- (ba) il-ġestjoni tar-riskji skont [...] il-Kapitolu I tal-Anness I;*
- (bc) evalwazzjoni klinika, skont l-Artikolu 49 u l-Anness XIII, inkluż is-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq;*
- (c) ir-realizzazzjoni tal-prodott, inkluż l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-provvista tas-servizz;*
- (ca) il-kontroll tal-assenjazzjonijiet tal-kodiċi UDI għall-apparati rilevanti kollha biex tiġi żgurata l-konsistenza tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 24a u 24b;*

- (cb) *l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' sistema ta' sorveljanza sistematika wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 60a;*
- (cc) *l-immaniġġjar tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi l-oħra, klijenti u/jew partijiet kkonċernati oħra;*
- (cd) *proċessi għar-rappurtar ta' inċidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post fil-kuntest ta' viġilanza;*
- (ce) *il-ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettività tagħhom;*
- (d) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-data u t-titjib tal-prodott.

6. Skont il-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, il-manifatturi ta' apparati [...] għandhom [...] *jimplimentaw* u jzommu aġġornata [...] *s-sistema* ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq [...] *msemmija fl-Artikolu 60a*. [...]

[...]

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tinghata f'konformità mat-Taqsima 19 tal-Anness I f'lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni [...] *ddeterminata mill-*[...][...]Istat Membru fejn l-apparat huwa disponibbli għall-utent jew il-pazjent. *Id-dettalji fuq it-tikketta għandhom ikunu jistgħu jinqraw faċilment, jinftiehm u b'mod ċar u ma jithassrux.*
8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq *jew li jkunu qiegħdu fis-servizz* mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Huma għandhom jinformaw lid-distributuri u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat *u l-importaturi* kif xieraq.
- Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn l-apparat ikun sar disponibbli u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat għall-apparat f'konformità mal-Artikolu 45, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittiehdet.*
- 8a. *Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-rappurtar ta' inċidenti u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post kif deskritt fl-Artikolu 61.*

9. [...] **Fuq** [...] talba minn awtorità kompetenti, il-manifatturi għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni [...] **li tkun iddeterminata mill-Istat Membru** kkonċernat. **L-awtorità kompetenti fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tista' titlob li l-manifattur jipprovdi kampjuni tal-apparat mingħajr hlas jew, fejn ma jkunx prattiku, jagħti aċċess għall-apparat.** [...] **Il-manifatturi** għandhom jikkooperaw ma' [...] **awtorità kompetenti**, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex [...] [...] jiġu eliminati **jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati** r-riskji ppreżentati mill-apparati li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

Jekk il-manifattur ma jikkooperax jew l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni mogħtija ma jkunux kompleti jew korretti, l-awtorità kompetenti tista' tieħu l-miżuri kollha adatti biex tipprojbixxi jew tillimita d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tiegħu, tirtira l-apparat minn dak is-suq jew issejhu lura[...] sakemm huwa jikkoopera jew jipprovdi informazzjoni kompleta u korretta.[...].

10. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati u manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 25.

13. **Persuna fiżika jew ġuridika tista' titlob kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż f'konformità mal-liġi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni.**

Għal dan l-ghan, il-manifatturi għandhom jikkunsidraw li jieħdu assigurazzjoni jew arrangamenti xierqa għal garanzija finanzjarja ekwivalenti, biex ikopru l-ispejjeż assoċjati ma' apparati difettużi.

Artikolu 9

Rappreżentant awtorizzat

1. [...] **Fejn il-manifattur ta' apparat *ma jkun stabbilit fl-ebda Stat Membru*, [...] l-apparat *jista' jitqiegħed*** fis-suq tal-Unjoni biss [...] **jekk il-manifatturjahtar rappreżentant uniku awtorizzat.**
2. Il-hatra għandha ***tikkostitwixxi l-mandat tar-rappreżentant awtorizzat, hija għandha*** tkun valida biss jekk tigi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva mill-inqas għall-apparati kollha tal-istess grupp ġeneriku ta' apparati.
3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat maqbul bejn il-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat. ***Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtorità kompetenti, fuq talba.***

Il-mandat għandu jippermetti u jirrikjedi li r-rappreżentant awtorizzat iwettaq mill-inqas il-kompiti li ġejjin fir-rigward tal-apparati li jkopri:

(aa) jivverifika li jkun tfaßlu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika u, fejn applikabbli, li proċedura adatta ta' valutazzjoni tal-konformità tkun twettqet mill-manifattur;

(a) iżomm kopja tad-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluża kull emenda u suppliment maħruġa f'konformità mal-Artikolu 45 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(5);

(ab) jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 24a, 24b u 25a;

- (b) b'rispons għal [...] talba minn awtorità kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex jintwera l-konformità tal-apparat *b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat*;
- (ba) jibgħat lill-manifattur kull talba minn awtorità kompetenti fejn huwa jkollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għal kampjuni, jew għal aċċess għal apparat u jivverifika li l-awtorità kompetenti tirċievi l-kampjuni jew ikollha aċċess għall-apparat;*
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kull azzjoni *preventiva jew* korrettiva meħuda biex [...] jiġu eliminati *jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati* r-riskji ppreżentati mill-apparati;
- (d) jinforma minnufih lill-manifattur rigward l-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti fil-kura medika, pazjenti u utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikun inħatar;
- (e) itemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.

[...]

- 4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ma għandux jinkludi d-delegazzjoni tal-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 8(1), *(1a)*, *(1b)*, (2), *(3)*, *(3b)*, (5), (6), (7) u (8).

4aa. [...]

- 4a. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 4, fejn il-manifattur ma jkun stabbilit fl-ebda Stat Membru, u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal apparati difettużi f'konformità mal-Artikolu 8(13).*

5. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat għar-raġunijiet imsemmija fil-punt (e) tal-paragrafu 3 għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat bi tmiem il-mandat u r-raġunijiet għal dan.
6. Kwalunkwe referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinftehem bħala referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat, maħtur minn manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

Artikolu 10

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

Il-modalitajiet ta' bidla tar-rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, **fejn ikun prattikabbli** r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa u r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda. Dan il-ftehim għandu jindirizza mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda;
- (b) id-data sa meta r-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa jista' jiġi indikat fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
- (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà;
- (d) l-obbligi tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa, wara tmiem il-mandat, li jressaq quddiem il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda kwalunkwe ilment jew rapport minn professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikun inhatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 11

Obbligi ġenerali tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss apparati li jkunu f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. [...] **Sabiex iqiegħdu** apparat fis-suq, l-importaturi għandhom [...] **jivverifikaw** dan li ġej:
 - (a) li **l-apparat ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta'** [...]konformità **tal-apparat tkun tfasslet** [...];
 - (b) li jkun inhatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur f'konformità mal-Artikolu 9;
 - (c) [...];
 - (d) [...]
 - (e) li l-apparat ikun ittikkettat f'konformità ma' dan ir-Regolament u jkun akkompanjat mill-istruzzjonijiet meħtieġa għall-użu [...];
 - (f) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, f'konformità mal-Artikolu 24.

Fejn l-importatur iqis jew ikollu raġuni jemma li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq sakemm dan ma jsirx konformi [...] **u** għandu jinforma lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. [...] Fejn l-importatur iqis jew ikollu raġuni jemma li l-apparat ikun ta' riskju serju **jew ikun ffalsifikat, hu għandu jinforma wkoll** lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit l-importatur.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tagħhom u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tagħhom, fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati u l-post jista' jiġi stabbilit fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta provduta mill-manifattur.
4. L-importaturi għandhom [...] **jivverifikaw** li l-apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika f'konformità mal-Artikolu [...] **24b u għandhom iżidu d-dettalji tagħhom ma' dik ir-reġistrazzjoni. L-importaturi għandhom jivverifikaw ukoll li r-reġistrazzjoni tinkludi dettalji dwar ir-rappreżentant awtorizzat u, jekk adatt, jinformaw lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-manifattur.**
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I **u għandhom ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur, fejn disponibbli.**
6. [...] **L-importaturi għandhom** iżommu regjistru ta' ilmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jissejġu lura jew li ġew irtirati, u [...] **jipprovdu** lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u d-distributuri [...] b'kull informazzjoni mitluba minnhom, **sabiex jippermettulhom jinvestigaw l-ilmenti.**

7. L-importaturi li jqisu jew li għandhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. [...] ***L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw litittiehed*** l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju ***serju***, huma għandhom ukoll jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-apparat disponibbli [...], filwaqt li jagħtu d-dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva li tittiehed.
8. L-importaturi li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu qiegħdu fis-suq għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
9. L-importaturi għandhom, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE [...] u, fejn applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe ***emenda u*** suppliment, mahruġ f'konformità mal-Artikolu 45.[...]

10. [...] L-importaturi għandhom jikkooperaw [...] mal-**awtoritajiet** [...] kompetenti, fuq talba [...] **tagħhom**, rigward kwalunkwe azzjoni meħuda biex [...] jiġu eliminati **jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati** r-riskji pprezentati minn apparati li jkunu qiegħdu fis-suq. **L-importaturi, fuq talba ta' awtorità kompetenti fejn l-importatur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, għandhom jipprovdu kampjuni bla hlas tal-apparat jew, fejn mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.**

Artikolu 12

Obbligi ġenerali tad-distributuri

1. [...] **Fil-kuntest tal-attivitajiet tagħhom, meta** jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiziti applikabbli.

2. Qabel ma jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li r-rekwiżiti li ġejjin jkunu sodisfatti:
- (a) l-[...] **apparat** [...] **ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-apparat tkun tfasslet**;
 - (b) il-prodott ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur f'konformità mal-Artikolu 8(7);
 - (c) [...] **għall-apparati importati**, l-importatur [...] **ikun** ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti [...] fl-Artikolu 11(3) [...];
 - (d) **li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja Identifikazzjoni Unika tal-Apparat. Sabiex jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fis-subparagrafi (a) u (b) id-distributur jista' japplika metodu ta' teħid ta' kampjuni rappreżentattiv ta' prodotti forniti minn dak id-distributur.**

Fejn distributur iqis jew ikollu raġuni jemmaen li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ma għandux jagħmel l-apparat disponibbli fis-suq sakemm dan ma jkunx ingiebb f'konformità [...] **u** jinforma lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u lill-importatur. [...] Fejn id-distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmaen li l-apparat ikun ta' riskju serju jew ikun ffalsifikat, **hu għandu jinforma wkoll** lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit id-distributur.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li [...] **l-apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom**, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport [...] **ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur.**

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu għamli disponibbli fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformat minnufih lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur. [...] ***Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-importatur, u [...] mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li*** tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Fejn ***id-distributur iqis jew ikollu raġuni jemmaen li*** l-apparat ikun ta' riskju ***serju***, [...] ***hu*** għandu jinforma minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun [...] ***għamel*** l-apparat disponibbli, billi jagħti dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.
5. Id-distributuri li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu għamli disponibbli fis-suq, għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ***u l-importatur. Dawn għandhom iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jissejju lura jew li ġew irtirati, u jzommu lill-manifattur u, fejn disponibbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur informati b'tali sorveljanza u jipprovdulhom kull informazzjoni fuq talba tagħhom.***
6. Id-distributuri għandhom, b'rispons għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha ***li għandhom disponibbli u meħtieġa*** biex juru l-konformità ta' apparat. Dan l-obbligu għandu jitqies li ġie sodisfatt meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni, fejn ikun applikabbli, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet [...] kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati minn apparati li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq. ***Id-distributuri, fuq talba ta' awtorità kompetenti fejn ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, għandhom jipprovdut kampjuni bla hlaq tal-apparat jew, fejn mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.***

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-inqas persuna [...] waħda **responsabbli għall-konformità regolatorja** li jkollha l-għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:
 - (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tlestija ta' lawrea jew [...] **kors ta' studju rikonoxxut** bħala wiehed ekwivalenti [...] **mill-Istat Membru kkonċernati, fil-mediċina, il-farmaċija, l-inġinerija jew dixxiplina xjentifika** rilevanti oħra, u mill-inqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-apparati [...];
 - (b) hames snin ta' esperjenza professjonali fl-affarijiet regolatorji [...] **relatati mal-apparati inkluża esperjenza** f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità [...].

Minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kwalifiki professjonali, il-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu jistgħu juru l-għarfien espert tagħhom imsemmi fl-ewwel subparagrafu permezz ta' mill-inqas sentejn esperjenza professjonali fil-qasam rilevanti tal-manifattura.

- 1a.** [...] Intraprizi mikro u żgħar **skont it-tifsira** tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE **mhumex mitluba li jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tagħhom iżda għandhom ikollhom tali persuna dejjem u b'mod permanenti disponibbli għalihom.**

2. Il-persuna [...] **responsabbli għall-konformità regolatorja** għandha mill-inqas tkun responsabbli li tiżgura l-kwistjonijiet li ġejjin:
- (a) li l-konformità tal-apparati tiġi [...] **vverifikata b'mod adatt f'konformità mas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità li skontha dawn l-apparati jkunu mmanifatturati** qabel ma jiġi rilaxxat **prodott** [...];
 - (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
 - (ba) **li l-obbligi tas-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq jiġu sodisfatti f'konformità mal-Artikolu 8(6);**
 - (c) li jiġu sodisfatti l-obbligi ta' rappurtar f'konformità mal-Artikoli 61 sa 66;
 - (d) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni, li tinhareġ id-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 4.1 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV.
3. [...] Il-persuna **responsabbli għall-konformità regolatorja** ma għandu jkollha ebda żvantagġ fl-organizzazzjoni tal-manifattur fir-rigward tat-twettiq tajjeb tal-kompiti tagħha, **irrispettivament minn jekk hijiex impjegat tal-organizzazzjoni jew le.**
4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom [...] **b'mod permanenti u kontinwu** [...] **għad-dispożizzjoni** tagħhom mill-inqas persuna [...] waħda **responsabbli** għall-konformità regolatorja li tipossjedi l-għarfien espert fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għal apparati mediċi fl-Unjoni. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:
- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tlestija ta' lawrea jew ta' [...] **kors ta' studju rikonoxxut bħala** wiehed ekwivalenti **mill-Istat Membru kkonċernat**, [...] [...], fil-mediċina, il-farmacija, l-inġinerija jew dixxiplina **xjentifika** rilevanti oħra, u mill-inqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi;
 - (b) hames snin esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi.

Artikolu 14

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi, id-distributuri jew persuni oħra

1. Distributur, importatur jew persuna fizika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi li l-manifattur huwa responsabbli għalihom jekk din twettaq wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (a) tagħmel disponibbli fis-suq apparat taht isimha, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tagħha, ***għajr f'każijiet fejn distributur jew importatur jidhol fi ftehim ma' manifattur li bih il-manifattur ikun identifikat bhala tali fuq it-tikketta u jgħorr ir-responsabbiltà li jissodisfa r-rekwiżiti imposti fuq il-manifatturi f'dan ir-Regolament;***
 - (b) tbiddel l-għan maħsub ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz;
 - (c) timmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma tkunx meqjusa bhala manifattur kif iddefinit fin-numru (19) tal-Artikolu 2(1), tibni jew tadatta apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq għall-għan maħsub tiegħu għal pazjent individwali.

2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bhala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:
 - (a) l-għoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni provduta mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 19 tal-Anness I relatata ma' apparat li diġà tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni ulterjuri li hija meħtieġa sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
 - (b) bidliet fl-ippakkjar ta' barra ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq, inkluż bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun meħtieġ l-imballaġġ mill-ġdid sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jitwettaq f'tali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod avvers jekk il-pakkett li għandu jiżgura l-kundizzjoni sterili jinfetaħ, issirlu xi ħsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv ieħor mill-imballaġġ mill-ġdid.

3. Distributur jew importatur li jwettaq waħda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandu jindika l-attività mwettqa flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tiegħu u l-indirizz li fih jista' jiġi kkuntattjat u l-post fejn jinsab jista' jiġi stabbilit fuq l-apparat jew, fejn [...] ***mhux prattiku***, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat.

Huwa għandu jiżgura li jkollu fis-seħh sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preċiża u aġġornata, u li l-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezzi u taħt kundizzjonijiet li jippreservaw il-kundizzjoni originali tal-apparat u li l-imballaġġ tal-apparat ippakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kundizzjoni ħażina. Parti mis-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandha tikkonsisti minn proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġi informat b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni sabiex jirreagixxi għal kwistjonijiet ta' sikurezza jew biex iġibu f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Qabel ma jagħmel disponibbli l-apparat ittikkettat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributur jew l-importatur imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jippjana jagħmel l-apparat disponibbli u, fuq talba, għandu jipprovdihom b'kampjun jew imitazzjoni tal-apparat ittikkettat jew ippakkjat mill-ġdid, inkluzi kull tikketta u struzzjoni għall-użu tradotta. Huwa għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat, maħruġ minn korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 29, maħtur għat-tip ta' apparati li jkun soġġetti għall-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, li jivverifika li s-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità hija konformi mar-rekwiziti stipulati fil-paragrafu 3.

Apparati b'użu uniku u r-riproċessar tagħhom

0. Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri ta' apparati b'użu uniku jistgħu jsejnhu biss fejn dan ikun permess mil-liġi nazzjonali u biss f'konformità ma' dan l-Artikolu.

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tirriproċessa apparat b'użu uniku biex tagħmlu adattat għall-użu ulterjuri fl-Unjoni għandha titqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat u għandha tassumi l-obbligi li huma responsabbiltà tal-manifatturi stipulati f'dan ir-Regolament.

1a. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, fir-rigward tal-apparati b'użu uniku li huma riproċessati u użati f'istituzzjoni tas-saħħa, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx ir-regoli [...] kollha dwar l-obbligi tal-manifatturi stabbiliti f'dan ir-Regolament li jiżguraw li:

(a) is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat riproċessat huma ekwivalenti għal dawk tal-apparat oriġinali u li ssejh konformità mar-rekwiżiti fil-punti (aa), (a), (c), (d), (da), (e) u (f) tal-Artikolu 4(4a);

(b) ir-riproċessar jitwettaq skont speċifikazzjonijiet komuni li jiddettaljaw ir-rekwiżiti:

- **dwar il-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-analiżi tal-kostruzzjoni u l-materjal, proprjetajiet relatati tal-apparat (inġinerija inversa) u l-proċeduri biex jiġu individwati l-bidliet fid-disinn tal-prodott oriġinali kif ukoll l-applikazzjoni ppjanata tagħha wara r-riproċessar,**
- **dwar il-validazzjoni ta' proċeduri għall-proċess kollu, inkluż it-tindif,**
- **dwar l-ittestjar tar-rilaxx u tal-prestazzjoni tal-prodott, u**
- **dwar is-sistema ta' mmaniġjar tal-kwalità.**

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-dispożizzjonijiet nazzjonali introdotti skont dan il-paragrafu u r-raġunijiet għall-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha żżomm din l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

1b. L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li japplikaw id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1a wkoll fir-rigward ta' apparati b'użu uniku li jiġu riproċessati b'riproċessatur estern fuq talba ta' istituzzjoni tas-saħħa dment li l-apparat riproċessat fl-intier tiegħu jiġi rritornat lil dik l-istituzzjoni tas-saħħa u li min riproċessah jikkonforma mar-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 1a (a) u (b).

1/.../c. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-paragrafu 1a(b) sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Fil-każ li l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jiġux adottati sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ir-riproċessar għandu jsir skont l-istandards armonizzati rilevanti u d-dispożizzjonijiet nazzjonali li jiżguraw konformità mar-rekwiżiti deskritti fil-paragrafu 1a(b). Il-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet komuni jew, fin-nuqqas ta' speċifikazzjonijiet komuni, l-istandards armonizzati rilevanti u d-dispożizzjonijiet nazzjonali, għandhom jiġu ċċertifikati minn korp notifikat.

2. Jistgħu jiġu riproċessati biss l-apparati b'użu uniku li jkunu tqiegħdu fis-suq tal-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, jew qabel [data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] f'konformità [...] mad-Direttiva 93/42/KEE.
3. [...] Jista' jitwettag **biss** riproċessar **ta' apparati b'użu uniku**, li jitqies sikur skont l-aktar evidenza xjentifika reċenti.
4. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tistabbilixxi u taġġorna regolarment lista ta' kategoriji jew gruppi ta' apparati b'użu uniku [...] li **ma jistgħux jiġu riproċessati b'mod sikur u għalhekk ma jistgħu taħt l-ebda ċirkostanza** jiġu riproċessati [...]. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

5. L-isem u l-indirizz tal-persuna ġuridika jew fiżika msemmija fil-paragrafu 1 u l-informazzjoni rilevanti l-oħra f'konformità mat-Taqsima 19 tal-Anness I għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta u, fejn applikabbli, fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat riproċessat. L-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-apparat oriġinali b'użu uniku ma għandhomx jibqgħu jidhru fuq it-tikketta, iżda għandhom jissemmew fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat riproċessat.
6. Stat Membru **li jippermetti r-riproċessar ta' apparati b'użu uniku** jista' jżomm jew jintroduċi dispożizzjonijiet nazzjonali **aktar stretti** li **jirrestringu jew** jipprojbixxu, fit-territorju tiegħu, [...] dan li ġej:
- (a) ir-riproċessar ta' apparati b'użu uniku u t-trasferiment ta' apparati b'użu uniku lil Stat Membru ieħor jew lil pajjiż terz bil-ħsieb tar-riproċessar tagħhom;
 - (b) id-disponibbiltà **jew l-użu ulterjuri** ta' apparati b'użu uniku riproċessati.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar id-dispożizzjonijiet nazzjonali [...]. Il-Kummissjoni għandha żżomm din l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

Artikolu 16

[...] Informazzjoni li għandha tingħata lill-pazjent b'apparat impjantat

1. Il-manifattur ta' apparat impjantabbli għandu jipprovdi flimkien mal-apparat [...] **dan li ġej:**
- (a) **informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat, inkluż l-isem, in-numru tas-serje, il-kodiċi tal-lott jew in-numru tal-lott tal-apparat, l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, in-numru tal-mudell, tar-referenza jew tal-katalogu tal-apparat, kif ukoll l-isem, l-indirizz u l-URL tas-sit web tal-manifattur;**
 - (c) **kull twissija, prekawzjoni jew miżura li għandha tittiehed mill-pazjent jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa fir-rigward tal-interferenza reċiproka ma' influwenzi esterni, eżamijiet mediċi jew kundizzjonijiet ambjentali raġonevolment prevedibbli;**
 - (d) **kull informazzjoni dwar il-hajja mistennija tal-apparat u kull segwitu meħtieġ;**
 - (e) **kull informazzjoni oħra li tassigura l-użu sikur tal-apparat mill-pazjent, inkluż l-informazzjoni fl-Anness I, Taqsima 19.3. Punt (ob).**

1a. L-informazzjoni msemija hawn fuq [...] għandha tkun disponibbli [...] għall-pazjent partikolari li għe impjantat bl-apparat, permezz ta' kull mezz li jista' jippermetti aċċess rapidu għall-informazzjoni u għandha tinkiteb b'lingwa ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkiteb b'tali mod li tinftiehem faċilment minn persuna mhix esperta. L-informazzjoni msemija f'dan l-Artikolu għandha tiġi aġġornata fejn xieraq u l-aġġornamenti għandhom ikunu disponibbli għall-pazjent permezz tal-URL tas-sit web imsemmi fil-paragrafu 1 punt (a).

1aa. L-Istati Membri għandhom jitolbu lill-istituzzjonijiet tas-saħħa biex jagħmlu l-informazzjoni msemija f'dan l-Artikolu disponibbli għall-pazjenti li jkunu ġew impjantati.

1b. Il-Kummissjoni għandha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' kategoriji jew gruppi ta' apparati li għalihom m'għandux japplika dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).

2. [...]
- (a) [...]
- (b) [...]
- (c) [...]

Artikolu 17

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiziti speċifikati f'dan ir-Regolament. Din għandha tiġi aġġornata kontinwament. Il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE huwa stabbilit fl-Anness III. Dan għandu jiġi tradott [...] f'lingwa jew f'lingwi uffiċjali tal-Unjoni rikjesti mill-Istat(i) Membru/i fejn isir disponibbli l-apparat.

2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, l-apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità mill-manifattur li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-apparat, li jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.
3. Permezz tat-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.
4. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplimentaw il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE li tinsab fl-Anness III fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 18

Marka tal-konformità CE

1. L-apparati, hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, ikkunsidrati li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollhom il-marka tal-konformità CE, kif inhi pprezentata fl-Anness IV.
2. Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
3. Il-marka CE għandha titwaħħal b'mod viżibbli, legġibbli u li ma tithassarx mal-apparat jew il-pakkett sterilizzat tiegħu. Fejn dak ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minhabba n-natura tal-apparat, din għandha titwaħħal mal-pakkett. Il-marka CE għandha tidher ukoll fl-istruzzjonijiet għall-użu u fuq il-pakkett tal-bejgħ, fejn dawn ikunu provduti.
4. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma jitqiegħed fis-suq l-apparat. Din tista' tiġi segwita minn pittogramma jew minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

5. Fejn applikabbli, il-marka CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 42. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li apparat jissodisfa r-rekwiziti legali għall-marka CE.
6. Fejn apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tikkonċerna aspetti oħra li jipprevedu wkoll it-twaħħil tal-marka CE, il-marka CE għandha tindika li l-apparati jissodisfaw ukoll id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni l-oħra.

Artikolu 19

Apparati għal għanijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma għandhom joħolqu l-ebda ostakolu għall-apparati li ġejjin:
 - (a) apparati ta' investigazzjoni li jiġu forniti lil **investigatur** [...] [...] għall-fini ta' investigazzjoni klinika jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 50 sa 60 u fl-Anness XIV;
 - (b) apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu li jintgħamlu disponibbli fis-suq jekk ikunu f'konformità mal-Artikolu 42(7), **42(7a)** u l-Anness XI.Dawk l-apparati ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 54.
2. Apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu għandhom ikunu akkumpanjati mid-dikjarazzjoni msemmija fit-**Taqsimha 1** tal-Anness XI li għandha tkun disponibbli għall-pazjent jew l-utent partikolari identifikat b'ismu, b'akronimu jew b'kodiċi numeriku.

L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li l-manifattur ta' apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu jippreżenta lill-awtorità kompetenti lista ta' tali apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.

3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhom joħolqu l-ebda ostaklu għall-wirja ta' apparati li ma jkunux f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm ikun hemm sinjal vizibbli li jindika b'mod ċar li tali apparati huma maħsubin għal finijiet ta' preżentazzjoni jew dimostrazzjoni biss u ma jistgħux isiru disponibbli sakemm jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Sistemi u pakketti ta' proċedura

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika għandha theggi d-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 jekk din tqiegħed apparati bil-marka CE flimkien mal-apparati jew il-prodotti l-oħra li ġejjin, f'konformità mal-għan maħsub tal-apparati jew ta' prodotti oħra u fil-limiti tal-użu speċifikati mill-manifatturi tagħhom, sabiex ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq bħala sistema jew pakkett ta' proċedura:
- (a) apparati oħra bil-marka CE;
 - (b) apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* bil-marka CE f'konformità mar-Regolament (UE) [.../...];
 - (c) prodotti oħra li jkunu f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli għal dawk il-prodotti ***biss meta dawn jintużaw fil-proċedura medika jew meta l-preżenza tagħhom tkun iġġustifikata fis-sistema jew il-pakkett proċedurali.***
2. Fid-dikjarazzjoni, il-persuna msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiddikjara dan li ġej:
- (a) li hija vverifikat il-kompatibbiltà reċiproka tal-apparati u, jekk applikabbli, ta' prodotti oħra, f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifatturi u li wettqet l-operazzjonijiet tagħha f'konformità ma' dawk l-istruzzjonijiet;
 - (b) li ppakkjat is-sistema jew il-pakkett proċedurali u tat l-informazzjoni rilevanti lill-utenti li tinkorpora l-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifatturi tal-apparati jew ta' prodotti oħra li jkunu raggruppati flimkien;
 - (c) li l-attività ta' raggruppament ta' apparati u, jekk applikabbli, ta' prodotti oħra f' sistema jew pakkett ta' proċedura kienet soġġetta għal metodi adatti ta' monitoraġġ, verifika u validazzjoni interni.

3. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tisterilizza s-sistemi jew il-pakketti proċedurali msemmija fil-paragrafu 1 għall-fini li dawn jitqieghdu fis-suq għandha, b'għażla tagħha, issegwi waħda mill-proċeduri msemmija fl-Anness VIII jew fil-Parti A tal-Anness X. L-applikazzjoni ta' daww l-Annessi u l-involvement tal-korp notifikat għandhom ikunu limitati għall-aspetti proċedurali marbutin mal-iżgurar tal-isterilità sakemm il-pakkett sterili jinfetah jew issirli xi ħsara. Il-persuna għandha theggi dikjarazzjoni li tgħid li l-isterilizzazzjoni twettqet f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.
4. Fejn is-sistema jew il-pakkett proċedurali jinkorpora apparati li ma jkollhomx il-marka CE jew fejn it-taħlita magħżula ta' apparati ma tkunx kompatibbli fid-dawl tal-għan maħsub originali tagħhom, ***jew fejn l-isterilizzazzjoni ma tkunx twettqet f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur*** is-sistema jew il-pakkett proċedurali għandu jiġi trattat bħala apparat fih innifsu u għandu jiġi sogggett għall-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 42. ***Il-persuna fiżika jew ġuridika għandha tassumi l-obbligi li huma r-responsabbiltà tal-manifatturi.***
5. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura nnifishom imsemmija fil-paragrafu 1 ma għandux ikollhom marka CE addizzjonali iżda għandu jkollhom l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tal-persuna msemmija fil-paragrafi 1 u 3 kif ukoll l-indirizz li fih din il-persuna tkun tista' tiġi kkuntattjata u jkun jista' jiġi stabbilit il-post fejn qieghed. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura għandhom ikunu akkumpanjati mill-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 19 tal-Anness I. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, wara li s-sistema jew il-pakkett ta' proċedura jkun inbena flimkien, għall-perjodu li huwa applikabbli għall-apparati li jinbnew flimkien f'konformità mal-Artikolu 8(4). Fejn dawn il-perjodi jkunu differenti, għandu japplika l-itwal perjodu.

Artikolu 21

Partijiet u komponenti

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq oġġett maḥsub speċifikament li tissostitwixxi parti jew komponent integrali identika jew simili ta' apparat li jkun difettuż jew mikul bl-użu sabiex tinżamm jew tiġi stabbilita mill-ġdid il-funzjoni tal-apparat [...], għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat b'mod avvers. [...] Għandha tinżamm evidenza **ta' sostenn** disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
2. Oġġett li jkun maḥsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent minn apparat u li jbidel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-apparat, għandu jitqies bħala apparat.

Artikolu 22

Moviment liberu

Il-lief fejn previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri m'għandhomx jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu d-disponibbiltà jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' apparati li jkunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu III

Identifikazzjoni u traċċabbiltà ta' apparati, ir-registrazzjoni ta' apparati

u tal-operaturi ekonomiċi, is-sommarju ta' sikurezza u l-prestazzjoni

klinika, il-bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi

Artikolu 23

Identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

- 1. Id-distributuri u l-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat biex jintlaħaq livell xieraq ta' traċċabbiltà tal-apparati.**
- 2. L-operaturi *ekonomiċi* [...] għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dan li ġej *lill-awtorità kompetenti*, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4):**
 - (a) kull operatur ekonomiku li jkunu fornnewlu apparat;
 - (b) kull operatur ekonomiku li jkun forniethom apparat;
 - (c) kull istituzzjoni tas-saħħa [...] li jkunu fornnewlha apparat.

[...]

Artikolu 23a

Nomenklatura għall-apparati mediċi

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed), stabbilit skont l-Artikolu 27 il-Kummissjoni għandha tiżgura li għandha tkun disponibbli minghajr hlas nomenklatura għall-apparati mediċi għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridiċi ohra li huma mitluba jużaw in-nomenklatura għall-fini ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel hiliha biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għal partijiet kkonċernati ohra, minghajr hlas, fejn huwa raġonevolment prattikabbli.

Artikolu 24

Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. [...] Is-sistema ta' **Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ('UDI')** deskritta fl-Anness V Parti C għandha tippermetti l-identifikazzjoni u **tiffaċilita t**-traċċabbiltà tal-apparati, **hlief għall-apparati magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni**, u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:
 - (a) produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:
 - (i) identifikatur tal-apparat **('DI')** speċifiku għall-manifattur u [...] l-apparat, li jipprovdì aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness V;
 - (ii) identifikatur tal-produzzjoni **('PI')** li jidentifika **l-unità tal-apparat prodott u jekk applikabbli l-apparati ppakkjati kif speċifikat fl-Anness V Parti C** [...];
 - (b) [...] **it-twaħħil** tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat **jew fuq il-pakkett tiegħu**;
 - (c) [...] [...]
 - (d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika fil-UDI **('bażi ta' data tal-UDI')** skont l-**Artikolu 24a**.
2. Il-Kummissjoni għandha tahtar entità wahda jew aktar li joperaw sistema għall-assenjar tal-UDI skont dan ir-Regolament u li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:
 - (a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità ġuridika;
 - (b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun adatta biex tidentifika apparat tul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu f'konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament;
 - (c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun f'konformità ma' [...] standard internazzjonali rilevanti[...];
 - (d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI lill-utenti interessati kollha skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti;

- (e) l-entità timpenja ruħha li:
- (i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI [...] mill-inqas [...] **ghaxar** snin wara l-hatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, informazzjoni li tikkonċerna s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI [...];
 - (iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-hatra u t-termini tal-hatra [...].

Meta tahtar entitajiet, il-Kummissjoni għandha tagħmel hilitha biex tiżgura li t-trasportaturi tal-UDI [...] jkunu jinqraw b'mod universali irrispettivament mis-sistema użata mill-entità li tassinja, bil-għan li jiġu minimizzati l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħha.

3. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, ***hlief għal apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu, il-manifattur għandu jassenja lill-apparat u - jekk applikabbli - lil-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ UDI li jkun mahluq f'konformità mar-regoli ta' [...] entità mahtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2[...].***
4. It-***trasportatur*** tal-UDI għandu jitqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat ***u fuq il-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ. Il-livelli suċċessivi ta' imballaġġ ma jinkludux il-kontejners marittimi.*** [...]
- 4a. ***Il-UDI għandha tintuża għar-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post f'konformità mal-Artikolu 61 u għandha tiġi inkluża fl-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lil pazjent impjantat b'apparat mediku msemmi fl-Artikolu 16.***

- 4b. *L-Identifikatur bażiku tal-apparat UDI ('UDI-DI Bażiku' kif iddefinit fl-Anness V parti C) tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 17.*
- 4c. *Il-manifattur għandu jżomm aġġornata lista tal-UDI kollha applikati bhala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.*
5. L-operaturi ekonomiċi [...] għandhom jaħżnu u jżommu, **preferibbilment** b'mezzi elettronici, l-**UDI** [...] tal-apparati li jkunu taw jew li jkunu ngħataw, jekk dan ikun parti mill-apparati, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparati determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.
- 5a. *L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jehtieġu, li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu ġew furnuti lilhom. Bil-hsieb li jiġi żgurat approċċ uniformi għall-mod kif il-UDI tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li l-istituzzjonijiet tas-saħħa ġew furnuti bihom għandha tiġi maħżuna, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni skont il-punt (aa) tal-paragrafu 7.*
6. [...]

7. Il-Kummissjoni [...] *tista'*, permezz ta' [...] atti ta' *implimentazzjoni, tispeċifika l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bil-ghan li tiżgura applikazzjoni armonizzata tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat għal kwalunkwe wiehed mill-aspetti li ġejjin* [...]:
- (a) [...] *id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati* [...] *li għalihom għandu japplika* [...] *l-obbligu mnizżel fil-paragrafu 5*[...];
 - (aa) *id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li għalihom għandu japplika l-paragrafu 5a;*
 - (b) [...] *l-ispeċifikazzjoni tad-data* li għandha tkun inkluża fl-identifikazzjoni tal-produzzjoni tal-*UDI('UDI-PI')* *ta' apparati speċifiċi jew gruppi ta' apparati* [...];
 - (c) [...]

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

- [...]7a. *Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89:*
- (a) *temenda jew tissupplimenta l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness V fid-dawl tal-progress tekniku; u*
 - (b) *temenda jew tissupplimenta l-Anness V fid-dawl ta' żviluppi internazzjonali fil-qasam tal-identifikazzjoni unika tal-apparat.*

8. Meta tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tiegħu kont ta' dan li ġej:
- (a) il-protezzjoni tad-data personali;
 - (b) l-interess legittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment [...] **kunfidenzjali**;
 - (c) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
 - (d) il-kosteffettività tal-miżuri;
 - (e) il-konvergenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fuq livell internazzjonali;
 - (f) **il-htieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI;**
 - (g) **il-htigijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri.**

Artikolu 24a

Sistema elettronika għall-UDI

1. **Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-MDCG għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika għall-UDI ('bażi ta' data tal-UDI') biex tivvalida, tiġbor, tipproċessa u tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V.**
- 1a. **Meta tkun qed tfassal il-bażi ta' data tal-UDI, il-Kummissjoni għandha tqis il-prinċipji ġenerali dwar il-bażi ta' data tal-UDI kif deskritta fl-Anness V parti C tat-Taqsima 5. Id-disinn għandu, fost l-oħrajn, jkun tali li:**
- **l-ebda identifikatur ta' produzzjoni tal-UDI ma jkun inkluż fil-bażi ta' data tal-UDI;**
 - **l-ebda informazzjoni dwar il-prodott li tkun kummerċjalment kunfidenzjali ma għandha tkun inkluża fil-bażi ta' data tal-UDI.**
- 1b. **L-elementi ta' data ewlenin fil-bażi ta' data tal-UDI għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku mingħajr hlas.**
2. **Id-disinn tekniku tas-sistema elettronika għandu jiżgura aċċessibilità permanenti għall-informazzjoni mażżuna fil-bażi ta' data tal-UDI u jippermetti l-aċċess ta' utenti multipli u uploads u downloads awtomatiċi ta' din l-informazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv xieraq lill-manifatturi u utenti oħra tal-bażi ta' data tal-UDI.**

3. *Qabel ma apparat, hlief għal apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni, jitqiegħed fis-suq, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V tal-apparat inkwistjoni tkun imdahhla u trasferita b'mod korrett fil-bażi ta' data tal-UDI.*

Artikolu 24b

Proċess għar-reġistrazzjoni tal-apparati

1. *Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, hlief apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu [...], il-manifattur għandu, f'konformità mar-regoli tal-entitajiet emittenti mahtura, jassenja UDI-DI Bażiku lill-apparat kif definit fil-Parti C tal-Anness V.*
- 1a. *Qabel ma tqiegħed fis-suq sistema jew pakkett ta' proċedura skont l-Artikolu 20(1) u (3), li mhux apparat magħmul għall-esiġenzi ta' individwu [...], il-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għandha tassenja lis-sistema jew lill-pakkett ta' proċedura, f'konformità mar-regoli tal-entitajiet emittenti mahtura, UDI-DI Bażiku kif deskritt fl-Anness V Parti C 6.3 u ddahhal fil-bażi ta' data tal-UDI dan il-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V fil-bażi ta' data.*
2. *Fejn manifattur ta' apparat, hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, japplika proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 42, paragrafu 3, l-ewwel sentenza, paragrafu 4 jew paragrafu 5, il-manifattur għandu jdahhal fil-bażi ta' data tal-UDI l-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V qabel ma jqiegħed l-apparat fis-suq.*

3. *Fejn il-manifattur tal-apparati, hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, japplika proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 42 paragrafu 2 it-tieni sentenza jew paragrafu 3 t-tielet sentenza (valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u eżami tal-UE tat-tip) il-manifattur għandu jassenja UDI-DI Bażiku (Anness V, Parti C) lill-apparat qabel ma japplika għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità minn korp notifikat. Il-Korp Notifikat għandu jagħmel referenza għall-UDI-DI Bażiku fuq iċ-ċertifikat mahruġ (l-Anness XII I 4.a)) u jdaħħal l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2.5 tal-Parti A tal-Anness V. Wara l-hruġ taċ-ċertifikat rilevanti u qabel ma jqiegħed l-apparat fis-suq, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jdaħħal fil-bażi ta' data tal-UDI, il-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V.*
- 3a *Qabel ma jqiegħed fis-suq apparat, hlief apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu[...], il-manifattur għandu jibgħat lill-bażi ta' data Eudamed l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness V, bl-eċċezzjoni tat-Taqsima 2.5 tagħha u jżomm l-informazzjoni aġġornata.*

Artikolu 25

Sistema elettronika tar-reġistrazzjoni ta' [...] operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, [...] *wara konsultazzjoni mal-MDCG*, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex *toħloq in-numru ta' reġistrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 25a u biex* tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex [...] jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur. Id-dettalji li jirrigwardaw l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma mnizzla fil-Parti A tal-Anness V.
- 1b. *L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-reġistrazzjoni ta' distributuri u importaturi ta' [...] apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.*

2. [...]
3. Fi żmien [...] **għimagħtejn** wara li apparat jitqiegħed fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esigenzi tal-individwu [...], l-importaturi għandhom [...] **jivverifikaw li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jkun għamel l-upload** tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 fis-sistema elettronika **u għandhom iżidu d-dettalji tagħhom fl-entrata/i rilevanti.**

Fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jivverifikaw ukoll li r-reġistrazzjoni tinkludi d-dettalji tar-rappreżentant awtorizzat u, jekk dawn id-dettalji ma jkunux inklużi, għandhom jinformat l-ir-rappreżentant awtorizzat rilevanti.

Artikolu 25a

Proċess għar-reġistrazzjoni ta' manifatturi, [...] rappreżentanti awtorizzati u importaturi, numru ta' reġistrazzjoni uniku

1. [...] **Il-manifatturi, [...] ir-rappreżentant awtorizzati u l-importaturi li ma jkunux [...] ġew irreġistrati qabel skont dan l-Artikolu, għandhom idahhlu fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fl-Anness V Parti A Taqsima 1 qabel ma jqiegħdu apparat fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esigenzi ta' individwu [...]. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat l-informazzjoni msemmija fl-Anness V Parti A għandha tiddahhal fis-sistema elettronika qabel ma wiehed japplika għand il-korp notifikat.**
2. **Wara li tiġi vverifikata d-data mdahhla skont il-paragrafu 1, [...] l-awtorità kompetenti għandha tikseb mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25 numru ta' reġistrazzjoni uniku ('SRN') u tohorgu lill-[...]manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat [...].**

3. *Il-manifattur għandu juża n-numru ta' reġistrazzjoni uniku meta jkun qed japplika għand il-korp notifikat għal ċertifikazzjoni skont l-Artikolu 43 u biex jikseb aċċess għas-sistema elettronika għall-UDI (sabiex jissodisfa l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 24a(3) u l-Artikolu 24b(1a), (2), (3) u (3a)).*
4. Fi żmien ġimgha minn kull bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-data fis-sistema elettronika.
5. Sa mhux [...] aktar tard minn **sena** [...] wara li tiddaħhal l-informazzjoni f'konformità mal-paragrafu [...] **I**, u mbagħad wara kull sentejn, **minn dakinhar 'il quddiem**, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-data. **Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku fir-rigward tad-data, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data kkonfermata msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness V.** Fil-każ ta' nuqqas ta' konferma fi żmien sitt xhur mid-data stipulata, kull Stat Membru jista' jiehu miżuri **korrettivi xierqa** [...] fit-territorju tiegħu sakemm ikun hemm konformità mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu.
6. Id-data fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
7. [...]
- 7a. **L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex tamministra tariffa lill-manifattur, [...] lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-importatur skont l-Artikolu 86.**

Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika

1. Fil-każ ta' apparati kklassifikati fil-klassi III u apparati impjantabbli, hliet għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, il-manifattur għandu jhejji sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika. Dan għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent maħsub u, jekk rilevanti, għall-pazjent ***u għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed***. L-abbozz ta' dan is-sommarju għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 42 u għandu jiġi vvalidat minn dak il-korp. ***Wara l-validazzjoni, il-korp notifikat għandu jtella' dan ir-rapport sommarju fil-Eudamed. Il-manifattur għandu jsemmi fuq it-tikketta jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu, fejn ir-rapport sommarju huwa disponibbli.***
- 1a. *Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jinkludi mill-anqas l-aspetti li ġejjin:*
 - (a) *l-identifikazzjoni tal-apparat u l-manifattur, inklużi l-UDI-DI Bażiku u n-numru ta' reġistrazzjoni uniku;*
 - (b) *l-għan maħsub tal-apparat, inklużi l-indikazzjonijiet, il-kontraindikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet maħsuba;*
 - (c) *deskrizzjoni tal-apparat, inkluża referenza għall-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti jew il-varjanti jekk dawn ikunu jeżistu, u d-deskrizzjoni tad-differenzi, kif ukoll deskrizzjoni tal-aċċessorji, apparati mediċi ohra u prodotti ohra li mhumiex apparati mediċi, li huma maħsuba biex jintużaw flimkien mal-apparat mediku;*
 - (d) *alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi possibbli;*
 - (e) *ir-referenza għall-istandards armonizzati u l-ispeċifikazzjonijiet komuni;*
 - (f) *is-sommarju tal-evalwazzjoni klinika kif imsemmi fl-Anness XIII, u l-informazzjoni rilevanti dwar is-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq;*
 - (g) *il-profil sugġerit u t-taħriġ għall-utenti;*
 - (h) *l-informazzjoni dwar kull riskju residwu u kull effett mhux mixtieq, twissijiet u prekawzzjonijiet.*

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 88(2).

Artikolu 27

Bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi

1. Il-Kummissjoni, **wara konsultazzjoni mal-MDCG**, għandha tiżviluppa u timmaniġġja l-bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) għall-finijiet li ġejjin:
- (a) biex tippermetti li l-pubbliku jkun informat b'mod adegwat dwar l-apparati mqiegħed fis-suq, dwar iċ-ċertifikati korrispondenti maħruġa minn korpi notifikati u dwar l-operaturi ekonomiċi rilevanti;
 - (b) biex tippermetti ***l-identifikazzjoni unika u biex tiffaċilita*** t-traċċabbiltà tal-apparati fis-suq intern;
 - (c) biex tippermetti li l-pubbliku jkun informat b'mod adegwat dwar l-investigazzjonijiet kliniċi u biex tippermetti lill-isponsors ta' investigazzjonijiet kliniċi [...] ikunu f'konformità mal-obbligi [...] taħt l-Artikoli 50 sa 60;
 - (d) biex tippermetti lill-manifatturi jkunu f'konformità mal-obbligi ta' informazzjoni fl-Artikoli 61 sa 66;
 - (e) biex tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni jwettqu l-kompiti tagħhom relatati ma' dan ir-Regolament fuq bażi informata sew u biex ittejjeb il-kooperazzjoni bejniethom.

2. Il-Eudamed għandu jinkludi dan li ġej [...]:
 - (aa) is-sistema elettronika tar-reġistrazzjoni ta' apparati msemija fl-Artikolu 24b;**
 - (a) is-sistema elettronika għall-UDI msemija fl-Artikolu 24a;
 - (b) is-sistema elettronika tar-reġistrazzjoni [...] tal-operaturi ekonomiċi msemija fl-Artikolu 25;
 - (ba) is-sistema elettronika għall-korpi notifikati msemija fl-Artikolu 33(9);**
 - (c) is-sistemi elettronici tal-informazzjoni **dwar l-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni tal-konformità u** dwar iċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 43(1) u l-Artikolu 45(4) u **dwar is-sommarji tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemija fl-Artikolu 26;**
 - (d) is-sistema elettronika għall-investigazzjonijiet klinici msemija fl-Artikolu 53,
 - (e) is-sistema elettronika għall-vigilanza **u s-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq** msemija fl-Artikolu [...] **66a;**
 - (f) is-sistema elettronika tas-sorveljanza tas-suq imsemija fl-Artikolu [...] **75b.**
- 2a. Meta tkun qed tfassal l-Eudamed il-Kummissjoni għandha tqis il-kompatibbiltà tal-bażijiet ta' data nazzjonali u tal-web-interfaces nazzjonali biex tippermetti l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' data.**
3. Id-data għandha tiddaħhal fil-Eudamed mill-Istati Membri, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-isponsors kif speċifikat fid-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw is-sistemi elettronici msemija fil-paragrafu 2. **Il-Kummissjoni għandha tipprevedi appoġġ tekniku u amministrattiv lill-utenti tal-Eudamed.**
4. L-informazzjoni kollha li tingabar u tiġi proċessata mill-Eudamed għandha tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi, l-isponsors u l-pubbliku sal-punt definit fid-dispożizzjonijiet imsemija fil-paragrafu 2.
5. Il-Eudamed għandu jkun fih data personali biss sakemm din tkun meħtieġa għas-sistemi elettronici msemija fil-paragrafu 2 biex tingabar u tiġi proċessata l-informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Id-data personali għandha tinzamm f'forma li tippermetti l-identifikazzjoni tas-sugġetti tad-data għal mhux aktar mill-perjodi msemija fl-Artikolu 8(4).

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-suġġetti tad-data jkunu jistgħu jeżerċitaw effettivament id-drittijiet tagħhom għall-informazzjoni, biex jaċċessaw, jirrettifikaw u joġġezzjonaw f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Direttiva 95/46/KE, rispettivament. Huma għandhom jiżguraw li s-suġġetti tad-data jkunu jistgħu jeżerċitaw effettivament id-dritt ta' aċċess għad-data relatat magħhom, u d-dritt għall-korrezzjoni u t-tħassir ta' data mhix preċiża jew mhix kompluta. Fir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li data mhix preċiża u pproċessata illegalment tithassar, f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet u t-tħassir għandhom jitwettqu kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum wara li ssir talba minn suġġett tad-data.
7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistipula l-modalitajiet meħtieġa għall-iżvilupp u l-immaniġġjar tal-Eudamed. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3). ***Meta tadotta dawn l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li, sa fejn ikun possibbli, is-sistema tiżviluppa b'tali mod li jiġi evitat kull rekwiżit ta' entrati doppji tal-istess informazzjoni fi hdan l-istess modulu jew f'moduli differenti tas-sistema.***
8. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħha skont dan l-Artikolu u l-ipproċessar tad-data personali involut fih, il-Kummissjoni għandha titqies bħala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.

Artikolu 27a

Funzjonalità tal-portal tal-bażi ta' data Ewropea u s-Sistema elettronika għall-UDI

1. ***Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-MDCG, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-bażi ta' data Ewropea msemmija fl-Artikolu 27 u s-Sistema elettronika għall-UDI msemmija fl-Artikolu 24a, flimkien ma' skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tagħhom.***

2. *Il-Kummissjoni ghandha, abbażi ta' rapport ta' awditjar indipendenti, tinforma lill-MDCG meta tkun ivverifikat li l-bażi ta' data Ewropea u s-Sistema elettronika ghall-UDI jkunu laħqu funzjonalità shiħa u s-sistemi jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont il-paragrafu 1.*
3. *Il-Kummissjoni ghandha, wara konsultazzjoni mal-MDCG u meta tkun sodisfatta li l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ikunu ġew sodisfatti, tippubblika avviż f'dak is-sens f'Il-Ġurnal Uffiċjal tal-Unjoni Ewropea.*

Kapitolu IV

Korpi Notifikati

Artikolu 28

Awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għal apparati mediċi

1. Stat Membru li jkun bihsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun ħatar korp notifikat, biex iwettaq [...] **attivitajiet** ta' valutazzjoni tal-konformità [...] skont dan ir-Regolament għandu **jinnomina** [...] awtorità, **li tista' tkun tikkonsisti minn entitajiet kostitwenti separati taht il-liġi nazzjonali**, li għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokuntratturi [...] **u** s-sussidjarji ta' daww il-korpi, minn hawn 'il quddiem imsejha 'awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati'.
2. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġu evitati l-kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
3. **L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati** [...] għandha tkun organizzata biex kull deċiżjoni b'rabta mal-**ħatra jew** in-notifika [...] tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni[...].
4. **L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati** [...] ma għandha twettaq ebda attività li titwettaq [...] mill-korpi notifikati [...] fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri oħra, [...] mal-Kummissjoni **u, fejn meħtieġ, ma' awtoritajiet regolatorji oħrajn**.

6. L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandu jkollha biżżejjed persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq kif adatt tal-kompiti tagħha.

[...] **Fejn** [...] l-awtorità nazzjonali [...] responsabbli għall-[...] korpi notifikati **hija awtorità differenti** mill-awtorità **nazzjonali** kompetenti għal apparati mediċi, hija għandha tiżgura li **l-awtorità nazzjonali responsabbli għal apparati mediċi tiġi** kkonsultata [...] dwar [...] aspetti **rilevanti** [...].

7. L-Istati Membri[...] **għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku** l-informazzjoni dwar [...] **id-dispożizzjonijiet tagħhom dwar** il-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u **dwar** kwalunkwe [...] bidla **li jkollha impatt sinifikanti fuq dawn il-kompiti** [...].

8. L-awtorità nazzjonali responsabbli għal korpi notifikati għandha [...] **tipparteċipa fl-attivitajiet ta' evalwazzjoni bejn il-pari stipulati fl-Artikolu 38.** [...]

[...]

Artikolu 29

Rekwiziti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti organizzattivi u dawk generali u l-immaniġġjar tal-kwalità, ir-rekwiziti ta' riżorsi u proċessi li huma meħtieġa **biex ikunu kwalifikati** biex iwettqu [...] l-kompiti li għalihom jinhatru f'konformità ma' dan ir-Regolament. [...] Ir-rekwiziti li għandhom jiġu sodisfatti mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI.
- 1a. Il-korpi notifikati għandhom iqieghdu għad-dispożizzjoni u jippreżentaw fuq talba, id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-manifattur lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, hatra, notifika, monitoraġġ u sorveljanza deskritti f'dan il-Kapitolu.**
2. [...] **Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiziti stabbiliti fl-Anness VI, il-Kummissjoni [...] tista' tadotta [...] atti ta' implimentazzjoni** f'konformità mal-Artikolu 88[...] **(3)** [...].

Artikolu 30

Sussidjarji u sottokuntrattar

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiziti [...] **applikabbli** stabbiliti fl-Anness VI u għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, kif xieraq.
2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà sħiħa għall-kompiti mwettqa f'isimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.

3. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu ssottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju [...] **dment li** l-persuna ġuridika jew fiżika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità **tkun ġiet informata dwar dan**.
4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika ta' kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 31

*Applikazzjoni għal **hatra**[...]minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità*

1. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal [...] **hatra** lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità **kif definit f'dan ir-Regolament**, [...] u **t-tipi ta'** apparati li l-korp japplika għalihom biex jinhatru **u li għalihom huwa mitlub l-involviment ta' korp notifikat** [...], akkumpanjata minn dokumentazzjoni li tagħti prova tal-konformità mar-rekwiżiti kollha li jinsabu fl-Anness VI.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzattivi u ġenerali u r-rekwiżiti ta' mmaniġġjar tal-kwalità li jinsabu fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VI, [...] ċertifikat validu u r-rapport tal-evalwazzjoni korrispondenti mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistgħu **jiġu ppreżentati b'sostenn għal dawn ir-rekwiżiti u dawn għandhom jiġu kkunsidrati matul il-valutazzjoni deskritta fl-Artikolu 32. Madankollu, fuq talba, l-applikant għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni kollha biex juri l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti**. [...]

3. Wara li jinħatar, il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 kull fejn isiru bidliet rilevanti sabiex jippermetti li l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati timmonitorja u tivverifikaw konformità kontinwa mar-rekwiziti kollha stipulati fl-Anness VI.

Artikolu 32

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha ***fi żmien 30 jum*** tivverifika li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 31 tkun kompluta u ***għandha titlob lill-applikant jipprovdli kwalunkwe informazzjoni nieqsa. Ladarba l-applikazzjoni tkun lesta, l-awtorità nazzjonali għandha tibgħatha lill-Kummissjoni flimkien ma' terminu ta' żmien propost għal reviżjoni preliminari u data indikattiva għal valutazzjoni fuq il-post.***

L-awtorità nazzjonali għandha tirrevedi l-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn skont il-proċeduri tagħha stess u għandha tfassal rapport ta' valutazzjoni preliminari.

2. [...] ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha tibagħtu minnufih lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit bl-Artikolu 78 ('MDCG'). L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tindika wkoll abbażi tal-valutazzjoni tagħhom jekk id-data proposta tal-valutazzjoni fuq il-post fil-paragrafu 1 tibqax valida. [...]***

Id-dokumenti ta' sostenn għall-applikazzjoni deskritta fl-Artikolu 31 għandhom ikunu disponibbli fuq talba.

3. Fi żmien erbatax-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni, *flimkien mal-MDCG*, għandha [...] *tassenja* tim ta' valutazzjoni kongunta magħmul minn [...] *tliet* esperti, *sakemm iċ-ċirkostanzi speċifiċi ma jkunux jitolbu numru ieħor ta' esperti*, magħzula [...] *mil*-lista [...] *msemmija fl-Artikolu 32a*. [...] *Wieħed* [...] minn dawn l-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu [...] *jikkoordina l-attivitajiet tat*-tim ta' valutazzjoni kongunta.

It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jkun magħmul minn esperti kompetenti li jirriflettu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' apparati li jkunu soġġetti għall-applikazzjoni jew, b'mod partikolari meta din il-proċedura tinbeda f'konformità mal-Artikolu 37 biex jiġi żgurat li t-thassib speċifiku jista' jiġi vvalutat b'mod adatt.

4. Fi żmien 90 jum wara [...] *l-assenjament* [...] it-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jirrieżamina d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 31. *It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' jagħti feedback jew jitlob kjarifika mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati dwar l-applikazzjoni u dwar il-valutazzjoni fuq il-post ippjanata.*

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati flimkien mat-tim ta' valutazzjoni kongunta għandhom jippjanaw u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant u, fejn rilevanti, ta' kwalunkwe sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab ġewwa jew barra l-Unjoni, li għandu jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità. [...]

Il-valutazzjoni fuq il-post tal-korp applikant għandha titmexxa mill-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati.

- 4a.** Is-sejbiet rigward in-nuqqas ta' konformità ta' korp mar-rekwiziti li jinsabu fl-Anness VI għandhom jitqajmu waqt il-proċess ta' valutazzjoni u jiġu diskussi bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta, bl-għan li jintlaħaq qbil komuni ***u riżoluzzjoni għal kwalunkwe opinjoni diverġenti***, fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni. [...]

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta lista ta' nuqqasijiet ta' konformità li jirriżultaw mill-valutazzjoni lill-korp applikant fi tmiem il-valutazzjoni fuq il-post inkluż sommarju tal-valutazzjoni mogħtija mit-tim ta' valutazzjoni kongunta.

L-awtorità nazzjonali għandha titlob pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv mill-korp applikant li għandu jiġi ppreżentat f'terminu ta' żmien speċifikat sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' konformità.

- 4aa.** ***It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jiddokumenta kwalunkwe opinjoni diverġenti pendent fi żmien 30 jum mit-tlestija tal-valutazzjoni fuq il-post fir-rigward tal-valutazzjoni u jibgħatha lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati.***

- 4b. *L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha, wara li tirċievi pjan ta'azzjoni korrettiv u preventiv mill-korp applikant, tivvaluta jekk in-nonkonformità identifikata matul il-valutazzjoni gietx indirizzata kif xieraq. Dan il-pjan għandu jinkludi indikazzjoni tal-kawża oriġinali tas-sejba u terminu ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet hemmhekk.*

Wara li tkun ikkonfermat il-pjan ta'azzjoni korrettiv u preventiv l-awtorità nazzjonali għandha tibghat dan il-pjan u l-opinjoni tagħha dwar dan il-pjan lit-tim ta' valutazzjoni kongunta. It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' titlob aktar kjarifiki u modifiki mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati.

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tfassal ir-rapport ta' valutazzjoni finali tagħha li għandu jinkludi:

- *ir-riżultat tal-valutazzjoni,*
- *konferma li l-azzjonijiet korrettivi u preventivi ġew indirizzati kif suppost u, fejn mehtieg, implimentati,*
- *kwalunkwe opinjoni diverġenti pendent mat-tim ta' valutazzjoni kongunta, u, fejn applikabbli,*
- *l-ambitu rrakkomandat ta' ħatra.*

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni **finali** u, **jekk applikabbli**, [...] l-abbozz [...] **ta' ħatra** lill-Kummissjoni, [...] l-MDCG and [...] u t-tim ta' valutazzjoni kongunta. [...]

6. It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jipprovdi ***f'rapport finali*** l-opinjoni tiegħu fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni ***mhejji mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati*** u, ***fejn applikabbli***, l-abbozz [...] tal-***hatra*** fi żmien 21 jum mill-wasla ta' daww id-dokumenti [...] ***lill-Kummissjoni, li*** għandha tippreżenta minnufih din l-opinjoni lill-MDCG. Fi żmien [...] ***42*** jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-MDCG għandu jgħid rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz [...] tal-***hatra*** li l-awtorità nazzjonali [...] ***responsabbli għall-korpi notifikati*** għandha tikkunsidra b'mod dovut sabiex tiddeċiedi dwar il-***hatra*** tal-korp notifikat.
7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet ***li jispeċifikaw il-proċeduri u r-rapporti*** għall-applikazzjoni [...] għal ***hatra*** msemmija fl-Artikolu 31 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Artikolu 32a

Nomina ta' esperti għall-valutazzjoni kongunta ta' applikazzjonijiet għal notifika

1. ***L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi biex jipparteċipaw fl-attivitajiet deskritti fl-Artikolu 32 u l-Artikolu 38.***
2. ***Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-esperti nnominati skont il-paragrafu 1, flimkien mal-informazzjoni dwar il-kompetenzi u l-għarfien expert speċifiċi tagħhom. Din il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.***

Artikolu 32b

Rekwiżiti tal-lingwa

Id-dokumenti kollha meħtieġa skont l-Artikoli 31 u 32 għandhom jitfasslu f'lingwa jew lingwi li għandhom jiġu stabbiliti mill-Istat Membru kkonċernat.

L-Istati Membri, fl-applikazzjoni tal-ewwel subparagrafu, għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw u jużaw lingwa li tiftiehem komunement fil-qasam mediku, għad-dokumenti kollha kkonċernati jew parti minnhom.

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi t-traduzzjonijiet meħtieġa tad-dokumentazzjoni skont l-Artikolu 31 u 32, jew partijiet minnhom f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, b'tali mod li d-dokumenti jkunu jistgħu jinqraw mit-tim ta' valutazzjoni kongunta maħtur skont l-Artikolu 32(3).

Artikolu 33

[...] Proċedurata' hatrau notifika

0. L-Istati Membri jistgħu [...] **jahtru** biss il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità **li għalihom tlestiet il-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 32 u** li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI.
1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità maħtura minnhom, permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni.
2. [...]
3. [...]

4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar l-ambitu tal-ħatra li jindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità *kif definiti f'dan ir-Regolament* [...] u t-tipi ta' apparati li l-korp ta' notifika huwa awtorizzat li jivvalutau, *mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 35, kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-ħatra.*
- 4a. Il-Kummissjoni *għandha fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament* [...], permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, [...] *tfassal* lista ta' kodiċijiet u [...] t-tipi ta' apparati korrispondenti biex [...] *jiddeskrivu* l-ambitu tal-ħatra ta' korpi notifikati li l-Istati Membri għandhom jindikaw fin-notifika tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità [...] mal-proċedura *ta' eżami* msemmija fl-Artikolu 88([...] 3). *Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tagħgħorna din il-lista fost l-oħrajn abbażi tal-informazzjoni li tirriżulta mill-attivitajiet ta' koordinazzjoni deskritti fl-Artikolu 38.*
5. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, [...] *ir-rapport finali* tat-tim ta' valutazzjoni kongunta u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membru notifikanti ma jsegwix ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.
6. L-Istat Membru notifikanti għandu , *mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 35*, [...] *jinforma* lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra *dwar kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-ħatra u* [...] *jipprovdi* lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata rigward l-arrangamenti fis-seħh biex jaċċerta li jsir monitoraġġ regolari tal-korp notifikat u li dan jibqa' jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI. [...]
7. Fi żmien 28 jum minn notifika, wiehed mill-Istati Membri jew il-Kummissjoni tista' tqajjem oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn tistabbilixxi l-argumenti tagħha, fir-rigward tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati.

8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 7, [...] il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien [...] **ghaxart** ijiem wara l-iskadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu sa mhux aktar tard minn **40** [...] jum wara li l-kwistjoni tkun tressqet quddiemu. [...]
- 8a. Fejn il-MDCG, wara li jkun ġie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 8, jikkonferma li hemm oġġezzjoni jew iqajjem oġġezzjoni ohra, l-Istat Membru notifikanti għandu jipprova rispons bil-miktub għall-opinjoni tal-MDCG fi żmien 40 jum mill-wasla tagħha. It-tweġiba għandha tindirizza l-oġġezzjonijiet li tqajmu fl-opinjoni, u tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-Istat Membru notifikanti biex jahtar jew ma jahtarx il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.**
9. Fejn ma titqajjem ebda oġġezzjoni f'konformità mal-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG [...], wara li jkun ġie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 8, huwa tal-opinjoni li n-notifika tista' tigi aċċettata [...], jew fejn wara li l-Istat Membru notifikanti jkun ta t-tweġiba tiegħu f'konformità mal-paragrafu 8a, jiddeċiedi li jinnotifika l-hatra **tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità**, il-Kummissjoni għandha [...] tippubblika n-notifika **fi żmien 14-il jum minn meta tirċeviha.**
- Meta tippubblika n-notifika fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppata u mmaniġġjati mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha żżid ukoll l-informazzjoni relatata man-notifika tal-korp notifikat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 flimkien mad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 5 u l-opinjoni u t-tweġibiet imsemmija fil-paragrafi 8 u 8a ta' dan l-Artikolu.**
10. In-notifika għandha ssir valida fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni. In-notifika ppubblikata għandha tiddetermina l-ambitu tal-attività legali tal-korp notifikat.
- 11. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss wara li n-notifika tkun saret valida f'konformità mal-paragrafu 10.**

Artikolu 34

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassinja numru ta' identifikazzjoni għan-notifika lil kull korp notifikat [...] [...] **hekk kif issir valida** f'konformità mal-Artikolu 33(10). Hija għandha tassinja numru uniku ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-lista ta' korpi notifikati taht dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet tal-**valutazzjoni tal-konformità** kif definiti f'dan ir-Regolament u t-tipi ta' apparati li għalihom ikunu ġew notifikati, aċċessibbli għall-pubbliku **fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppati u mmanigġjati mill-Kummissjoni. Għandha wkoll tagħmel din il-lista disponibbli fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.** Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 35

Monitoraġġ u valutazzjoni tal-korpi notifikati

0. **Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, jinformaw lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati bil-bidliet rilevanti li jistgħu jaffettwaw il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI jew il-kapaċità tagħhom li jwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparati li għalihom ikunu nhatru.**

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha [...] **twettaq** monitoraġġ tal-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju tagħha **u tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom** biex tiżgura konformità kontinwa mar-rekwiżiti **u l-onorar tal-obbligi tagħhom** stipulati f'**dan ir-Regolament** [...]. Il-korpi notifikati għandhom, fuq talbamill-awtorità **nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati**, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità, **il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra** jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità ma' daww il-kriterji.

[...]

2. **L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirċievi kopja tat-talbiet kollha ppreżentati mill-Kummissjoni jew minn awtorità ta' Stat Membru ieħor lill-korpi notifikati fuq it-territorju tagħha relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità li tali korpi notifikati wettqu.** Il-korpi notifikati għandhom iwieġbu mingħajr dewmien għal **tali** talbiet [...]. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp, għandha [...] **tiżgura li** t-talbiet ippreżentati mill-awtoritajiet ta' kwalunkwe Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni **jissolvew** sakemm ma jkunx hemm raġuni legittima biex dan ma jsirx, f'liema każ iż-żewġ naħat jistgħu jikkonsultaw lill-MDCG. [...]

3. Tal-anqas darba f' sena, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta **mill-ġdid** jekk kull korp notifikat u, fejn adatt, **is-sussidjarji u s-sottokuntratturi** taht ir-responsabbiltà tagħha għadhomx [...] **jissodisfaw** ir-rekwiziti **u jilhqu l-obbligi tagħhom** stabbiliti fl-Anness VI. Dan [...] **ir-rieżami** għandu jinkludi żjara fuq il-post lil kull korp notifikat **u, fejn mehtieg, lis-sussidjarji u s-sottokuntratturi tiegħu.**

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha twettaq il-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħha f'konformità ma' pjan ta' valutazzjoni annwali biex tiżgura li hija tista' twettaq monitoraġġ b'mod effettiv tal-konformità kontinwa tal-korp notifikat mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament. Dan il-pjan għandu jipprovdi skeda motivata għall-frekwenza ta' valutazzjoni tal-korp notifikat u, b'mod partikolari, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi assoċjati. L-awtorità għandha tippreżenta l-pjan annwali tagħha għall-monitoraġġ jew il-valutazzjoni għal kull korp notifikat li għalih hija responsabbli lill-MDCG u lill-Kummissjoni.

- 3a. *Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jinkludi awditjar quddiem xhieda tal-persunal tal-korp notifikat, inkluż fejn mehtieg il-persunal mis-sussidjarji u s-sottokuntratturi, meta jkunu qed jitwettqu l-valutazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità fil-faċilità ta' manifattur.*
- 3c. *Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jqis id-data li tirriżulta mis-sistemi ta' sorveljanza tas-suq, ta' vigilanza u ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq biex isservihom ta' gwida fl-attivitajiet tagħhom.*

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tipprevedi segwitu sistematiku tal-ilmenti u informazzjoni ohra, inkluż minn Stati Membri ohra, li jistgħu jindikaw nuqqas ta' onorar tal-obbligi minn korp notifikat jew id-devjazzjoni tiegħu mill-prattika komuni jew mill-ahjar Prattika.

- 3ca. *L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tista', minbarra monitoraġġ jew valutazzjonijiet fuq il-post regolari, twettaq rieżamijiet bi preavviż qasir, mingħajr preavviż jew rieżamijiet 'għal raġuni' jekk tkun tehtieg tindirizza kwistjoni partikolari jew tivverifika l-konformità.*

- 3cb. *L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta l-valutazzjonijiet tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u klinika tal-manifatturi kif spjegat aktar fl-Artikolu 35a.*
- 3d. *L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiddokumenta u tirreġistra kwalunkwe sejba rigward in-nonkonformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u għandha twettaq monitoraġġ tal-implimentazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi.*
4. Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull *erba'* snin wara dan, [...] l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih jiġi stabbilit il-korp għandha twettaq *rivalutazzjoni kompluta* biex jiġi determinat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u għandu jinħatar tim ta' valutazzjoni kongunta f'konformità mal-proċedura deskritta fl-Artikolu 31 u 32 [...]. [...]
- 4a. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, timmodifika l-frekwenza ta' rivalutazzjoni kompluta msemija fis-subparagrafu preċedenti. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).*
5. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-MDCG [...], tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħhom *rigward il-korpi notifikati tagħhom u, fejn applikabbli, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi. Dan ir-rapport għandu jipprovdi dettalji dwar l-eżitu tal-attivitajiet ta' monitoraġġ. Dan ir-rapport għandu jiġi ttrattat bħala kunfidenzjali mill-MDCG u mill-Kummissjoni, iżda għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.*

Dan ir-rapport fil-qosor għandu jittella' fil-baži ta' data Ewropea msemija fl-Artikolu 27.

Artikolu 35a

Rieżami tal-valutazzjoni tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika

- 1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, bhala parti mill-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-korpi notifikati għandha tivvaluta numru adatt ta' valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika u l-evalwazzjonijiet kliniċi tal-manifatturi sabiex tivverifika l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat abbażi tal-informazzjoni ppreżentata mill-manifattur. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu kemm mhux fuq il-post kif ukoll waqt valutazzjonijiet fuq il-post.*
- 2. Il-kampjun ta' fajls ivvalutati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ippjanat u rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat u b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-tehid ta' kampjuni, li għandu jkun disponibbli mingħand l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati fuq talba tal-MDCG.*
- 3. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk il-valutazzjoni mill-korp notifikat twettqitx b'mod xieraq u tivverifika l-proċeduri użati, id-dokumentazzjoni assoċjata u l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat. Dan għandu jinkludi d-dokumentazzjoni teknika u klinika tal-manifattur li fuqha l-korp notifikat ikun ibbaża l-valutazzjoni tiegħu. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu bl-użu tal-ispeċifikazzjonijiet komuni maħsub fl-Artikolu 7 fit-twettiq tal-valutazzjoni.*
- 5. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom ukoll jiffurmaw parti mir-rivalutazzjoni tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 35(4) u l-attivitajiet tal-valutazzjoni kongunta msemmija fl-Artikolu 37(2a). Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' kompetenza esperta adatta.*

6. *L-MDCG jista', abbażi tar-rapporti ta' dawn il-valutazzjonijiet mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati jew it-timijiet ta' valutazzjoni kongunta, u tas-sehem mogħti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, jirrakkomanda li t-teħid ta' kampjuni, mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati jew bħala parti minn attività tal-valutazzjoni kongunta, għandu jivvaluta proporzjon ikbar jew inqas tal-evalwazzjonijiet kliniċi u d-dokumentazzjoni teknika vvalutati minn korp notifikat.*
7. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet, id-dokumenti assoċjati għal u l-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tekniċi u kliniċi msemmija f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*

Artikolu 36

*Bidliet **fil-hatriet** u n-notifiki*

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti [...] **fil-hatra mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati**. Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 32 [...] u fl-Artikolu 33 għandhom japplikaw għall-bidliet fejn dawn jimplikaw estensjoni tal-ambitu tan-notifika. Fil-każijiet l-oħra kollha, il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emendata fl-ghodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 33(10).
- 1a. *Fejn il-korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u lill-manifatturi kkonċernati malajr kemm jista' jkun u f'każ ta' tmiem ippjanat sena qabel ma jtemm l-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati jistgħu jibqgħu validi għal perjodu temporanju ta' disa' xhur wara t-tmiem tal-attivitajiet b'kundizzjoni li korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet għal dawn il-prodotti. Il-korp notifikat il-ġdid għandu jlesti valutazzjoni kompleta tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perjodu ta' żmien qabel ma johorġu ċertifikati godda għal dawk l-apparati.*

2. Jekk awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu ***jew ma jkunx implimenta l-miżuri korrettivi neċessarji***, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira ***l-hatra*** [...], kompletament jew parzjalment, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew il-qadi ta' dawk l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbeż perjodu ta' sena, li jiġgedded darba għall-istess perjodu. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tirtira n-notifika.

L-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' notifika.

3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu jiehu passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat [...] jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u ***għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli*** għas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.

4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha:
- tivvaluta [...] ***l***-impatt fuq iċ-ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat ***fejn ikun hemm bidla fin-notifika***;
 - ***tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn*** fi żmien tliet xhur wara li tkun innotifikat il-bidliet fin-notifika; [...]
 - ***titlob lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perjodu ta' żmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat li nhareġ bi żball, [...] sabiex tkun żgurata s-sikurezza tal-apparati fis-suq; [...]***
 - ***iddaħhal fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 45 paragrafu 4 ċ-ċertifikati kollha li għalihom tkun obbligat sospensjoni jew irtirar***;
 - ***tinforma lill-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi tal-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 27 dwar iċ-ċertifikati li għalihom tkun obbligat sospensjoni jew irtirar. L-awtorità kompetenti responsabbli għall-manifattur tal-apparat jew ir-rappreżentant awtorizzat għandha tiegħu l-miżuri xierqa fejn neċessarju biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħħa jew is-sigurtà tal-pazjenti, l-utenti jew oħrajn.***

5. [...] ***Bl-eċċezzjoni ta'*** ċertifikati [...] mahruġa bi żball, [...] ***u fejn hatra*** tkun giet sospiża ***jew*** ristretta, [...] ***iċ-ċertifikati*** għandhom jibqgħu validi fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:
- (a) [...] ***l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat, fi***
żmien xahar mis-sospensjoni jew restrizzjoni, li ma hemm l-ebda kwistjoni ta'
sikurezza għal ċertifikati affettwati mis-sospensjoni jew restrizzjoni;
u
l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun fasslet skeda ta' żmien u
azzjonijiet antiċipati biex tirrimedja s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni;
jew
- (b) ***l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat li mhu ser***
jinhareġ, jiġi emendat jew jinhareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-
sospensjoni matul is-sospensjoni/ir-restrizzjoni u tindika jekk il-korp notifikat
għandux il-kapaċità li jkompli jwettaq monitoraġġ u jibqa' responsabbli għaċ-
ċertifikati eżistenti mahruġa għall-perjodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni. Fil-każ li l-
awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tiddetermina li l-korp notifikat
ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċertifikati mahruġa eżistenti, il-manifattur
għandu jipprovdli lill-awtorità kompetenti għall-apparati fi żmien tliet xhur mis-
sospensjoni jew ir-restrizzjoni [...] l-konferma bil-miktub li korp notifikat kwalifikat
ieħor[...] qiegħed temporanjament jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat biex
jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati matul il-perjodu ta' sospensjoni jew
restrizzjoni.

**5a. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nharġu bi żball, u meta notifika tkun ġiet irtirata, iċ-
ċertifikati għandhom jibqghu validi għal perjodu ta' disa' xhur f'dawn iċ-ċirkostanzi li
ġejjin:**

- (b) - [...] [...] **Fejn l-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi tal-Istat Membru li fih il-
manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikun
stabbilit, tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza assoċjata mal-
apparati inkwistjoni, u**
- **korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet
immedjati għal dawn il-prodotti u ser ikun lesta l-valutazzjoni tal-apparati fi żmien
tnax-il xahar mill-irtirar tan-notifika.**

**F'dawk iċ-ċirkostanzi, l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur
jew ir-rappreżentant awtorizzat huwa stabbilit tkun tista' testendi l-validità proviżorja taċ-
ċertifikati għal perjodi ulterjuri ta' tliet xhur, li flimkien ma jistgħux jaqbzu it-tnax il-xahar
[...].**

[...]

Kontestazzjoni għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni, ***flimkien mal-MDCG***, għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun miġbud għall-attenzjoni tagħha thassib dwar il-konformità kontinwa ta' korp notifikat, ***jew wiehed jew aktar mis-sussidjarji jew sottokuntratturi tiegħu***, mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI jew l-obbligi li jkun soġġett għalihom. Hija għandha tiżgura li l-awtorità nazzjonali kkonċernata responsabbli għall-korpi notifikati tkun informata ***u tinghata l-opportunità li tinvestiga dan it-thassib*** [...].
2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, bl-informazzjoni kollha rigward in-notifika tal-korp notifikat ikkonċernat.
- 2a. ***Il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista', kif applikabbli, tibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt fl-Artikolu 32(3) u (4) meta jkun hemm thassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu jikkonforma mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u meta l-investigazzjoni tal-awtorità nazzjonali ma titqiesx li tkun indirizzat it-thassib b'mod shih jew fuq talba tal-awtorità nazzjonali. Ir-rappurtar u l-eżitu ta' dan il-proċess ta' valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji tal-Artikolu 32. Alternattivament, skont il-gravità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista' titlob li l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tippermetti l-partekipazzjoni ta' mhux iktar minn żewġ esperti mil-lista stabbilita skont l-Artikolu 32a b'valutazzjoni fuq il-post bħala parti mill-attivitajiet ippjanati ta' monitoraġġ u sorveljanza f'konformità mal-Artikolu 35 u kif deskritti fil-pjan annwali deskritt fil-paragrafu 3 tiegħu.***

3. Fejn il-Kummissjoni taċċerta li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar [...] ***tal-hatra***, fejn meħtieġ.

Fejn l-Istat Membru ma jihux il-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira n-notifika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3). Hija għandha tinnotifika lill-Istat Membru kkonċernat dwar id-deċiżjoni tagħha u taggorna l-bażi tad-data u l-lista tal-korpi notifikati.

- 3a. ***Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kollha kunfidenzjali miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.***

Artikolu 38

Evalwazzjoni bejn il-pari u [...] skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati skont dan ir-Regolament. ***Dan għandu jindirizza elementi li jinkludu:***
- (a) ***l-iżvilupp ta' dokumenti dwar l-aħjar Prattika marbutin mal-attivitajiet tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati;***
 - (b) ***l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;***
 - (c) ***it-taħriġ u l-kwalifiki tal-esperti msemmija fl-Artikolu 32a;***
 - (d) ***il-monitoraġġ ta' xejriet relatati ma' bidliet fil-hatriet u n-notifiki ta' korpi notifikati u x-xejriet fl-irtirar u trasferimenti ta' ċertifikati bejn il-korpi notifikati;***

- (e) *il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u l-applikabilità tal-ambitu tal-kodiċijiet imsemmija fl-Artikolu 33(4a);*
 - (f) *l-iżvilupp ta' mekkaniżmu għall-evalwazzjonijiet bejn il-pari bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni;*
 - (g) *il-metodi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza mill-awtoritajiet u l-Kummissjoni dwar il-korpi notifikati għall-apparati mediċi.*
2. *L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jiehdu sehem f'evalwazzjoni bejn il-pari kull tliet snin f'konformità mal-mekkanizmu maqbul fl-Artikolu 38(1). Dawn ir-rieżamijiet għandhom normalment isiru matul valutazzjonijiet kongunti fuq il-post deskritti fl-Artikolu 32 iżda alternattivament jistgħu jsiru fuq bażi volontarja bħala parti mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-awtorità nazzjonali fl-Artikolu 35.*
3. *Il-Kummissjoni għandha tiegħu sehem fl-organizzazzjoni u tipprovdi appoġġ għall-implimentazzjoni tal-mekkanizmu tal-evalwazzjoni bejn il-pari, inkluż billi tikkordina l-komponenti tal-evalwazzjonijiet bejn il-pari. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-implimentazzjoni tal-Istati Membri tar-rekwiżiti fl-Artikolu 28, filwaqt li tittiehed inkonsiderazzjoni. L-aħjar prattika fl-Unjoni.*
- 3a. *Il-Kummissjoni għandha theggi rapport tal-evalwazzjoni bejn il-pari għall-awtorità nazzjonali li tkun qed tiġi rieżaminata. Ir-rapport li jiddokumenta l-eżitu tal-evalwazzjoni bejn il-pari għandu jiġi kkomunikat lill-Istat Membru kkonċernat u, [...] bil-kunsens tal-awtorità nazzjonali li tkun qed tiġi rieżaminata, lill-Istati Membri l-oħrajn kollha.*
- Il-Kummissjoni għandha wkoll theggi rapport sommarju annwali tal-attivitajiet tal-evalwazzjoni bejn il-pari li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.*
4. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet u d-dokumenti assoċjati għall-evalwazzjoni bejn il-pari, mekkaniżmi ta' tahriġ u kwalifiki msemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*

Artikolu 39

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi, inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament għandhom jipparteċipaw fix-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 40

Tariffi

1. [...]
2. [...]

Kapitolu V

Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità

Taqsim 1 – Klassifikazzjoni

Artikolu 41

Klassifikazzjoni tal-apparati mediċi

1. L-apparati għandhom jinqasmu fi klassijiet I, IIa, IIb u III, b'kont meħud tal-[...]għan **maħsub mill-manifattur** u riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq f'konformità mal-kriterji ta' klassifikazzjoni li jinsabu fl-Anness VII.
2. Kwalunkwe tilwima bejn il-manifattur u l-korp notifikat ikkonċernat, li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni, għandha titressaq quddiem awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, biex tittiehed deċiżjoni. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u jkun għadu ma hatarx awtorità rappreżentattiva, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-aħħar inċiż tal-punt (b) tat-Taqsim 3.2. tal-Anness VIII ikollu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat. ***Fejn il-korp notifikat ikkonċernat jinsab fi Stat Membru differenti minn dak tal-manifattur, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha wara konsultazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li hatar lill-korp notifikat.***

[...]L-awtorità kompetenti ***tal-manifattur*** għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni [...] bid-deċiżjoni tagħha.

3. ***Fuq*** [...] talba minn Stat Membru, ***il-Kummissjoni għandha***, [...] ***wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, [...] dwar ***dan li ġej:***
- (a) l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII għal apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bil-għan li tiġi ddeterminata l-klassifikazzjoni tagħhom;
 - (b) ***li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu, għal raġunijiet tas-saħħa pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew ibbażati fuq kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitajiet ta' vigilanza u sorveljanza tas-suq b'deroga mill-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII, jiġi riklassifikat.***
- 3a. ***Il-Kummissjoni tista' wkoll, fuq inizzjattiva proprja wara li tikkonsulta mal-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3, punti (a) u (b).***
- 3b. [...] ***L***-atti ta' implimentazzjoni ***msemmija fil-paragrafi 3 u 3a*** għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
4. ***Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII*** [...], il-Kummissjoni [...] ***tista'*** tadotta [...] atti ***ta' implimentazzjoni*** f'konformità mal-Artikolu 8[...]8(3) [...]
- (a) [...]
 - (b) [...].

Kapitolu 2 – Valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 42

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma apparat jitqiegħed fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa XI.
 - 1a. Qabel ma jqiegħdu fis-servizz apparati li mhumex fis-suq, bl-eċċezzjoni ta' apparati manifatturati skont l-Artikolu 4(4a), il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dawk l-apparati. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa XI.*
2. Il-manifatturi tal-apparati klassifikati bhala tal-klassi III, hlief dawk magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar [...] ta' **sistema ta' mmanigġjar** tal-kwalità u [...] **valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** kif speċifikat fl-Anness VIII. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip kif speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif speċifikat fl-Anness X.

2a. Fil-każ ta' apparati impjantabbli kklassifikati bhala klassi III, il-korp notifikat ghandu jsegwi l-proċedura dwar il-konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika kif speċifikata fit-Taqsima 6.0 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew fit-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli.

Din il-proċedura mhijiex mehtieġa [...]:

(a0) fil-każ li jiġġedded iċ-ċertifikat;

(a) meta l-apparat ikun ġie ddisinjat b'modifiki ta' apparat li diġà jkun kummerċjalizzat fis-suq mill-istess manifattur għall-istess għan mahsub jekk il-modifiki jkunu ġew muriġa mill-manifattur u aċċettati mill-korp notifikat bhala li ma jaffettwax b'mod avvers b'mod sinifikanti l-proporzjon tal-benefiċċju/tar-riskju; jew

(b) meta l-prinċipji tal-evalwazzjoni klinika tat-tip jew il-kategorija tal-apparat jkunu ġew indirizzati fi speċifikazzjoni komuni msemmija fl-Artikolu 7 u l-korp notifikat jikkonferma li l-evalwazzjoni klinika tal-manifattur għal dan l-apparat hija konformi mal-ispeċifikazzjoni komuni rilevanti għall-evalwazzjoni klinika ta' dak it-tip ta' apparat.

2b. Kwalunkwe korp notifikat li jiehu deċiżjoni skont il-paragrafu 2a għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u l-Kummissjoni skont dan permezz tas-sistema msemmija fl-Artikolu 27. Dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.

2c. Il-Kummissjoni għandha fi żmien [hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] tfassal rapport dwar l-operazzjoni tal-paragrafu 2a u tipprezentah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Abbażi ta' dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha, jekk adatt, tagħmel proposti għal emendi għal dan ir-Regolament.

2d. Fil-każ ta' apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura ta' konsultazzjoni kif speċifikat fit-Taqsima 6.1 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli.

- 2e. Fil-każ ta' apparati koperti b'dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (e) **jew (ea)** tal-Artikolu 1(2) **u l-Artikolu 1(5a)**, il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura ta' konsultazzjoni, kif speċifikat fit-Taqsima 6.2 [...] tal-Anness VIII jew it-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli.
3. Il-manifatturi ta' apparati klassifikati bħala tal-klassi IIb, minbarra dawk magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq [...] **sistema ta' mmaniġġjar** tal-kwalità [...] kif speċifikat fl-Anness VIII, hlief il-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika **ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed [...] għal kull grupp [...] ta' apparati ġeneriċi. Permezz ta' deroga, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 5 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII għandha tkun applikabbli għall-apparati impjantabbli tal-Klassi IIb.** Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip kif speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif speċifikat fl-Anness X.
4. Il-manifatturi ta' apparati klassifikati bħala tal-klassi IIa, minbarra dawk magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq [...] **sistema ta' mmaniġġjar** tal-kwalità [...] kif speċifikat fl-Anness VIII, hlief il-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika **ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed [...] għal kull [...] kategorija ta' apparati.** Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li jfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif speċifikat fit-Taqsima 7 tal-Parti A jew fit-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness X.

5. Il-manifatturi tal-apparati kklassifikati fil-klassi I, minbarra dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi joħorgu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 17 wara li jfasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II. Jekk l-apparati jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili jew ikollhom funzjoni ta' kejl, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stipulati fl-Anness VIII, hlief għall-Kapitolu II tiegħu, jew fil-Parti A tal-Anness X. Madankollu, ***l***-involvement tal-korp notifikat għandu jiġi limitat:
- (a) fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti [...] rigward ***l-istabbiliment***, l-iżgurar u ż-żamma ta' kundizzjonijiet sterili,
 - (b) fil-każ ta' apparati li għandhom funzjoni ta' kejl, għall-aspetti [...] li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-apparati mar-rekwiżiti metroloġiċi.
6. [...]
7. Il-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu għandhom isegwu l-proċedura stabbilita u jhejju dikjarazzjoni stabbilita ***fit-Taqsima I ta'*** dak l-Anness qabel ma jqiegħdu l-apparat fis-suq.
- 7a. *Il-manifatturi tal-apparati impjantabbli tal-klassi III magħmula għall-esiġenzi ta' individwu għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità kif speċifikat fl-Anness VIII, hlief il-Kapitolu II tiegħu jew fil-Parti A tal-Anness X.***
8. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jista' jiddetermina li d-dokumenti kollha jew xi wħud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, l-awditjar, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 6 għandhom ikunu disponibbli f'lingwa ***i*** ***uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat.*** Alternattivament, dawn għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

9. L-apparati ta' investigazzjoni għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiziti stipulati fl-Artikoli 50 sa 60.
10. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispjega **jew timmodifika** l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bil-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati, għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin:
- il-frekwenza u l-bażi għat-tehid ta' kampjuni għall-valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif stipulat fit-Taqsimiet 3.3(c) u 4.5 tal-Anness VIII fil-każ ta' apparati fil-klassijiet IIa u IIb, u fit-Taqsima 7.2 tal-Parti A tal-Anness X fil-każ tal-apparati fil-klassi IIa;
 - il-frekwenza minima ta' [...] **awditi fuq il-post** għal għarrieda u verifika ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 4.4 tal-Anness VIII, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
 - it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet ohrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntast tal-verifiki tal-kampjuni, [...] **valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** u eżami tat-tip f'konformità mat-Taqsimiet 4.4 u 5.3 tal-Anness VIII, it-Taqsima 3 tal-Anness IX u t-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness X.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

11. Fid-dawl ta' progress tekniku **u xjentifiku** u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli waqt il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati stipulati fl-Artikoli minn 28 sa 40, jew tal-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq deskritti fl-Artikoli minn 61 sa 75, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplimentaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa XI.

Artikolu 43

Involviment tal-korpi notifikati

1. Meta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparati kkonċernati. Applikazzjoni ma tistax titressaq b' mod parallel għand [...] korp notifikat **iehor** għall-istess attività ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċiżjoni tal-korp notifikat fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità, **permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.**
- 2a. ***Il-manifatturi għandhom jiddikjaraw jekk ikunux irtiraw applikazzjoni ma' korp notifikat iehor qabel id-deċiżjoni ta' dak il-korp notifikat u/jew jipprovdu informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat iehor.***
3. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur li tkun meħtieġa sabiex titwettag kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.
4. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika **u xjentifika** meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom jiġu soġġetti għall-ebda pressjoni u persważjoni, partikolarment finanzjarja, li tista' tinfluwenza d-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità

1. [...] **Korp notifikat għandu jinnotifika lill-[...]awtoritajiet kompetenti dwar iċ-ċertifikati li huwa jkun ta lill-apparati, li l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom tkun saret skont l-Artikolu 42(2a).** [...] Tali notifika għandha [...] ssir awtomatikament permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 u għandha tinkludi s-[...] sommarju tal-informazzjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika skont [...] l-[...]Artikolu 26, **ir-rapport ta' valutazzjoni mill-korp notifikat, l-[...]jistruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-Taqsima 19.3 tal-Anness I, u fejn applikabbli, l-opinjoni xjentifika [...] tal-bordijiet ta' esperti msemmija fit-Taqsima 6.0 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli, inkluż, fejn applikabbli, ġustifikazzjoni f'każ ta' opinjonijiet diverġenti bejn il-korp notifikat u l-bord ta' esperti.** [...]

Awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistghu, abbażi ta' thassib raġonevoli, japplikaw proċeduri ulterjuri skont l-Artikoli 35, 35a, 36, 37, 69 u, meta jkun mehtieġ, jiehdu miżuri xierqa skont l-Artikoli 70 u 73.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

6. [...]

7. [...]

8. [...]

Artikolu 45

Certifikati

1. Iċ-ċertifikati maħruġin mill-korpi notifikati f'konformità mal-Annessi VIII, IX u X għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat. Il-kontenut minimu ta' ċertifikati huwa stabbilit fl-Anness XII.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu li jindikaw, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità ta' ċertifikat tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri, li kull wieħed ma jistax jaqbeż il-ħames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.
- 2a. *Korpi notifikati jistgħu jimponu restrizzjonijiet għall-għan maħsub ta' apparat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew jitolbu lill-manifatturi biex iwettqu studji speċifiċi ta' segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq, skont il-Parti B tal-Anness XIII.***
3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu sodisfatti mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat maħruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stipulata mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

4. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati. F'din is-sistema elettronika, il-korp notifikat għandu jdaħħal l-informazzjoni rigward iċ-ċertifikati mahruġin, inklużi emendi u supplimenti, u dwar ċertifikati sospizi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
5. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplimentaw il-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XII.

Artikolu 46

Bidla volontarja tal-korp notifikat

1. F'każijiet fejn il-manifattur itemm il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat ieħor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, il-modalitajiet tal-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, ***fejn Prattikabbli***, il-korp notifikat li jkun ser jispiċċa u l-korp notifikat li jkun imiss. Dan il-ftehim għandu jindirizza mill-inqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) id-data tal-invalidità taċ-ċertifikati mahruġin mill-korp notifikat li jkun ser jispiċċa;
 - (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun ser jispiċċa, tista' tiġi indikata fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
 - (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà;
 - (d) [...]
 - (e) ***id-data li warajha l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-Korp Notifikat li jkun ser jispiċċa jiġu assenjati lill-korp notifikat li jkun ser jibda;***
 - (f) ***l-aħħar numru tas-serje jew numru tal-lott li jaqa' taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat li jkun ser jispiċċa.***

2. Fid-data ta' invalidità tagħhom, il-korp notifikat li jkun ser jispiċċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat.

Artikolu 47

Deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 42, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqegħid fis-suq jew fis-servizz fi hdan it-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemija fl-Artikolu 42 ma twettqux u li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew is-sikurezza **jew is-saħħa** tal-pazjent.
2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għall-użu ta' pazjent wiehed biss.
3. [...] **Wara notifika f'konformità mal-paragrafu 2, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati** mas-saħħa pubblika jew is-sikurezza **jew is-saħħa** tal-pazjenti , [...] tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu determinat ta' żmien il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).

Għal raġunijiet ta' urġenza indispensabbli ġustifikat kif xieraq relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 88(4).

Artikolu 48

Ċertifikat ta' bejgħ hieles

1. Ghall-finijiet tal-esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur ***jew rappreżentant awtorizzat***, l-Istat Membru fejn il-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat*** ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandu jorogħ ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat, kif applikabbli***, ikun [...] stabbilit u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE f'konformità ma' dan ir-Regolament jista' jitqiegħed fis-suq [...] fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu [...] [...] ***jistabbilixxi l-identifikazzjoni tal-apparat fis-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 24b. Meta korp notifikat ikun hareġ*** ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 45, ***iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jistabbilixxi [...] n-numru uniku li jidentifika dak iċ-ċertifikat, skont it-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XII [...]***
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles b'kont meħud tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 88(2).

Kapitolu VI

Evalwazzjoni klinika u investigazzjonijiet kliniċi

Artikolu 49

Evalwazzjoni klinika

1. ***Il-konferma tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni [...] msemmija fl-Anness I u fejn applikabbli rekwiżiti rilevanti tal-Anness IIa taht il-kundizzjonijiet normali tal-użu maħsub tal-apparat, u l-evalwazzjoni tal-effetti sekondarji mhux mixtieqa u tal-aċċettabbiltà tal-proporzjon tal-benefiċċju/tar-riskju msemmi fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I, għandhom ikunu bbażati fuq id-data klinika li tagħti evidenza klinika suffiċjenti.***

Il-manifattur għandu jispjega u jiġġustifika l-livell ta' evidenza klinika meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li għandhom ikunu adatti għall-karatteristiċi tal-apparat u l-ghan maħsub tiegħu.

[...] Għal dak il-ghan, il-manifatturi għandhom jipplanaw, iwettqu u jiddokumentaw evalwazzjoni klinika f'konformità ma' [...] dan l-Artikolu u Parti A tal-Anness XIII.

- 1a. ***Għall-apparati kklassifikati bhala Klassi III u wara l-eżenzjonijiet għall-proċedura stabbilita fl-Artikolu 42(2a), il-manifattur jista', qabel l-evalwazzjoni klinika u/jew l-investigazzjoni tiegħu, jikkonsulta bord ta' esperti skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 81a, bil-ghan li jirrieżamina l-istrategija maħsuba tal-iżvilupp kliniku u l-proposti tal-manifattur għal investigazzjoni(/ijiet) klinika/ċi. Il-manifattur għandu jikkunsidra kif dovut l-opinjonijiet espressi mill-bord ta' esperti. Dawn il-konsiderazzjonijiet għandhom jiġu dokumentati fir-rapport tal-evalwazzjoni klinika msemmi fil-paragrafu 5.***

Il-manifattur [...] ma jista' jevoka ebda dritt għall-opinjonijiet espressi mill-bord ta' esperti fir-rigward ta' kwalunkwe proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità futura.

2. Evalwazzjoni klinika għandha ssegwi proċedura definita u metodologikament tajba bbażata fuq [...] dan li ġej:
- (a) evalwazzjoni kritika tal-letteratura xjentifika rilevanti attwalment disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub tal-apparat, fejn huma sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- jintwera li l-apparat [...] soġġett għall-evalwazzjoni klinika ***għall-użu maħsub*** ikun ekwivalenti għall-[...] apparat li miegħu tkun marbuta d-data , [...] ***f'konformità mat-Taqsima 4a tal-Parti A tal-Anness XIII,***
u
 - id-data turi b'mod adegwat konformità mar-rekwiżiti rilevanti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni;
- (b) evalwazzjoni kritika tar-risultati tal-investigazzjonijiet kliniċi kollha, ***filwaqt li tikkunsidra b'mod xieraq jekk l-investigazzjonijiet*** twettqux skont l-Artikoli 50 sa 60 u l-Anness XIV;
- (c) [...]
- (d) ***konsiderazzjoni tal-opzjonijiet għal trattament alternattiv li huma attwalment disponibbli, jekk ikun hemm.***

2a. *Fil-każ tal-apparati impjantabbli u l-apparati li huma fil-klassi III, għandhom jiġu esegwiti investigazzjonijiet kliniċi, hlief jekk:*

- *l-apparat ġie ddisinjat b'modifiki ta' apparat diġà kummerċjalizzat mill-istess manifattur;*

[...] [...] ikun intwera mill-manifattur [...] li l-apparat modifikat [...] ikun ekwivalenti għall-apparat kummerċjalizzat, f'konformità mat-Taqsima 4a tal-Parti A tal-Anness XIII [...] u din it-turiya tkun approvata mill-korp notifikat [...];

u

- *l-[...]investigazzjoni klinika tal-apparat kummerċjalizzat hija biżżejjed biex turi l-konformità tal-apparat modifikat mar-rekwiżiti rilevanti għas-sikurezza u r-rekwiżiti tal-prestazzjoni.*

F'dan il-każ il-korp notifikat għandu jivverifika li l-pjan ta' segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq (PMCF) huwa adatt u jinkludi studji wara t-tqeghid fis-suq li juru s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat.

Fir-rigward tal-ewwel subparagrafu, manifattur jista' jfittex li jiġġustifika l-użu ta' data minn apparat li ntweru li hu ekwivalenti minn manifattur ieħor biss jekk ikollhom kuntratt ċar fis-seħħ ma' dak il-manifattur li jippermetti aċċess shih għad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi kontinwa. Il-manifattur għandu jkun kapaċi jipprovdi evidenza ċara ta' dan lill-korp notifikat [...] kif ukoll evidenza li l-investigazzjonijiet kliniċi oriġinali twettqu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jkun kapaċi jipprovdi deskrizzjoni tan-natura ta' kwalunkwe modifika.

3. [...] ***Hlief għall-apparati tal-Klassi III u dawk impjantabbli, fejn*** it-turiya tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq bażi tad-data klinika titqies li mhix xierqa, għandha tingħata ġustifikazzjoni adegwata għal kull eċċezzjoni bħal din fuq bażi tar-riżultati tal-ġestjoni tar-riskji tal-manifattur u fuq il-kunsiderazzjoni tal-ispeċifitàjiet tal-interazzjoni bejn l-apparat u l-ġisem tal-bniedem, il-prestazzjonijiet kliniċi maħsuba u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur. L-adegwatezza tat-turiya tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq bażi biss tar-riżultati ta' metodi ta' ttestjar mhux kliniċi, inkluża l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, it-testijiet ta' qabel il-produzzjoni u l-evalwazzjoni preklinika, għandha tkun sostanzjata kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.
4. L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat ikkonċernat, bid-data ***klinika*** miksba mill-implimentazzjoni tal-***PMCF tal-manifattur skont l-Anness XIII tal-Parti B u*** l-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 60b[...] [...] [...].

Għall-apparati klassifikati bħala Klassi III u għall-apparati impjantabbli, ir-rapport tal-PMCF u, jekk indikat, is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 26(1) għandu jkun aġġornat tal-anqas kull sena b'din id-data.

5. L-evalwazzjoni klinika, ***ir-riżultati tagħha*** u [...] ***l-evidenza klinika minnha*** għandhom jiġu dokumentati f'rapport dwar l-evalwazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 6 tal-Parti A tal-Anness XIII, ***hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi tal-individwu***, li għandhom ikunu [...] ***parti*** mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II relatat mal-apparat ikkonċernat.
6. ***Fejn ikun meħtieġ sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness XIII, il-Kummissjoni tista', filwaqt li tqis b'mod xieraq il-progress tekniku u xjentifiku, tadotta atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).***

Rekwiżiti generali fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniċi mwettqa [...] biex tiġi stabbilita l-konformità tal-apparati

1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom [...] jitfasslu, jiġu awtorizzati, jitwettqu, **jiġu rreġistrati u rrappurtati f'konformità mad-dispożizzjonijiet** tal-Artikoli 50-60 u l-Anness XIV jekk **jitwettqu bhala parti mill-evalwazzjoni klinika għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-konformità** għal għan wiehed jew iktar minn dawn li ġejjin:
 - (a) biex [...] jivverifikaw li, taht kundizzjonijiet normali tal-użu, **apparat jiġi ddisinjat [...], mmanifatturat u ppakkjat** b'tali mod li **jkun adattat** [...] għal għan speċifiku wiehed jew aktar [...] imsemmi fin-numru (1) tal-Artikolu 2(1), u jesebixxi l-prestazzjonijiet intenzjonati kif speċifikati mill-manifattur **tieghu**;
 - (b) biex [...] jivverifikaw [...] il-benefiċċji **kliniċi ta' [...] apparat [...] [...]** kif speċifikati [...] mill-manifattur **tieghu**;
 - (c) biex jiddeterminaw kwalunkwe effetti sekondarji mhux mixtieqa, taht kundizzjonijiet normali tal-użu **ta' apparat**, u jivvalutaw jekk jikkostitwixxux riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji li għandu jwassal l-apparat.
2. Fejn l-isponser **ta' investigazzjoni klinika** ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, [...] **dak l-isponser** għandu jiżgura li [...] persuna **naturali jew legali** tkun stabbilita fl-Unjoni **bhala r-rappreżentant legali tieghu**. [...] **Tali rappreżentant legali għandu jkun responsabbli biex jiżgura konformità mal-obbligi tal-isponser skont dan ir-Regolament, u** għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni [...] lil dak ir-rappreżentant legali għandha **titqies bhala** [...] komunikazzjoni lill-isponser.

L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li ma japplikawx is-subparagrafu t'hawn fuq fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniċi li jridu jitwettqu biss fit-territorju tagħhom, jew fit-territorju tagħhom u t-territorju ta' pajjiż terzi, sakemm jiżguraw li l-isponser jistabbilixxi tal-inqas persuna ta' kuntatt fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' dik l-investigazzjoni klinika li għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament.

3. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitfasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza, ***id-dinjità*** u l-benesseri tas-sugġetti li jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika huma protetti u ***jieħdu prevalenza fuq kull interess ieħor u [...]*** d-data klinika generata [...] ser tkun ***xjentifikament valida***, affidabbli u robusta.

L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom ikunu soġġetti għal rieżami xjentifiku u etiku. Ir-rieżami etiku għandu jsir minn kumitat tal-etika f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li [...] l-proċeduri għar-rieżami mill-kumitati tal-etika jkunu kompatibbli [...] mal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika.

4. [...]

5. *Investigazzjoni klinika skont il-paragrafu 1 tista' ssir biss meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:*
- (a) l-investigazzjoni klinika kienet soġġetta għal awtorizzazzjoni minn Stat/i Membru/i kkonċernat/i, f'konformità ma' dan ir-Regolament sakemm ma jiġix iddikjarat mod iehor,*
 - (b) [...] kumitat tal-etika indipendenti, stabbilit skont il-liġi nazzjonali, ikun hareġ opinjoni dwar l-investigazzjoni klinika ppjanata li mhijiex negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;*
 - (c) l-isponser, jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew persuna ta' kuntatt skont il-paragrafu 2, ikun stabbilit fl-Unjoni;*
 - (cb) il-popolazzjonijiet u s-suġġetti vulnerabbli huma protetti kif xieraq f'konformità ma' dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti;*
 - (d) ir-riskji u l-inkonvenjenzi prevedibbli għas-suġġett huma medikament ġustifikabbli meta mqabbla mar-rilevanza potenzjali tal-apparat għas-suġġetti [...];*
 - (e) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens informat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha jkun ta l-kunsens informat f'konformità mal-Artikolu 29 tar- Regolament (UE) Nru 536/2014;*
 - (h) id-drittijiet tas-suġġett għall-integrità fiżika u mentali, għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data dwaru jew dwarha f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE huma mharsa;*
 - (l) l-apparat(i) ta' investigazzjoni inkwistjoni jikkonforma(w) mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli, minbarra l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika u jekk, rigward dawn l-aspetti, tkunx ittiehdet kull prekawzjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, fejn xieraq, l-assigurazzjoni ta' ttestjar tekniku u bijologiku tas-sikurezza u l-evalwazzjoni preklinika, kif ukoll id-dispożizzjonijiet fil-qasam tas-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u l-prevenzjoni tal-inċidenti, filwaqt li jitqiesu l-aħħar żviluppi.*
 - (m) ir-rekwiżiti tal-Anness XIV huma sodisfatti.*

Kull suġġett jista', mingħajr ebda preġudizzju, jirtira mill-investigazzjoni klinika fi kwalunkwe hin billi jhassar il-kunsens informat tiegħu jew tagħha. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens informat ma għandux jaffettwa l-attivitàet diġà mwettqa u l-użu tad-data miksuba fuq il-bażi tal-kunsens informat qabel dan ma ġie rtirat.

8. *L-investigatur għandu jkun persuna [...] li teżerċita professjoni rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat li tikkwalifika għal investigatur minhabba l-htieġa ta' għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti. Individi oħra involuti fit-twettiq ta' investigazzjoni klinika għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq bl-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza fil-qasam mediku rilevanti u fil-metodoloġija tar-riċerka klinika, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.*
9. *Il-faċilitajiet fejn trid issir l-investigazzjoni klinika għandhom ikunu simili għall-faċilitajiet tal-użu maħsub u adatti għall-investigazzjoni klinika.*

Artikolu 50c

Protezzjoni ta' suġġetti vulnerabbli, sitwazzjonijiet ta' emerġenza

Sabiex jiġu speċifikament imharsa d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri ta' suġġetti vulnerabbli f'investigazzjonijiet kliniċi, l-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri xierqa, rigward investigazzjonijiet kliniċi

- (a) fuq minuri,*
- (b) fuq suġġetti inabilitati,*
- (c) fuq nisa tqal u li jreddgħu,*
- (d) f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u/jew*
- (e) fuq persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali, persuni li jkunu fuq servizz militari obbligatorju, persuni m'caħhda mil-libertà, persuni li, minhabba deċiżjoni ġudizzjarja, ma jistgħux jipparteċipaw f'investigazzjonijiet kliniċi.*

Artikolu 50d

Kumpens tad-danni

1. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżulta minn parteċipazzjoni f'investigazzjoni klinika mwettqa fit-territorju tagħhom ikunu stabbiliti fil-forma ta' assigurazzjoni, garanzija jew arrangament simili li jkun ekwivalenti fir-rigward tal-ghan u li jkun xieraq għan-natura u l-kobor tar-riskju.*

2. ***L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa għall-Istat Membru kkonċernat fejn issir l-investigazzjoni klinika.***

Artikolu 51

Applikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi

1. [...]
2. L-isponser ta' investigazzjoni klinika għandu [...] jippreżenta permezz tas-sistema elettronika ***msemija fl-Artikolu 53*** applikazzjoni lill-Istat(i) Membru/i fejn tkun ser issir l-investigazzjoni, flimkien mad-dokumentazzjoni msemija fil-Kapitolu II tal-Anness XIV. ***Is-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 53 għandha tiġġenera numru uniku ta' identifikazzjoni li jkun uniku madwar l-Unjoni għal din l-investigazzjoni klinika li għandha tintuża għall-komunikazzjoni rilevanti kollha rigward l-investigazzjoni klinika kkonċernata.*** Fi żmien [...] ***għaxart*** ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-investigazzjoni klinika taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hix kompluta.

[...]

3. Fejn l-Istat Membru jsib li l-investigazzjoni klinika li ssir applikazzjoni għaliha ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma lill-isponser b'dan u għandu jistabbilixxi massimu ta' [...] ***tletin*** jum biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni.

Fejn l-isponser la jkun ipprovda kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni fil-perjodu taż-żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha ***titqies bħala wahda rtirata*** [...]. ***Fejn l-isponser iqis li l-applikazzjoni tkun taqa' taht l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament u/jew hija kompluta iżda l-awtorità kompetenti ma tqisx hekk, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rrifjutata. Dak l-Istat Membru għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.***

[...] [...] ***L-Istat Membru [...] għandu jinnotifika*** [...] l-isponser [...] fi żmien [...] ***hamest*** ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-***informazzjoni addizzjonali mitluba***[...] ***jekk*** l-investigazzjoni klinika [...] ***hijiex*** meqjusa li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni [...] ***hijiex*** kompluta.

4. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat, f'konformità mal-paragrafu 2 ***jew 3*** għandha tkun id-data meta tiġi vvalidata l-applikazzjoni. [...] ***L-Istat Membru kkonċernat jista' wkoll jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 u 3 kull wiehied b'hamest ijiem ohra.***

- 4a. ***Fil-perjodu li matulu tkun qed tiġi vvalidata l-applikazzjoni l-Istat Membru jista' jitolb informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-iskadenza tad-data tal-gheluq skont il-paragrafu 5(b) (it-tieni inċiż) għandha tiġi sospiża mid-data tal-ewwel talba saż-żmien meta tiġi rċevuta l-informazzjoni addizzjonali.***

5. L-isponser jista' jibda l-investigazzjoni klinika f'dawn iċ-ċirkostanzi:

- (a) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni klassifikati bhala klassi I [...] **jew fil-każ ta' apparati mhux invażivi klassifikati bhala klassi IIa jew IIb, [...] sakemm mhux iddikjarat mod ieħor minn dispożizzjonijiet nazzjonali, immedjatement wara d-data tal-validazzjoni tal-applikazzjoni** deskritta fil-paragrafu 4, u **dment li [...] l-kumitat kompetenti tal-[...]etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun hareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;**
- (b) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni barra minn daww imsemmija fil-punt (a):
- **hekk kif l-Istat Membru kkonċernat jinnotifika l-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu u dment li [...] l-kumitat kompetenti tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun hareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu jew**
 - **wara l-iskadenza ta' 45 jum wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser f'dak il-perjodu dwar iċ-ċaħda min-naħa tiegħu u dment li l-kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun hareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu.**
- L-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi wkoll il-perjodu msemmi fis-subparagrafu preċedenti b'għoxrin jum ieħor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti. [...]**

(c) [...]

6. [...]

[...]

7. Il-Kummissjoni [...] **tista'** tadotta [...] atti ta' implimentazzjoni [...] f'konformità mal-Artikolu [...] **88(3)** [...] **sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-** rekwiziti għad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mal-applikazzjoni għall-investigazzjoni klinika li hija stipulata fil-Kapitolu II tal-Anness XIV.

Artikolu 51a

Valutazzjoni mill-Istati Membri

1. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni, jew li jiddeċiedu dwarha ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-investigaturi involuti u mill-persuni jew persuni ġuridiċi li jiffinanzjaw l-investigazzjoni klinika, kif ukoll ikunu hielsa minn kull influwenza żejda ohra.*
2. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd adatt ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.*

3. *L-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-investigazzjoni klinika hijiex imfassla b'tali mod li r-riskji potenzjali li jifdal għas-suġġetti jew terza persuna, wara r-riskju ta' minimizzazzjoni, hijiex ġustifikata, meta mqabbla mal-benefiċċji kliniċi mistennija. Huma għandhom jeżaminaw, filwaqt li jikkunsidraw l-ispeċifikazzjonijiet komuni applikabbli jew l-istandards armonizzati, b'mod partikolari:*
- (a) il-wirja ta' konformità tal-apparat(i) ta' investigazzjoni mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli, minbarra l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika u jekk, rigward dawn l-aspetti, tkunx ittiehdet kull prekawżjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, fejn adatt, żgurar ta' ttestjar tas-sikurezza teknika u bijoloġika u evalwazzjoni preklinika;*
 - (b) jekk is-soluzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju użati mill-isponser humiex deskritti fi standards armonizzati u, f'dawk il-każijiet meta l-isponser ma jużax l-istandards armonizzati, l-ekwivalenza tal-livell ta' protezzjoni għall-istandards armonizzati;*
 - (c) il-plawżibbiltà tal-miżuri ppjanati għall-installazzjoni sigura, it-tqeghid fis-servizz u l-manutenzjoni tal-apparat ta' investigazzjoni;*
 - (d) l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fl-investigazzjoni klinika, b'kont meħud tal-approċċi tal-istatistika, it-tfassil tal-investigazzjoni u l-aspetti metodoloġiċi (inkluż id-daqs tal-kampjun, il-komparatur u l-punti tat-tmiem);*
 - (da) jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-Anness XIV.*
 - (e) fil-każ ta' apparati għall-użu sterili, evidenza tal-validazzjoni tal-proċeduri ta' sterilizzazzjoni tal-manifattur jew informazzjoni dwar il-proċeduri ta' rikondizzjonar u sterilizzazzjoni li għandhom jitwettqu mis-sit ta' investigazzjoni;*
 - (f) it-turija ta' sikurezza, il-kwalità u l-utilità ta' kwalunkwe komponent ta' oriġini mill-animali jew mill-bniedem jew ta' sustanzi, li jistghu jitqiesu bħala prodotti mediċinali skont id-Direttiva 2001/83/KE.*

4. *L-Istati Membri jistgħu jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-investigazzjoni klinika jekk:*
- (a) l-investigazzjoni klinika ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ;*
 - (b) l-applikazzjoni preżentata skont l-Artikolu 51 paragrafu 2 tibqa' mhux kompluta;*
 - (c) [...] kumitat tal-etika jkun hareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;*
 - (ca) l-apparat jew id-dokumenti ppreżentati, speċjalment il-pjan tal-investigazzjoni u l-fuljett tal-investigatur, ma jikkorrispondux mal-istat tal-gharfien xjentifiku, u l-investigazzjoni klinika, b'mod partikolari, mhijiex adatta biex tipprova evidenza għall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew benefiċċju tal-apparat fuq [...] pazjenti, jew*
 - (d) ma jintlahqux ir-rekwiżiti tal-Artikolu 50, jew*
 - (e) kwalunkwe valutazzjoni skont il-paragrafu 3 tkun negattiva.*

Artikolu 51e

Twettiq ta' investigazzjoni klinika

- 1. L-isponser u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-investigazzjoni klinika titwettaq f'konformità mal-pjan approvat ta' investigazzjoni klinika.*
- 2. Sabiex jiġi vverifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti huma protetti, li d-data rappurtata hi affidabbli u robusta, u li t-twettiq tal-investigazzjoni klinika hu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jimmonitorja adegwatament it-twettiq tal-investigazzjoni klinika. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser abbażi ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-investigazzjoni klinika, inklużi l-karatteristiċi li ġejjin:*
 - (a) l-oġġettiv u l-metodoloġija tal-investigazzjoni klinika u*
 - (b) il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.*

3. *L-informazzjoni kollha dwar l-investigazzjoni klinika ghandha tigi rreġistrata, ipproċessata, immaniġġjata, u mahżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tigi rrappurtata, interpretata u vverifikata b'mod preċiż filwaqt li l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti jibqghu protetti f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali.*
4. *Ghandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa sabiex jiġu protetti l-informazzjoni u d-data personali pproċessati kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid jew il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-qerda jew it-telf aċċidentali, b'mod partikolari fejn l-ipproċessar ikun jinvolvi t-trażmissjoni permezz ta' netwerk.*
5. *L-Istati Membri ghandhom jispesizzjonaw fuq livell xieraq is-sit(i) ta' investigazzjoni biex jikkontrollaw li l-investigazzjonijiet kliniċi jitwettqu skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u skont il-pjan ta' investigazzjoni approvat.*
6. *L-isponser ghandu jistabbilixxi proċedura għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza li tippermetti l-identifikazzjoni immedjata u, fejn mehtieg, is-sejha lura immedjata ta' apparati użati fl-investigazzjoni.*

Artikolu 52

Reġistrazzjoni tal-investigazzjonijiet kliniċi

1. [...]
- (a) [...]
- (b) [...]
- (c) [...]
- (d) [...]
- (e) [...]
- (f) [...]
- (g) [...]

2. [...]
3. [...]:
 - (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...].
4. [...]

Artikolu 53

Sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi

1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, twaqqaf, [...] timmaniġġja **u** **żżomm** sistema elettronika:
 - (aa) biex jinholqu numri uniċi ta' identifikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi; [...]
 - (a) [...]
 - (ab) **biex tintuża bhala punt tad-dhul għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet kollha għall-investigazzjonijiet kliniċi msemija fl-Artikoli 51(2), 54, 55 u 58 u għall-preżentazzjoni ta' kull data ohra, jew ipproċessar ta' data f'dan il-kuntest;**
 - (b) **għall-iskambju ta' informazzjoni relatata ma' investigazzjonijiet kliniċi f'konformità ma' dan ir-Regolament** bejn l-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni [...] **inkluzi dawk skont l-Artikolu 51a u 56;**
 - (ba) **għal informazzjoni mill-isponser f'konformità mal-Artikolu 57;**
 - (c) [...]
 - (d) **għar-rappurtar**[...] dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat **u aġġornamenti relatati** msemija fl-Artikolu 59[...];
 - (e) **għall-ġbir tar-rapporti dwar l-investigazzjoni klinika u s-sommarji tagħhom.**
2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi tad-data tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu [...] tar-Regolament (UE) Nru [536/2014] fir-rigward ta' **investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati kkumbinati ma' prova klinika** skont dak ir-regolament. [...]

- 2a. *Fi żmien ġimgha minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemija fil-paragrafu 1 jew fl-Artikolu 51(2), l-isponser għandu jaġġorna d-data rilevanti fis-sistema elettronika msemija f'dan l-Artikolu. L-Istat Membru kkonċernat għandu jiġi nnotifikat dwar l-aġġornament u l-bidliet għad-dokumenti għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar.*
- 2b. *L-informazzjoni msemija fil-paragrafu 1 hliet għall-informazzjoni msemija fil-punt b, li għandha tkun disponibbli biss għall-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, sakemm, għal dik l-informazzjoni kollha jew partijiet minnha, ma tkunx iġġustifikata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni għal kwalunkwe raġuni minn dawn:*
- (a) il-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001;*
 - (b) il-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali kummerċjalment, speċjalment fil-fuljett tal-investigaturi, b'mod partikolari billi jittiehed kont tal-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku akbar biex tiġi żvelata,*
 - (c) is-superviżjoni effettiva tat-twettiq tal-investigazzjonijiet kliniċi mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i);*
- 2ba. *L-ebda data personali tas-sugġetti li jipparteċipaw f'investigazzjonijiet kliniċi ma għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.*
- 2c. *L-interfaċċa tal-utent tas-sistema elettronika msemija f'dan l-Artikolu għandha tkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.*
3. [...]

Artikolu 54

Investigazzjonijiet kliniċi b'apparati awtorizzati li titwահhlihohom il-marka CE

1. Fejn tkun ser titwettaq investigazzjoni klinika biex ikompli jiġi vvalutat apparat, li jkun awtorizzat skont l-Artikolu 42 li titwահhallu l-marka CE u fl-għan maħsub tiegħu msemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, minn hawn 'il quddiem imsejha 'investigazzjoni ta' segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq', l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-anqas 30 jum qabel ma jibdwex jekk fl-investigazzjoni l-individwi jkunux se jiġu soġġetti għal proċeduri addizzjonalment invażivi jew ta' piż. ***In-notifika għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Hija għandha tkun akkumpanjata bid-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XIV. L-Artikolu 50(5) il-punti (b) sa (h) u (m), [...], [...], l-Artikolu 55, l-Artikolu 56 [...], l-Artikolu 57 [...], l-Artikolu 59(6) u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Anness XIV għandhom japplikaw.***
2. Jekk l-għan tal-investigazzjoni klinika, fir-rigward ta' apparat li jkun awtorizzat skont l-Artikolu 42 li titwահhallu l-marka CE, huwa li jiġi vvalutat tali apparat għal għan li mhux dak imsejmi fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur skont it-Taqsima 19 tal-Anness I u fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, għandhom japplikaw l-Artikoli 50 sa 60.

Artikolu 55

Modifiki sostanzjali għal investigazzjoni klinika

1. Jekk l-isponser [...] ***ikollu l-intenzjoni jintroduċi*** modifiki għal investigazzjoni klinika, li probabbilment ikunu ser iħallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, ***is-saħħa*** jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-data klinika ġġenerata mill-investigazzjoni, huwa għandu jinnotifika lill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53*** bir-raġunijiet għal dawn il-modifiki u l-kontenut tagħhom. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XIV, ***il-bidliet għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar.***

2. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemija fil-paragrafu 1 mhux qabel 38 [...] jum wara n-notifika, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser li hu ririfjuta, abbażi tal-**Artikolu 51a(4) jew** ta' konsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika, [...] tas-sikurezza **jew tas-saħħa** tas-sugġett u tal-**utent** , [...] tal-politika pubblika, **jew [...]** jekk il-kumitat tal-etika jkun hareġ opinjoni negattiva li f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru, tkun valida għal dak l-Istat Membru fl-intier tiegħu.
3. **L-Istat jew Stati Membri kkonċernati jistghu jestendu l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 b'sebat ijiem oħra, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.**

Artikolu 56

Miżuri korrettivi li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri u Skambju ta' Informazzjoni bejn l-Istati Membri

- 0a. **Meta Stat Membru kkonċernat ikollu raġunijiet biex jikkunsidra li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għadhomx jintlahqu, huwa jista' tal-anqas jiehu l-miżuri li ġejjin fit-territorju tiegħu:**
 - (a) jirtira jew jirrevoka l-awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika;
 - (b) jissospendi, iwaqqaf temporanjament jew itemm investigazzjoni klinika;
 - (c) jitlob lill-isponser biex jimmodifika kwalunkwe aspett tal-investigazzjoni klinika.
- 0b. **Qabel ma l-Istat Membru kkonċernat jiehu kwalunkwe waħda mill-miżuri msemija fil-paragrafu 0a, dan għandu, hlief meta tkun meħtieġa azzjoni immedjata, jitlob lill-isponser u/jew lill-investigatur għall-opinjoni tagħhom. Dik l-opinjoni għandha tingħata fi żmien sebat ijiem.**
1. Meta Stat Membru **jkun ha miżura msemija fil-paragrafu 0a** jew ikun irrifjuta, [...] investigazzjoni klinika, [...] jew ikun ġie notifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, , dak l-Istat Membru għandu jikkomunika [...] **din** id-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 53.

2. Meta applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dik [...] ***l-informazzjoni għandha tkun disponibbli*** għall-Istati Membri l-oħra kollha u għall-Kummissjoni [...], permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.

Artikolu 57

Informazzjoni mill-isponser f'każ li titwaqqaf temporanjament jew tintemm investigazzjoni klinika

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament investigazzjoni klinika [...] ***jew ikun temm kmieni investigazzjoni klinika***, huwa għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mit-twaqqif temporanju ***jew mit-tmiem bikri, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni***. ***F'każ li l-isponser ikun waqqaf temporanjament jew temm kmieni l-investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, huwa għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati b'dan fi żmien 24 siegħa.***
2. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat dwar tmiem investigazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru [...]. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-investigazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru.
- 2a. Jekk l-investigazzjoni titwettaq f'aktar minn Stat Membru wieħed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati bit-tmiem ġenerali tal-investigazzjoni klinika. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem ġenerali tal-investigazzjoni klinika.
3. Fi żmien sena mit-tmiem tal-investigazzjoni klinika ***jew fi żmien tliet xhur mit-tmiem bikri*** l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53*** [...] rapport dwar l-investigazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.7 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV. Meta, [...], ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat rapport dwar l-investigazzjoni klinika fi żmien sena ***wara li titlesta l-investigazzjoni***, dan għandu jiġi ppreżentat hekk kif ikun disponibbli. F'dan il-każ, il-pjan tal-investigazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV għandu jispeċifika meta r-riżultati tal-investigazzjoni klinika jkunu ser jiġu ppreżentati, flimkien ma' spjegazzjoni.

4. *Sommarju tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika ghandu jiġi pprovdut mill-isponser [...] mhux aktar tard minn sena wara l-ghoti tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika skont il-paragrafu 3. Is-sommarju tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika ghandu jinkiteb b'tali mod li jkun jista' jinftehem faċilment mill-utent maħsub tal-apparat.*
5. *Is-sottomissjoni ta' informazzjoni u rapporti skont il-paragrafi 1 sa 4 ghandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Ir-rapporti skont il-paragrafi 3 u 4 ghandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika, mhux aktar tard minn meta l-apparat ikollu l-marka CE u qabel ma jitqiegħed fis-suq.*

Artikolu 58

Investigazzjonijiet kliniċi li jsiru f'aktar minn Stat Membru wieħed

1. L-isponser ta' investigazzjoni klinika li tkun se ssir f'aktar minn Stat Membru wieħed jista' jippreżenta, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53, għall-finijiet tal-Artikolu 51, applikazzjoni waħda li meta tasal tiġi trasmessa b'mod elettroniku lill-Istati Membri kkonċernati, li jkunu qablu ***b'mod volontarju ma' dik il-proċedura li tikkonċerna l-investigazzjoni klinika.***
2. Fl-applikazzjoni unika, l-isponser ghandu jipproponi lil wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bħala Stat Membru koordinatur. [...] ***L-Istati Membri kkonċernati*** għandhom [...], fi żmien sitt ijiem mill-[...][...]applikazzjoni, [...] ***jaqblu li wieħed minnhom jiehu r-rwol tal-Istat Membru koordinatur.*** [...] ***Jekk ma jaqblux dwar*** Stat Membru koordinatur, [...] ghandu ***jiehu dak ir-rwol dak*** propost mill-isponser [...]. [...] ***L-iskadenzi*** msemmija fl-Artikolu 51(2) għandhom jibdwu fil-jum wara ***n-notifika tal-Istat Membru koordinatur lill-isponser (data tan-notifika)*** [...].

3. Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, partikolarment tad-dokumentazzjoni ppreżentata skont il-Kapitolu II tal-Anness XIV, minbarra t-Taqsimiet **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tiegħu, li għandha tiġi vvalutata separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.

L-Istat Membru koordinatur għandu:

- (a) fi żmien 6 ijiem minn meta jirċievi l-applikazzjoni unika jinnotifika lill-isponser **li huwa hu l-Istat Membru koordinatur (data tan-notifika);**
- (aa) fi żmien għaxart ijiem **mid-data tan-notifika [...], jinnotifika lill-isponser** jekk l-investigazzjoni klinika taqax fl-ambitu ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta, minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV li għaliha kull Stat Membru għandu jivverifika jekk hix kompluta **u jinnotifika lill-isponser kif mehtieg.** L-Artikolu 51(2) sa (4) għandu japplika għall-Istat Membru koordinatur fir-rigward tal-verifika li l-investigazzjoni klinika taqa' fl-ambitu ta' dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni hija kompluta, **filwaqt li jkun ittiehed kont tal-kunsiderazzjonijiet li jkunu esprimew l-Istati Membri l-oħra kkonċernati,** minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata f'konformità mat-Taqsimiet **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4. tal-Kapitolu II tal-Anness XIV. [...] Stati Membri kkonċernati jistgħu jikkomunikaw lill-Istat Membru **koordinatur kwalunkwe kunsiderazzjoni rilevanti għall-validazzjoni tal-applikazzjoni fi żmien sebat ijiem mid-data tan-notifika.** L-Artikolu 51(2) sa (4) għandu japplika għal [...] kull Stat Membru b'rabta mal-verifika li [...] d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV tkun kompluta;

- (b) jistabbilixxi r-risultati tal-[...] valutazzjoni *tiegħu f'abbozz ta' rapport* ta' valutazzjoni li għandu jintbagħat fi żmien 26 jum *wara d-data tal-validazzjoni lill-Istat Membru kkonċernat. Sa 38 jum wara d-data tal-validazzjoni, l-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti u l-proposti tagħhom dwar l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u l-applikazzjoni sottostanti lill-Istat Membru koordinatur, li għandu jikkunsidraha b'mod debitu fil-finalizzazzjoni tar-rapport finali ta' valutazzjoni, li għandu jintbagħat fi żmien 45 jum wara d-data tal-validazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri kkonċernati. Ir-rapport dwar il-valutazzjoni finali għandu jitqies mill-Istati Membri l-oħra kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser f'konformità mal-Artikolu 51(5) minbarra t-Taqsimiet 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV, li għandhom jiġu vvalutati separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.*

Fir-rigward tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni relatata mat-Taqsimiet 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV, li tkun saret separatament minn kull Stat Membru, l-Istat Membru jista' jitlob, f'okkażjoni wahda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-iskadenza tad-data tal-gheluq skont il-paragrafu 3(b) għandha tkun sospiża mid-data tat-talba sal-mument tal-wasla tal-informazzjoni addizzjonali.

- 3a. *L-Istat Membru koordinatur jista' wkoll jestendi l-perjodi msemija fil-paragrafu 3 b'hamsin jum iehor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti. F'każ bħal dan, il-perjodi msemija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw mutatis mutandis.*

- 3b. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi proċedura u limiti ta' żmien għal valutazzjoni kkoordinata mmexxija mill-Istat Membru koordinatur, li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser. Atti ta' implimentazzjoni bħal dawn jistgħu jkopru wkoll il-proċeduri għal valutazzjoni kkoordinata fil-każ ta' modifiki sostanzjali skont il-paragrafu 4 u fil-każ ta' avvenimenti ta' rappurtar skont l-Artikolu 59(4) jew fil-każ ta' investigazzjonijiet kliniċi ta' prodotti li jikkombinaw apparati mediċi u prodotti mediċinali, fejn dawn tal-aħhar jinsabu taht valutazzjoni kkoordinata konkorrenti ta' prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*
- 3c. *Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur hija li t-tweqqi tal-investigazzjoni klinika hija aċċettabbli jew aċċettabbli iżda soġġetta għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).*

Minkejja s-subparagrafu preċedenti, Stat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward tal-qasam tal-valutazzjoni kongunta, esklużivament minhabba r-raġunijiet li ġejjin:

- (a) meta huwa jqis li l-parteċipazzjoni fl-investigazzjoni klinika tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru kkonċernat;*
- (b) ksur tal-liġi nazzjonali;*
- (c) konsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-paragrafu 3, punt (c).*

Meta Stat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni, huwa għandu jikkomunika li ma jaqbilx, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha kkonċernati u lill-isponser.

- 3d. *Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza investigazzjoni klinika jekk huwa ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3c, jew jekk huwa isib li, minhabba raġunijiet debitament iġġustifikati, l-aspetti indirizzati fit-Taqsimiet 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3, u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV ma ġewx segwiti, jew [...] meta kumitat tal-etika jkun hareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġijiet ta' dak l-Istati Membru kkonċernat tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.*
- 3da. *Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53 dwar jekk l-investigazzjoni klinika hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda soġġetta għal xi kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata. In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni unika f' iż-żmien hamest ijiem mid-data tar-rapportar. Awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika soġġetta għal kundizzjonijiet hija ristretta għal kundizzjonijiet li min-natura tagħhom ma jistghux jiġu sodisfatti meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.*
- 3e. *Meta l-konklużjoni tar-rapport tal-Istat Membru koordinatur hija li l-prova klinika mhijiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kkonċernati kollha.*
4. Il-modifiki sostanzjali **kif** imsemmija fl-Artikolu 55 għandhom jiġu nnotifikati lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Kull valutazzjoni jekk hemmx raġunijiet għal rifjut kif imsemmi fil-[...] **paragrafu 3c** għandha ssir taht it-tmexxija tal-Istat Membru koordinatur, **minbarra għal modifiki sostanzjali li jikkonċernaw it-Taqsimiet 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4. tal-Kapitolu II tal-Anness XIV, li għandhom jiġu vvalutati minn kull Stat Membru kkonċernat waħdu.**
5. Għall-finijiet tal-Artikolu 57(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport dwar l-investigazzjoni klinika lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.

6. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ [...] **amministrattiv** lill-Istat Membru koordinatur biex iwettaq il-kompiti tiegħu stipulati f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 58a

Rieżami tar-regoli għall-investigazzjonijiet kliniċi

Fl-ames snin wara d-data msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 97, il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 58 tar-Regolament attwali u tipproponi rieżami tad-dispożizzjoni tal-Artikolu 58 sabiex tkun żgurata proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata tal-investigazzjonijiet kliniċi li jsiru f'aktar minn Stat Membru wieħed.

Artikolu 59

Irrekordjar u rappurtar tal-avvenimenti li jiġru waqt l-investigazzjonijiet kliniċi

1. L-isponser għandu jirreġistra kompletament kwalunkwe wahda minn dawn li ġejjin:
 - (a) avveniment avvers identifikat fil-pjan dwar l-investigazzjoni klinika bħala kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati tal-investigazzjoni klinika fid-dawl tal-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 50(1);
 - (b) avveniment avvers serju;
 - (c) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (d) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (c).

2. L-isponser għandu jirrapporta minnufih lill-Istati Membri kollha meta ssir investigazzjoni klinika dwar kwalunkwe waħda minn dawn *permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 53*:

- (a) avveniment avvers serju li jkollu rabta kawżali mal-apparat ta' investigazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' investigazzjoni jew fejn tali rabta kawżali tkun raġonevolment possibbli;
- (b) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma tteħditx azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
- (c) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (b).

Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis is-severità tal-avveniment. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri konċernati kull avveniment imsemmi fil-paragrafu 2 li jigri f'pajjiżi terzi fejn issir investigazzjoni klinika skont l-istess pjan ta' investigazzjoni klinika bħal dak li japplika għal investigazzjoni klinika koperta minn dan ir-Regolament *permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 53*.

4. Fil-każ ta' investigazzjoni klinika li għaliha l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 58, l-isponser għandu jirrapporta kull avveniment kif stipulat fil-paragrafu 2 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Meta jaasal, dan ir-rapport għandu jiġi trasmess elettronicament lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 58(2), l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-avvenimenti avversi serji u tan-nuqqasijiet fl-apparat biex jiddeterminaw jekk jehtiegx li l-investigazzjoni klinika tintemm, titwaqqaf temporanjament jew tiġi modifikata.

Dan il-paragrafu ma għandux jaffettwa d-drittijiet tal-Istati Membri l-oħra li jwettqu l-evalwazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-Istat Membru koordinatur u l-Kummissjoni għandhom jinżammu infurmati dwar ir-riżultat ta' kwalunkwe evalwazzjoni simili u dwar l-adozzjoni ta' tali miżuri.

5. Fil-każ tal-investigazzjonijiet kliniċi ta' segwitu wara t-tqeghid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 54(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza li jinsabu fl-Artikoli 61 sa 66 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.
6. ***Minkejja l-paragrafu 5, dan l-Artikolu għandu madankollu japplika fejn tkun giet stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-avveniment avvers serju u l-proċedura ta' investigazzjoni preċedenti.***

Artikolu 60

Atti ta' implimentazzjoni

Permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti ta' proċedura meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu rigward dawn li ġejjin:

- (a) formoli **elettroniċi** armonizzati għall-applikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi u l-valutazzjoni tagħhom, kif imsemmijin fl-Artikoli 51 u 58, b'kunsiderazzjoni għall-kategoriji jew gruppi ta' apparati speċifiċi;
- (b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 53;
- (c) formoli **elettroniċi** armonizzati għan-notifika ta' investigazzjoni klinika ta' segwitu wara t-tqeghid fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 54(1), u ta' modifiki sostanzjali, kif imsemmi fl-Artikolu 55;
- (d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 56;
- (e) formoli **elettroniċi** armonizzati għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparati msemija fl-Artikolu 59;
- (f) l-iskedi għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati, b'kont meħud tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rrapportat kif imsemmi fl-Artikoli 59.
- (g) ***l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti dwar l-evidenza/data klinika meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni speċifikati fl-Anness I.***

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).

Artikolu 60aa

Rekwiżiti rigward investigazzjonijiet kliniċi ohra

1. *L-investigazzjonijiet kliniċi, [...] li ma jidwettqu għal ebda wieħed mill-għanijiet elenkati fl-Artikolu 50(1) għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 50, il-paragrafi 2, 3, 5 punt (b), 5 punt (c), 5 punt (cb), 5 punt (e), 5 punt (h), 5 punt (l) u 8 ta' dan ir-Regolament.*
2. *Sabiex jiġu protetti d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tas-suġġetti u l-integrità xjentifika u etika tal-investigazzjonijiet kliniċi [...] li [...] ma jidwettqu għal ebda wieħed mill-għanijiet elenkati fl-Artikolu 50(1), kull Stat Membru għandu jiddefinixxi kwalunkwe rekwiżit addizzjonali għal tali investigazzjonijiet, kif ikun xieraq għal kull Stat Membru kkonċernat.*

Kapitolu VII

Sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, vigilanza [...] u sorveljanza tas-suq

TAQSIMA 0 – SORVELJANZA WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 60a

Sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur

1. [...]
2. *Ghal kull apparat, skont il-klassi tar-riskju u b'mod adegwat ghat-tip ta' apparat, il-manifatturi [...] ghandhom jippjanaw, jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu u jaġġornaw sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq li ghandha tkun parti integrali mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur skont l-Artikolu 8[...] (6).*
3. *Is-sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq ghandha tkun tajba biex tiġbor, tirreġistra u tanalizza b'mod attiv u sistematikament data rilevanti dwar il-kwalità, il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' apparat matul il-hajja kollha tiegħu, tasal għall-konklużjonijiet neċessarji u tiddetermina, timplimenta u tissorvelja kull azzjoni preventiva u korrettiva.*
4. *Id-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur ghandha tintuża, b'mod partikolari, biex:*
 - (a) *tagġorna [...] d-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji [...] u l-ġestjoni tar-riskji, l-informazzjoni dwar id-disinn u l-manifattura, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar;*
 - (b) *tagġorna l-evalwazzjoni klinika;*
 - (c) *tagġorna s-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika kif imsemmi fl-Artikolu 26;*

- (d) *tidentifika l-htigijiet għal azzjoni preventiva, korrettiva jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;*
 - (e) *tidentifika l-possibiltajiet li jitjiebu l-użu, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat;*
 - (f) *tikkontribwixxi, fejn rilevanti, għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq ta' apparati oħra.*
 - (g) *tidentifika u tirrapporta xejriet [...] f'konformità mal-Artikolu 61a[...].*
- Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif meħtieġ.*

5. *[...]*

6. *Jekk matul is-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq tiġi identifikata hteġa ta' azzjoni preventiva u korrettiva, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri adegwati u, fejn applikabbli, jinforma lill-korp notifikat u lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati. [...] Meta jiġi identifikat [...] inċident serju jew tiġi implimentata azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, dan għandu jiġi rrappurtat f'konformità [...] mal-Artikolu 61.*

Artikolu 60b

Pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq

Is-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 60a għandha tkun ibbażata fuq pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq li r-rekwiżiti tiegħu huma stabbiliti fit-Taqsima 1.1 tal-Anness IIa. Għal apparati hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu [...] il-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fl-Anness II.

Artikolu 60c

Rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. *Għal kull manifattur u fejn rilevanti għal kull kategorija jew grupp ta' apparati, il-manifattur għandu jhejji rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-analiżi tad-data miġbura dwar is-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq skont l-Anness IIa flimkien ma' raġuni u deskrizzjoni ta' kull azzjoni preventiva u korrettiva meħuda.*

Matul il-hajja tal-apparat ikkonċernat, dan ir-rapport għandu jistabbilixxi:

- (a) *il-konklużjoni [...] tad-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji;*
- (b) *[...] is-sejbiet ewlenin tar-Rapport Klinik u Segwitu Wara t-Tqeghid fis-Suq u*
- (c) *il-volum tal-bejgħ ta' apparati u stima tal-popolazzjoni li jużaw l-apparat involut u, fejn [...] applikabbli, [...] il-frekwenza tal-użu tal-apparat.*

Ir-rapport għandu jiġi aġġornat tal-inqas kull sena u, hlief għall-apparati mediċi magħmula għall-esiġenzi ta' individwu, għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fl-Annessi II u IIa.

Għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu, ir-rapport għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness XI.

2. *Il-manifatturi ta' apparati fil-klassi III jew apparati impjantabbli għandhom jippreżentaw rapporti permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66a lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 42. Il-korp notifikat għandu [...] jirrieżamina r-rapport u jżid l-evalwazzjoni tiegħu mal-bażi tad-data bid-dettalji ta' kull azzjoni li tittiehed. Rapporti bħal dawn u l-evalwazzjoni tal-korp notifikat għandhom ikunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti permezz tas-sistema elettronika.*
3. *Il-manifatturi tal-apparati minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 2, [...] għandhom jagħmlu rapporti disponibbli għall-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità u lill-awtoritajiet kompetenti fuq talba.*

TAQSIMA 1 – VIGILANZA

Artikolu 61

*Rappurtar ta' incidenti **serji** u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post*

1. Il-manifatturi ta' apparati, **li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni**, minbarra [...]apparati ta' investigazzjoni, għandhom jirrapportaw, permezz tas-sistemi elettronici msemmija fl-Artikolu [...] **66a**, dan li ġej:
 - (a) kwalunkwe incident serju [...] **li jinvolvi** apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, **minbarra effetti sekondarji mistennija [...] li huma dokumentati b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott u kwantifikati fid-dokumentazzjoni teknika u huma soġġetti għal rappurtar tat-tendenzi skont l-Artikolu 61a**;
 - (b) kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, fir-rigward tal-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.
- 1a. Bhala regola ġenerali, il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis is-severità tal-incident serju.**
- 1b. Il-manifatturi għandhom [...] jirrapportaw kwalunkwe incident serju kif imsemmi fil-punt (a) [...] immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa r-relazzjoni kawżali mal-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hi raġonevolment possibbli, u [...] mhux [...] aktar tard minn 15-il [...] jum wara li jkunu saru konxji [...] mill-incident serju.**

[...]

- 1c. Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' theddida serja għas-saħħa pubblika, ir-rapport għandu jipprovdi immedjatement, u [...] mhux [...] aktar minn jumejn wara li l-manifattur ikun sar konxju minn din it-theddida.*
- 1d. Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' mewt jew deterjorazzjoni serja mhux antiċipata fl-istat tas-saħħa, ir-rapport għandu jipprovdi immedjatement wara li l-manifattur ikun stabbilixxa jew issuspetta relazzjoni kawżali [...] bejn l-apparat u [...] l-inċident serju iżda mhux aktar tard minn għaxart ijiem [...] li jkunu għaddew wara d-data li jkun sar konxju [...] mill-inċident serju.*
- 1e. Meta jkun meħtieġ li jsir rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.*
- 1f. Jekk wara li jsir konxju minn inċident li potenzjalment jitlob rapport ikun hemm xorta incertezza dwar jekk [...] l-inċident għandux jiġi rrappurtat, il-manifattur għandu jippreżenta rapport fil-perjodu ta' żmien meħtieġ għal dak it-tip ta' inċident.*
- 1g. Hlief f'każijiet ta' urġenza meta l-manifattur ikun jeħtieġ li jwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post immedjatement, mingħajr dewmien bla bżonn, il-manifattur għandu [...] jirrapporta l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-paragrafu 1, punt (b) [...] qabel ma titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.*

2. F'incidenti serji simili li jiġru bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom ġiet identifikata jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ġiet implimentata **jew meta l-inċidenti jkunu komuni [...] u dokumentati tajjeb, il-manifattur[...] jista' jipprovdi rapporti ta' sommarju perjodiċi minflok rapporti individwali dwar inċident *serju*, bil-kundizzjoni li *l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fl-Artikolu 63(6), b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-punt (a) [...] tal-Artikolu 66a, paragrafu [...]7 [...], tkun [...] qablet mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar sommarju perjodiku. Meta tissemma' awtorità kompetenti wahda fil-punti (a), [...]u ([...])b) tal-Artikolu 66a, il-paragrafu [...] 7, il-manifattur jista' jipprovdi rapporti ta' sommarju perjodiċi bi ftehim ma' dik l-awtorità kompetenti.***
3. L-Istati Membri għandhom jieħdu [...] l-miżuri adatti kollha biex jinkoraġġixxu lill-professjonisti fil-kura medika, lill-utenti u lill-pazjenti biex jirrapportaw l-inċidenti serji suspettati msemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1 lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom, [...] . Huma għandhom jirreġistraw [...] ir-rapporti **li jirċievu** ċentralment fil-livell nazzjonali. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikseb rapporti bħal dawn, għandha tiegħu l-passi meħtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jiġi informat bl-inċident ***serju suspettat***.

Il-manifattur ***tal-apparat ikkonċernat*** għandu ***jipprovdi [...] lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ġara [...] l-inċident serju rapport [...] dwar l-inċident serju f'konformità mal-paragrafu 1, [...] u jiżgura s-segwitu adegwat; jekk il-manifattur iqis li [...] l-inċident serju mhuwiex [...] inċident [...] serju, jew li huwa effett sekondarju mistenni mhux mixtieq li ser ikun kopert mir-rappurtar ta' tendenzi skont l-Artikolu 61a, huwa għandu jipprovdi [...]dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni [...].***

[...]

3a. *Jekk l-awtorità kompetenti ma taqbilx mal-konklużjoni tad-dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni, hija tista' titlob lill-manifattur biex jipprovdi rapport f'konformità ma' dan l-Artikolu [...] u [...] biex jiehu [...] l-azzjoni korrettiva [...] adegwata.*

3c. [...]

4. [...]

Artikolu [...] 61a

Rappurtar ta' tendenzi – [...]

1. Il-manifatturi [...] għandhom jirrapportaw [...] **permezz tas-**sistema elettronika msemmija fl-Artikolu [...] **66a**, kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti li mhumix inċidenti serji jew ta' effetti sekondarji mistennija li mhumix mixtieqa u li **jista'** jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji msemmija fit-Taqsimiet **I.1** u **I.5** tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra meta dawn jitqabblu mal-benefiċċji maħsuba għalihom. Iz-żieda sinifikanti għandha tigi stabbilita meta mqabbla mal-frekwenza jew is-severità prevedibbli ta' inċidenti bħal dawn jew l-effetti sekondarji mistennija li mhumix mixtieqa fir-rigward tal-apparat, jew il-kategorija jew il-grupp ta' apparati inkwistjoni waqt perjodu ta' żmien speċifiku **kif speċifikat fid-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni dwar il-prodott [...]. Il-manifattur għandu jiddefinixxi kif jimmaniġġja dawn [...] l-inċidenti [...] u l-metodoloġija użata biex tiġi ddeterminata kull żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità ta' [...] dawn [...] l-inċidenti, kif ukoll il-perjodu ta' osservazzjoni, fil-pjan ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 60b. [...].**

1a. [...]

1[...]/b. *L-awtoritajiet kompetenti jistghu jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom stess dwar ir-rapporti ta' tendenzi msemmija [...] fil-paragrafu 1 u jirrikjedu lill-manifattur jadotta miżuri adegwati f'konformità ma' dan ir-regolament sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjent. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat bir-riżultati ta' tali evalwazzjoni u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.*

2. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

[...]

Artikolu 62

Sistema elettronika għall-vigilanza

1. [...]
 - (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) [...]
 - (f) [...]
2. [...]
3. [...]

4. [...]

5. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

Artikolu 63

Analizi ta' inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

0. ***Wara li jiġi rrapportat inċident serju skont l-Artikolu 61, paragrafu 1, il-manifattur għandu jwettaq minghajr dewmien l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-inċident serju u l-apparati kkonċernati. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-inċident u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, filwaqt li jittiehed kont tal-kriterji deskritti fil-paragrafu 2 kif xieraq.***

Il-manifattur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti u fejn rilevanti mal-korp notifikat ikkonċernat waqt dawn l-investigazzjonijiet u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tal-apparat jew ta' kampjun tal-lott ikkonċernat b'tali mod li jista' jaffettwa kull evalwazzjoni sussegwenti tal-kawża tal-inċident qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni bħal din.

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni rigward inċident serju li jkun ġara fit-territorju tagħhom jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittiegħdet jew li tkun ser tittiehed fit-territorju tagħhom, u li tingibed l-attenzjoni tagħhom dwarha skont l-Artikolu 61 tiġi evalwata, fil-livell nazzjonali, b'mod ċentrali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur, ***u, fejn rilevanti, mal-korp notifikat ikkonċernat.***

[...]

2. [...] ***Fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 10, l-awtorità*** [...] kompetenti nazzjonali għandha, [...], ***tevalwa [...] ir-riskji li jirriżultaw minn [...] [...] inċidenti serji rrapportati u [...] azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post filwaqt li tiegħu kont tal-ħarsien tas-saħħa pubblika u [...] ta' kriterji bħall-każwalità, is-sejbien, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza tal-użu tal-apparat, il-probabbiltà li tiġri ħsara diretta jew indiretta u s-severità ta' dik il-ħsara, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti maħsuba u potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. [...] Hija għandha tevalwa wkoll l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-ħtieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra, b'mod partikolari billi jikkunsidraw il-prinċipju tas-sikurezza inerenti stabbilit fl-Anness I [...].***

[...] Fuq talba mill-awtorità kompetenti nazzjonali, il-manifattur għandu jipprovdi [...] d-dokumenti kollha meħtieġa għal valutazzjoni tar-riskju.

- 2a. [...] **L-awtorità kompetenti** [...] għandha twettaq monitoraġġ tal-investigazzjoni ta' manifattur [...] dwar inċident *serju*. **Meta mehtieg, l-awtorità kompetenti tista' tintervjeni f'investigazzjoni tal-manifattur jew tibda investigazzjoni indipendenti.**
- 2b. **Il-manifattur għandu jipprovdi rapport finali lill-awtorità kompetenti [...] li jistabbilixxi s-sejbiet tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66a. Ir-rapport għandu jistabbilixxi l-konklużjonijiet u fejn rilevanti jindika l-azzjonijiet korrettivi li għandhom isiru.**
3. Fil-każ tal-apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4) u fejn l-inċident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post jistgħu jkunu relatati ma' sustanza li, jekk tintuża separatament, tkun ikkonsidrata bħala prodott mediċinali, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 6 għandha, **skont jekk** [...] awtorità kompetenti **nazzjonali** dwar il-prodotti mediċinali jew l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) [...] tkunx għet ikkonsultata mill-korp notifikat skont [...] l-Artikolu 42(2d), tinforma lil dik l-awtorità kompetenti jew lill-EMA.
- Fil-każ tal-apparati koperti b'dan ir-Regolament skont il-punt (e) tal-Artikolu 1(2) u fejn l-inċident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post jistgħu jkunu relatati mat-tessuti jew iċ-ċelloli ta' oriġini mill-bniedem utilizzati għall-manifattura tal-apparat, l-awtorità kompetenti jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 6 għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar it-tessuti u iċ-ċelloli tal-bniedem, li għet ikkonsultata mill-korp notifikat skont [...] l-Artikolu 42(2e).
4. Wara t-twettiq tal-[...] **evalwazzjoni**, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66a [...], tinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew imposta fuqu biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza ta' inċident serju, inkluża l-informazzjoni dwar [...] **l-inċident serju** sottostanti u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha. [...]

5. Il-manifattur għandu jiżgura li [...] **informazzjoni dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post** meħuda **tingieb minghajr dewmien għall-attenzjoni tal-utenti tal-apparat inkwistjoni** permezz ta' avvizi ta' sikurezza fuq il-post [...]. **L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi editjat b'lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni determinata mill-[...] Istat Membru fejn titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post [...].** Hlief f'każ ta' urġenza, il-kontenut tal-abbozz ta' avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi preżentat lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti koordinatriċi biex dawn ikunu jistgħu jagħmlu l-kummenti. Sakemm ma jiġix ġustifikat mis-sitwazzjoni tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

[...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f) [...]

(g) [...]

L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jippermetti l-identifikazzjoni korretta tal-apparat jew apparati involuti, inkluża l-UDI, u tal-manifattur, inkluż l-SRN (Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku), li jkun wettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post. L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jispjega, b'mod ċar, minghajr ma jiġi sottovalutat il-livell tar-riskju, ir-raġunijiet tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post b'referenza għan-nuqqas jew funzjonament mhux korrett tal-apparat u r-riskji assoċjati għall-pazjent, l-utent jew persuna ohra u għandu jindika b'mod ċar l-azzjonijiet kollha li għandhom jieħdu l-utenti.

[...]

Il-manifattur għandu jdaħħal l-avviż ta' sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu [...] **66a**, li permezz tagħha n-notifika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom [...] **jinnominaw** awtorità kompetenti koordinatriċi biex tikkoordina l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 2 fil-każijiet li ġejjin:
- (a) meta **jkun hemm thassib rigward** [...] **inċident serju jew grupp ta' inċidenti serji** partikolari relatati mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur [...] f'aktar minn Stat Membru wiehed;
 - (b) meta **jkun hemm dubji dwar l-adegwatezza tal-azzjoni** korrettiva ta' sikurezza fuq il-post **proposta minn manifattur** [...] proposta f'aktar minn Stat Membru wiehed.

Sakemm ma jkunx hemm ftehim mod ieħor bejn l-awtoritajiet kompetenti, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tkun dik tal-Istat Membru fejn il-manifattur **jew ir-rappreżentant awtorizzat** ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipparteċipaw b'mod attiv fi proċedura ta' koordinazzjoni [...]. Din il-proċedura għandha [...] tinkludi dawn li ġejjin:

- [...] **il-hatra ta' awtorità koordinatriċi skont xi jkun il-każ, meta meħtieġ;**
- **definizzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni kkoordinat;**
- **il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità koordinatriċi u l-involvement ta' awtoritajiet kompetenti ohra [...].**

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma, **permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu [...] 66a**, lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-ohra u lill-Kummissjoni li hi tkun assumiet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.

7. [...]
- (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) [...]

Il-ħatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħra li jwettqu l-valutazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-Kummissjoni għandhom jinzammu infurmati bir-riżultat ta' kwalunkwe valutazzjoni simili u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

8. Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi appoġġ [...] *[...] amministrattiv* lill-awtorità kompetenti koordinatriċi fit-twettiq tal-kompiti tagħha stipulati f' dan il-Kapitolu.

Artikolu 64

Rappurtar tat-tendenzi

[...]

Artikolu 65

Dokumentazzjoni tad-data ta' vigilanza

[...]

Artikolu 65a

Analizi tad-data ta' vigianza

Il-Kummissjoni ghandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, iddahhal fis-sehh sistemi u proċessi biex b'mod proattiv tigi ssorveljata d-data disponibbli fil-bażi ta' data msemmija fl-Artikolu 66a, sabiex jiġu identifikati tendenzi, xejriet jew sinjali fid-data li jistghu jidentifikaw riskji godda jew kwistjonijiet ta' sikurezza.

Meta jiġi identifikat [...] riskju li ma kienx maghruf qabel [...] jew il-frekwenza [...] ta' riskju antiċipat [...] tibdel b'mod sinifikanti u avvers id-determinazzjoni tal-benefiċċju meta mqabbel mar-riskju [...], l-awtorità kompetenti jew, fejn adatt, l-awtorità kompetenti koordinatriċi ghandha tinforma lill-manifattur, jew fejn applikabbli lir-rappreżentant awtorizzat, li ghandu jiehu l-azzjonijiet korrettivi mehtieġa [...].

Artikolu 66

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, **u wara li tikkonsulta lill-MDCG**, tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli [...] **63** sa **65a u 66a** fir-rigward ta' dan li ġej:

- (a) it-tipoloġija ta' incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparat speċifiku, jew il-kategoriji jew gruppi ta' apparati;
- (b) [...] ir-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, **avviżi ta' sikurezza fuq il-post**, rapporti ta' sommarju perjodiċi, **rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza** u rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi kif imsemmi fl-Artikoli **60c**, **61**, **61a** u **63** [...];
- (ba) **formoli strutturati standard ibbażati fuq l-internet inkluż sett minimu ta' data għar-rappurtar elettroniku ta' incidenti serji minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti**;
- (c) skedi taż-żmien għar-rappurtar ta' [...] azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, rapporti ta' sommarju perjodiċi, [...] rapporti dwar it-tendenzi **u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza**, b'kont mehud tas-serjeta' [...] tal-**incident** li ghandu jiġi rrappurtat kif imsemmi fl-Artikoli **61** u **60c** [...];
- (d) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmija fl-Artikolu **63**.

(e)proċeduri biex tinħatar awtorità kompetenti koordinatriċi; il-proċess ta' valutazzjoni kkoordinat; il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involviment ta' awtoritajiet kompetenti ohra f'dan il-proċess.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Artikolu [...] 66a

Sistema elettronika għall-vigilanza u tas-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq

1. Il-Kummissjoni, bil-kollaborazzjoni tal-Istati Membri, għandha [...] tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja ***permezz tas-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 27 inkluża link għall-informazzjoni dwar il-prodott skont l-Artikolu 24a [...]***:
 - (a) ir-rapporti ***[...]/l*** mill-manifatturi dwar inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 61(1) ***u l-Artikolu 63 ([...]/2b)***;
 - (b) ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 61(2);
 - (c) [...];
 - (d) ir-rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu [...] ***61a***;
 - (da) ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikolu [...] 60c***;
 - (e) l-avviżi ta' sikurezza fuq il-post mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 63(5);
 - (f) l-informazzjoni li għandhom jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 63(4) u ([...]***6***).
2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata permezz tas-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati ***li hargu ċertifikat għall-apparat inkwistjoni f'konformità mal-Artikolu 43.***

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika.
 4. Fuq il-bażi ta' arrangamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jew organizzazzjonijiet internazzjonali l-aċċess għall-bażi ta' data fil-livell xieraq. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-reċiproċità u jipprevedu kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.
 5. Ir-rapporti dwar [...] incidenti serji msemmija fil-punt (a) [...] tal-Artikolu 61(1) [...] [...] [...] għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu, permezz [...] tas-sistema elettronika, lill-*awtorità* kompetenti [...] tal-[...]Istat Membru [...] (a) [...] fejn seħħ l-incident.
- 5a. *Rapporti ta' tendenzi [...] msemmija [...] fl-Artikolu 61a(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn seħħew l-incidenti.***

6. *Ir-rapporti dwar azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 61(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:*
- ([...]*a*) l-Istati Membri fejn tkun qed tittiehed, jew tkun ser tittiehed, l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
- ([...]*b*) l-Istat Membru fejn il-manifattur *jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu* jkollu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat;
- (d) [...]
7. *Ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi msemmija fl-Artikolu 61(2) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:*
- (a) *l-Istat(i) Membru(i) li jipparteċipa(w) fil-proċedura ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 63 (6) u li qabel/qablu dwar ir-rapport sommarju perjodiku;*
- (b) *l-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.*
8. *L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5 sa 7 għandha tintbagħat awtomatikament, malli tasal, permezz tas-sistema elettronika [...], lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, skont l-Artikolu 45.*

TAQSIMA 2 – SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 67

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq [...]

1. L-awtoritajiet kompetenti [...] għandhom iwettqu verifiki adatti tal-karatteristiċi tal-***konformità*** [...] u l-prestazzjoni tal-[/...]/apparati [...] inkluż, fejn adatt, [...] rieżami [...]/tad-dokumentazzjoni u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. Huma għandhom, ***b'mod partikolari***, iqisu [...]/l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskji, [...] id-data ta' viġilanza u [...] l-ilmenti.
- 1a. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu pjanijiet annwali ta' attivitajiet ta' sorveljanza u jallokaw għadd suffiċjenti ta' riżorsi umani kompetenti u materjali meħtieġa biex iwettqu dawk l-attivitajiet b'kont meħud tal-programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq żviluppat mill-MDCG skont l-Artikolu 80 u ċ-ċirkostanzi lokali.***

- 1b.** [...] *Għar-raġuni msemmija fil- [...] paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti [...]:*
- (a)** *jistghu, fost l-oħrajn jitolbu lill-operaturi ekonomiċi li jqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-fini li jwettqu l-attivitajiet tagħhom u, fejn [...] ġustifikat, [...] jipprovdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati mingħajr hlas.*
 - (b)** *u għandhom [...] iwettqu spezzjonijiet, kemm imhabbra kif ukoll, jekk meħtieġ għal finijiet ta' kontroll, spezzjonijiet mhux imhabbra fis-sede tal-operaturi ekonomiċi [...], kif ukoll tal-fornituri u/jew is-sottokuntratturi, u, fejn meħtieġ, fil-faċilitajiet tal-utenti professjonali. [...]*
- 1c.** *L-awtoritajiet kompetenti għandhom ihejju sommarju annwali tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza u jagħmluha aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti l-oħra permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b.*
- 1d.** *L-awtoritajiet kompetenti [...] jistghu jikkonfiskaw, jeqirdu jew b'xi mod ieħor irendu inoperabbli apparati li johlqu riskju [...] mhux aċċettabbli jew [...] apparati ffalsifikati fejn jidhrilhom li jkun meħtieġ fl-interess tal-protezzjoni tas-saħha pubblika.*
- 2.** *L-Istati Membri għandhom [...] jirrieżaminaw u jevalwaw il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom. Tali rieżamijiet u evalwazzjonijiet għandhom isiru tal-anqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. L-Istat Membru kkonċernat għandu jhejji sommarju tar-riżultati aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b.*

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq, jikkooperaw flimkien u jaqsmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni r-risultati ta' dawn, [...] ***biex jipprevedu livell għoli armonizzat ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri kollha.***

Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-qsim tax-xogħol, ***attivitajiet kongunti ta' sorveljanza tas-suq*** u l-ispeċjalizzazzjoni.

4. Meta fi Stat Membru jkun hemm aktar minn awtorità waħda responsabbli għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-fruntieri esterni, daww l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jaqsmu informazzjoni rilevanti għar-rwol u l-funzjonijiet tagħhom.
5. [...] ***Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi bil-għan li jaqsmu informazzjoni u appoġġ tekniku u jipromwovu attivitajiet marbutin mas-sorveljanza tas-suq.***

[...]

6. [...] [...]

Artikolu 68

Is-sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. [...]
- (a) [...]
- (b) [...]
- (c) [...]
- (d) [...]

2. [...]

Artikolu 69

*Evalwazzjoni dwar [...] apparati **suspettati li johlqu riskju mhux aċċettabbli jew nonkonformità*** *[...]*

Meta [...] abbażi ta' **data miksuba minn** attivitajiet ta' vigilanza **jew sorveljanza tas-suq** [...] jew informazzjoni oħra, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jkollhom [...] raġuni għalfejn jemmnu li apparat **jista' jippreżenta** [...] riskju **mhux aċċettabbli** għas-saħħa jew is-sikurezza ta' pazjenti, utenti jew persuni oħrajn, **jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, jew b'xi mod iehor ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament**, huma għandhom iwettqu evalwazzjoni b'rabta mal-apparat ikkonċernat li tkopri r-rekwiżiti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament li huma rilevanti għar-riskju ppreżentat mill-apparat **jew in-nonkonformità** tal-apparat. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw [...] mal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 70

*Il-proċedura biex jiġu ttrattati [...] apparati li jgħolqu riskju **mhux aċċettabbli** għas-saħħa u s-sikurezza*

1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 69, l-awtoritajiet kompetenti jikkonkludu li l-apparat [...] jippreżenta riskju **mhux aċċettabbli** għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, **jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika [...] [...]**, huma għandhom jitolbu minnufih ***lill-manifattur tal-apparati kkonċernati, lir-rappreżentanti awtorizzati tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha*** biex jiehdu l-azzjonijiet korrettivi kollha adatti u ġġustifikati kif dovut biex l-apparat jikkonforma ma' daww ir-rekwiziti, biex [...] jirrestringu d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, biex id-disponibbiltà tal-apparat tiġi soġġetta għal rekwiziti speċifiċi, biex jirtiraw l-apparat mis-suq, jew biex isejju l-apparat lura fi żmien raġonevoli, proporzjonat għan-natura tar-riskju ***jew in-nonkonformità. [...]***
2. ***L-*** [...] awtoritajiet kompetenti [...] għandhom [...] ***javżaw*** lill-Kummissjoni, [...] l-Istati Membri l-oħra ***u l-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 45 għall-apparat ikkonċernat*** bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operaturi ekonomiċi biex jiehdu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***75b***[...].
3. L-operaturi ekonomiċi għandhom jiżguraw li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jidhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' zmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu l-mizuri [...] xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jigi irtirat minn dak is-suq jew jissejjaħ lura.

Huma għandhom javżaw lill-Kummissjoni, [...] l-Istati Membri l-oħra ***u l-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 45 għall-apparat ikkonċernat***, mingħajr dewmien, b'dawk il-mizuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu **75b** [...].

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni ***u l-intraċċar*** tal-apparat li ma jkunx konformi [...], l-origini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-raġunijiet għalih u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' zmien tal-mizuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqin mill-operatur ekonomiku rilevanti.
6. L-Istati Membri għajr l-Istat Membru li jagħti bidu għall-proċedura għandhom, mingħajr dewmien, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, ***permezz [...] tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b, [...] bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti*** addizzjonali disponibbli marbuta man-nonkonformità tal-apparat ikkonċernat u [...] bi kwalunkwe miżura adottata minnhom b'rabta mal-apparat ikkonċernat.
- 6a.** Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil [...] mal-miżura nazzjonali li tkun intbagħtet notifika tagħha, [...], huma[...] għandhom minnufih jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu **75b** [...].
7. Meta, fi zmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar ***kwalunkwe*** miżura [...] meħuda minn Stat Membru, [...] ***dawk*** il-mizuri għandhom jitqiesu ***li huma*** ġustifikati.

8. [...] **Meta japplika l-paragrafu 7, kull** Stat Membru għandu jiżgura li mingħajr dewmien jittiehdu miżuri restrittivi **jew projbittivi** adatti fir-rigward tal-apparat ikkonċernat, **li jirtiraw, isejhu lura jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom.**

Artikolu 71

Proċedura għall-evalwazzjoni ta' miżuri nazzjonali fuq livell tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fl-Artikolu 70(4) [...], jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura [...] meħuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, **wara li tikkonsulta [...] lill-awtoritajiet kompetenti [...] kkonċernati u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati,** tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni [...] **tista'** tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 70(8). Jekk il-miżura nazzjonali titqies mhux ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura. **Fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien [...] sitt xhur wara li tkun saret l-oġġezzjoni minn Stat Membru jew meta l-Kummissjoni tkun qieset li l-miżura tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati.**

2a. Meta [...] Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li r-riskju għas-saħħa u s-sikurezza li jirriżulta minn apparat ma jistax jiġi limitat b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i konċernat(i), il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizzjattiva tagħha stess, tista' tiegħu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u ġustifikati kif adatt biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz tal-apparat ikkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

3. [...]

Artikolu 72

*Il-proċedura biex jiġu ttrattati apparati konformi li jgħolqu riskju **mhux aċċettabbli** għas-saħħa u s-sikurezza*

1. [...]

2. [...]

2a. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Artikolu 73

Nonkonformità formali

1. ***Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 69, [...] [...] l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li l-apparat ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament iżda ma jipprezentax riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra, jew għal aspetti ohrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma*** għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernata f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li jkun proporzjonat meta mqabbel man-nuqqas ta' konformità. [...]
- (a) [...]
- (b) [...]
- (c) [...]
- (d) [...]
- (e) [...]
- (f) [...]
- (g) [...]**

2. Meta l-operatur ekonomiku ma jwaqqafx in-nonkonformità fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jirrestringi jew jipprojbixxi d-disponibbiltà tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq. Dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b [...].
3. ***Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, telabora dettalji dwar in-natura tan-nuqqasijiet ta' konformità u l-miżuri xierqa li għandhom jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).***

Artikolu 74

Miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni, li tindika riskju [...] potenzjali relatat ma' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati jqis li, ***sabiex jiproteġi s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika***, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' [...] apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi pprojbit, ristrett jew jiġi soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura [...], huwa jista' jiehu kull miżura [...] meħtieġa u ġustifikata.
2. L-Istat Membru għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b [...].

3. Il-Kummissjoni, *f'konsultazzjoni mal-MDCG u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati*, għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali [...] meħuda. Il-Kummissjoni [...] *tista'* tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. *Fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien [...] sitt xhur min-notifika tagħhom, il-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati*. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

[...]

4. Meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 turi li d-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat, kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni [...] *tista'* tadotta atti [...] *ta' implimentazzjoni* f'konformità mal-*proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu [...]88(3)* biex tiegħu l-miżuri meħtieġa u ġġustifikati kif adatt.

[...].

Artikolu 75

Prattika amministrattiva tajba

1. Kull miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 70 sa 74 għandha tiddikjara r-raġunijiet preċiżi li fuqhom tkun imsejsa. Meta tkun indirizzata lil operatur ekonomiku speċifiku, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jiġi avżat dwarha minnufih, li fl-istess hin għandu jiġi infurmat bir-rimedji disponibbli għalih skont il-liġi **jew il-prattika amministrattiva** tal-Istat Membru kkonċernat u bil-limiti ta' żmien li dawn ir-rimedji huma soġġetti għalihom. Meta l-miżura jkollha kamp ta' applikazzjoni ġenerali, għandha tiġi ppubblikata kif xieraq.
2. Hlief f'każijiet fejn tkun meħtieġa azzjoni immedjata għal raġunijiet ta' riskju **mhux aċċettabbli** [...] għas-saħħa jew is-sikurezza tal-bniedem, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet lill-awtorità kompetenti f'perjodu ta' żmien xieraq qabel ma tiġi adottata kwalunkwe miżura. Jekk tkun ittiedet azzjoni mingħajr ma jkun instema' l-operatur ekonomiku, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet mill-aktar fis possibbli u l-azzjoni meħuda għandha tiġi riveduta eżatt wara.
3. Kwalunkwe miżura [...] adottata għandha tkun irtirata jew emendata minnufih hekk kif l-operatur ekonomiku juri li jkun ha azzjoni korrettiva effettiva **u li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament**.
4. Meta miżura adottata skont l-Artikoli 70 sa 74 tikkonċerna prodott li għalih korp notifikat ikun ġie involut fil-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, **permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b**, jgħarrfu lill-korp notifikat rilevanti **u l-awtorità responsabbli għall-korp notifikat** bil-miżura li ttiedet.

Artikolu 75b [...]

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq[...]

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiegħu hsieb sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja: [...]
(aa) sommarji tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza msemmija fl-Artikolu 67 [...](1c);
 - (a) informazzjoni dwar l-apparati [...] li jipprezentaw riskju *mhux aċċettabbli* għas-saħħa u s-sikurezza, imsemmija fl-Artikolu 70(2), (4) u (6);
 - (b) [...]
 - (c) informazzjoni dwar nuqqas ta' konformità formali tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 73(2);
 - (d) informazzjoni dwar miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 74(2);
 - (e) sommarji tar-riżultati ta' reviżjonijiet u valutazzjonijiet tal-attivitajiet ta' sorveljanza tal-Istati Membri msemmija f'67 (2).*
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati *u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 45 għall-apparat ikkonċernat* u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.
3. *L-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-Istati Membri m'għandhiex issir pubblika meta dan jista' jxekkel l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-koooperazzjoni bejn l-Istati Membri.*

Kapitolu VIII

Kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, Laboratorji *ta' esperti* [...], *Bordijiet ta' esperti u registri tal-apparati*

Artikolu 76

Awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jagħtu lill-awtoritajiet tagħhom is-setgħat, ir-rizorsi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġ għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw ***l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt*** tal-awtoritajiet kompetenti [...] lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' awtoritajiet kompetenti.
2. [...]

Artikolu 77

Kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni [...] ***li għandha torganizza*** l-iskambji [...] ***ta'*** informazzjoni neċessarji [...] biex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi applikat b'mod uniformi.
2. L-Istati Membri, ***bl-appoġġ tal-Kummissjoni, għandhom*** [...] jipparteċipaw, ***fejn adatt,*** f'inizjattivi żviluppati f'livell internazzjonali bl-għan li jiżguraw il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati mediċi.

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

1. Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) huwa b'dan stabbilit.
2. Kull Stat Membru għandu jahtar, għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded, membru u membru alternattiv li jipprovdu l-għarfien espert fil-qasam ta' dan ir-Regolament, u membru u membru alternattiv li jipprovdu l-għarfien fil-qasam tar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*]. Stat Membru jista' jagħzel li jahtar membru wieħed u membru alternattiv wieħed biss li jipprovdu l-għarfien espert fiż-żewġ oqsma.

Il-membri tal-MDCG għandhom jintgħażlu għall-kompetenza u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Huma għandhom jirrappreżentaw l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. L-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri għandhom jiġu ppubblikati mill-Kummissjoni.

Il-membri alternattivi għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti.

3. L-MDCG għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u kull meta titlob is-sitwazzjoni, ***fuq*** [...] talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru. Għandhom jattendu għal-laqgħat il-membri mahtura għar-rwol u l-għarfien espert tagħhom fil-qasam ta' dan ir-Regolament, jew il-membri mahtura għall-għarfien tagħhom fil-qasam tar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*], jew il-membri mahtura għaž-żewġ Regolamenti, ***jew l-alternattivi tagħhom***, kif ikun xieraq.
4. L-MDCG għandu jagħmel mill-aħjar li jista' biex jasal għal kunsens. Jekk dan il-kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, l-MDCG għandu jiddeċiedi permezz tal-maġġoranza tal-membri tiegħu. Il-membri li jkollhom pożizzjonijiet divergenti jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu rreġistrati fil-pożizzjoni tal-MDCG.
5. L-MDCG għandu jkun presedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. Il-president ma għandux jiehu sehem fil-votazzjoni tal-MDCG.

6. L-MDCG jista' jistieden, skont xi jkun il-każ, lill-esperti u l-partijiet terzi l-oħra biex jattendu l-laqgħat jew jipprezentaw kontribuzzjonijiet bil-miktub.
7. L-MDCG jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji. Fejn ikun xieraq, l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi tal-industrija tal-apparati mediċi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-laboratorji, il-pazjenti u l-konsumaturi fil-livell tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna f'dawn is-sottogruppi bħala osservaturi.
8. L-MDCG għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu li, b'mod partikolari, għandhom jistabbilixxu proċeduri għal dan li ġej:
 - l-adozzjoni tal-opinjoni jew ir-rakkomandazzjonijiet jew pożizzjonijiet oħra mill-MDCG inklużi każijiet ta' urġenza;
 - id-delegazzjoni tal-kompiti lill-membri li jirrappurtaw u daww korappurtaturi;
 - ***l-implimentazzjoni tal-Artikolu 82 rigward il-kunflitt ta' interess;***
 - il-funzjonament tas-sottogruppi;
 - ***proċeduri għall-hatra u s-sostituzzjoni tal-President.***

[...]

Artikolu 79

Appoġġ mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-funzjonament tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. ***Hija għandha, b'mod partikolari, tipprevedi l-organizzazzjoni ta' skambji ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet kompetenti*** u tipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-MDCG u s-sottogruppi tiegħu. Hija għandha torganizza l-laqgħat tal-MDCG u s-sottogruppi tiegħu, tipparteċipa f'dawk il-laqgħat u tiżgura li jkun hemm segwitu xieraq.

Artikolu 80
Kompiti tal-MDCG

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stipulati fil-Kapitolu IV;
- (b) [...]
- (c) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida mmirata lejn l-iżgurar ta' implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, fir-rigward tal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, l-applikazzjoni tar-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u t-tweqqif tal-evalwazzjoni u investigazzjonijiet kliniċi mill-manifatturi, [...] il-valutazzjoni minn korpi notifikati ***u l-attivitajiet ta' viġilanza***;
- (ca) ***jikkontribwixxi [...] għas-sorveljanza kontinwa tal-progress tekniku u jivvaluta jekk ir-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti f'dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) Nru [.../...] [dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro] humiex adegwati biex jiżguraw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati mediċi u biex jidentifika l-htieġa li jiġi emendata l-Anness I;***
- (cb) ***jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' standards tal-apparati, ta' Speċifikazzjonijiet Komuni u ta' linji gwida xjentifiċi dwar l-investigazzjoni klinika ta' ċerti apparati b'mod partikolari apparati impjantabbli u tal-klassi III;***
- (d) jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitajiet tagħhom ta' koordinazzjoni ***b'mod partikolari fl-oqsma tal-klassifikazzjoni u l-istatus regolatorju ta' apparati, investigazzjonijiet kliniċi, viġilanza u sorveljanza tas-suq inkluż l-iżvilupp u ż-żamma ta' qafas għal programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq bil-ghan li s-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni Ewropea tkun effiċjenti u armonizzata, f'konformità mal-Artikolu 67;***
- (e) li jipprovdi pariri [...], ***fuq inizzjattiva proprja*** jew fuq [...] talba ***tal-Kummissjoni***, [...] ***fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;***
- (f) jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati [...] fl-Istati Membri.

Artikolu 81

Laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. [...]

2. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f) [...]

(g) [...]

3. [...]
- (a) [...]
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) [...]

4. [...]
- [...]

5. [...]

6. [...]
- (a) [...]

(b) [...]

7. [...]

Artikolu 81a

Għoti ta' opinjoni u pariri xjentifiċi, tekniċi u kliniċi

- 1. Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni mal-MCDG [...], tipprevedi gruppi ta' esperti [...] li għandhom jinhatru għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika f'oqsma mediċi rilevanti kif imsemmi fil-Paragrafu 5(a)[...] u, fejn mehtieg, għal kategoriji jew gruppi ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategoriji jew gruppi ta' apparati, skont il-prinċipji tal-oghla kompetenza, imparzjalità, indipendenza u trasparenza xjentifika. L-istess prinċipji għandhom japplikaw meta l-Kummissjoni tiddeċiedi li tahtar laboratorji ta' esperti b'konformità mal-paragrafu 5.*
- 2. Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jistghu jinhatru f'oqsma fejn il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG, tkun identifikat il-htieġa li jinghataw pariri konsistenti xjentifiċi, tekniċi u/jew kliniċi jew hila esperta fil-laboratorji b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jistghu jinhatru fuq bażi permanenti jew temporanja.*

3. *Il-gruppi ta' esperti għandhom jikkonsistu minn konsulenti mahtura mill-Kummissjoni abbażi ta' hila esperta klinika, xjentifika jew teknika aġġornata fil-qasam u b'distribuzzjoni ġeografika li tirrifletti d-diversità tal-approċċi xjentifiċi u tekniċi fl-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina n-numru ta' membri ta' kull grupp skont il-htigijiet speċifiċi.*

Il-membri tal-gruppi ta' esperti għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività. Huma [...] la għandhom jitolbu u lanqas jirċievu struzzjonijiet minn korpi notifikati jew manifatturi. Kull membru għandu jfassal dikjarazzjoni tal-interessi li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi sistemi u proċeduri biex timmaniġġja u tevita b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali.

4. *Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tahtar konsulenti fil-gruppi ta' esperti wara l-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u fuq is-sit web tal-Kummissjoni [...] wara sejha ta' espressjonijiet ta' interess. Skont xi jkun it-tip ta' komputu u l-htieġa għal hila esperta speċifika, il-konsulenti jistgħu jinhatru fil-gruppi ta' esperti għal perjodu massimu ta' tliet snin u l-hatra tagħhom tista' tiġġedded.*

- 4a. *Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tinkludi konsulenti fuq lista ċentrali ta' esperti disponibbli li, filwaqt li mhumiex mahtura formalment fuq bord, huma disponibbli biex jipprovdu pariri u jappoġġjaw il-hidma tal-grupp ta' esperti kif mehtieġ. Din il-lista għandha tiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-Kummissjoni.*

5. *Il-laboratorji ta' esperti jistgħu jinhatru mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG [...], abbażi tal-hila esperta tagħhom fil-karatterizzazzjoni fiżikokimika, ittestjar [...] mikrobijoloġiku, tal-bijokompatibbiltà, u dak mekkaniku, elettriku, elettroniku jew bijoloġiku/tossikoloġiku mhux kliniku ta' apparati speċifiċi, kategoriji jew gruppi ta' apparati. Il-Kummissjoni għandha tahtar biss laboratorji ta' esperti li Stat Membru jew iċ-Ċentru għar-Riċerka Kongunta jkun ippreżenta applikazzjoni għalihom biex jinhatru.*

- 5a. *Il-gruppi ta' esperti mahtura għall-evalwazzjoni klinika f'oqsma mediċi rilevanti għandhom jissodisfaw il-kompitu speċifikat fl-Artikolu 42(2a) u 49 u t-Taqsima 6.0 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli.*
6. *Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jista' jkollhom il-kompiti li ġejjin, skont xi jkun u l-htigijiet speċifiċi:*
- (a) *jipprovdu assistenza xjentifika, teknika u klinika lill-Kummissjoni u lill-MDCG b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;*
 - (b) *jikkontribwixxu għall-iżvilupp u ż-żamma ta' gwida u speċifikazzjonijiet komuni adegwati għall-investigazzjonijiet kliniċi, l-evalwazzjoni klinika u l-PMCF u għall-karatterizzazzjoni fiżikokimika, ittestjar mikrobijoloġiku/[...], tal-bijokompatibbiltà u dak mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikoloġiku mhux kliniku ta' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategorija jew grupp ta' apparati;*
 - (c) *jżviluppaw u jirrevedu [...] gwida għall-evalwazzjoni klinika għall-prestazzjoni ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità tal-aktar livell avanzat fir-rigward tal-evalwazzjoni klinika, il-karatterizzazzjoni fiżikokimika, l-ittestjar [...] tal-bijokompatibbiltà u dak mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikoloġiku mhux kliniku;*
 - (d) *jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fil-livell internazzjonali, biex jiġi żgurat li dawn jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;*
 - (e) *jipprovdu opinjonijiet bħala twegiba għall-konsultazzjonijiet mill-manifatturi f'konformità mal-Artikolu 49([...]/1a), korpi notifikati u mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafi 7-9.*
 - (f) *[...] jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' thassib u kwistjonijiet emergenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati mediċi;*

7. *Il-Kummissjoni, [...], għandha tiffaċilita l-aċċess għall-Istati Membri, li-korpi notifikati u l-manifatturi għall-pariri pprovduti mill-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti rigward, fost oħrajn, il-kriterji għal sett ta' data adegwat għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat, b'mod partikolari rigward id-data klinika meħtieġa għall-evalwazzjoni klinika u rigward il-karatterizzazzjoni fiżikokimika, l-ittestjar mikrobijoloġiku[...], tal-bijokompatibbiltà u dak mekkaniku, elettriku, elettroniku[...] jew tossikoloġiku mhux kliniku.*
8. *Meta jadottaw l-opinjoni xjentifika tiegħu f'konformità mal-paragrafu 5a[...], il-membri tal-gruppi ta' esperti għandhom jaġġmli mill-aħjar li jistgħu biex jilhqnu kunsens. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, il-gruppi ta' esperti għandhom jiddeċiedu permezz tal-maġġoranza tal-membri tagħhom, u l-opinjoni xjentifika għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati.*
- Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-opinjoni u l-parir xjentifiku mogħtija f'konformità mal-paragrafi 5a[...] u 7, filwaqt li tiżgura li jiġu kkunsidrati l-aspetti tal-kunfidenzjalità kif stabbiliti fl-Artikolu 84. Il-gwida tal-evalwazzjoni klinika msemija fil-paragrafu 6(c) għandha tiġi ppubblikata wara konsultazzjoni mal-MDCG.*
9. *Il-manifatturi u l-korpi notifikati jistgħu jkunu soġġetti biex iħallsu tariffi liċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka għall-parir mogħti minn gruppi ta' esperti u laboratorji ta' esperti hliet jekk il-proċedura tinbeda skont l-Anness VIII Taqsima 6.0(c) tal-Kapitolu II u t-tariffi huma eżentati mill-Kummissjoni. L-istruttura u l-livell ta' tariffi għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3), b'kont meħud tal-oġġettivi tal-implimentazzjoni adegwata ta' dan ir-regolament, il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, l-appoġġ tal-innovazzjoni u l-kosteffiċjenza u l-ħtieġa li jkun hemm parteċipazzjoni attiva fil-gruppi ta' esperti.*
10. *Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 biex temenda jew tissupplimenta l-kompiti tal-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti msemija fil-paragrafu [...]6.*

Artikolu 82

Kunflitt ta' interess

1. Il-membri tal-MDCG, **is-sottogruppi tiegħu**, u **l-membri tal-bordijiet ta' esperti u tal-laboratorji ta' esperti** [...] ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija tal-apparati mediċi, li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Huma għandhom jiehdu l-impenn li jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti. Huma għandhom jiddikjaraw kull interess dirett jew indirett li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparati mediċi u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni meta jkun hemm bidliet rilevanti. Meta jintalab li jsir dan, id-dikjarazzjoni tal-interessi għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati li jipparteċipaw fis-sottogruppi tal-MDCG.
2. L-esperti u l-partijiet terzi l-oħra mistiedna mill-MDCG skont xi jkun il-każ għandhom [...] jiddikjaraw[...] **kull** interess **li jista' jkollhom** fil-kwistjoni kkonċernata.

Artikolu 83

Reġistri tal-apparati

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' reġistri għal tipi speċifiċi ta' apparati [...] **li jistabbilixxu l-prinċipji komuni biex tingabar informazzjoni komparabbli**. Tali reġistri għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq terminu twil tal-apparati **u/jew għat-traċċabbiltà ta' apparati impjantabbli**.

Kapitolu XI

Kunfidenzjalità, protezzjoni tad-data, finanzjament, pieni

Artikolu 84

Kunfidenzjalità

1. Hlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità [...], il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jiproteġu dan li ġej:
 - (a) id-data personali f'konformità mal-**Artikolu 85** [...];
 - (b) **informazzjoni kunfidenzjali** kummerċjalment [...] **u s-sigrieti tan-negozju** ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali; **sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku**;
 - (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew verifiki.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni bil-kundizzjoni tal-kunfidenzjalità, [...] **m'għandhiex tiġi żvelata mingħajr ftehim minn** qabel mal-awtorità tal-origini [...].
3. Il-paragrafi 1 u 2 la għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jaqsmu informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehim bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 85

Protezzjoni tad-data

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar ta' data personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.
2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar ta' data personali li jsir mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

Artikolu 86

Imposti tariffarji

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li Stati Membri jiġbru tariffi għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi ta' prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. [...]
2. ***L-Istati Membri*** għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jkunu ser jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi.

Artikolu 86a

Finanzjament tal-hatra ta' korp notifikat u attivitajiet ta' monitoraġġ

1a. *L-ispejjeż assoċjati mal-attivitajiet ta' valutazzjoni kongunta għandhom jiġu koperti mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi d-daqs u l-istruttura ta' spejjeż li jistgħu jingabru u regoli ta' implimentazzjoni ohra meħtieġa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*

Artikolu 87

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar peni li japplikaw għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-peni previsti jridu jkunu effettivi, proporzjonati, u dissważivi. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet sa [3 xhur qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament] u għandhom javżawha minnufih b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Kapitolu X

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 88

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat dwar l-Apparat Mediku. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Meta l-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

4. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 jew l-Artikolu 5, kif adatt.

Artikolu 89

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa tal-adozzjoni [...] ta' atti delegati [...] tingħata lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu. ***Meta tadotta dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha ssegwi l-prattika tas-soltu tagħha u tagħmel konsultazzjonijiet ma' esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri.***

2. [...] Is-setgħa **li tadotta atti delegati** msemija fl-Artikoli **1(1c)**, 2 [...] (3), [...] 8(2), 17(4), 24(7a), [...] [...] 42(11), 45(5) [...] u [...] **81a(10)** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal [...] **perjodu ta' hames snin** mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament. **Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward [...] tad-delega tas-setgħa [...] mhux aktar tard minn sitt xhur qabel jintemm il-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa [...] għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonax għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perjodu.**
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli **1(1c)**, 2 [...] (3), [...] 8(2), 17(4), 24(7a), [...] 42(11), 45(5) [...] u [...] **81a(10)** tista' tiġi revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni [...] **għal revoka** għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hi għandha tidhol fis-sehħ fil-jum wara dak [...] tal-pubblikazzjoni **tad-deċiżjoni** f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data sussegwenti li tkun speċifikata fiha. Hija m'għandhiex taffettwa l-validità ta' xi atti delegati diġà fis-sehħ.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat adottat skont [...] l-Artikoli **1(1c) 2(3), 8(2), 17(4), 24(7a), 42(11), 45(5) u 81a(10)** [...] għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien [...] **tliet** xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu ta' żmien għandu jiġi estiż bi [...] **tliet** xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew **tal-Kunsill**.

Artikolu 90

Proċedura ta' urġenza għall-atti delegati

1. [...]

2. [...]

Artikolu 90a

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat separat fir-rigward ta' kull setgħa delegata lilha skont dan ir-Regolament.

Artikolu 91

Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE

Fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, il-punt 12 tat-Taqsima 3.2. jinbidel b'dan li ġej:

‘(12) Meta prodott huwa rregolat minn din id-Direttiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(4) jew it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(5) tar-Regolament (UE) [...] dwar l-apparati mediċi³⁵, id-dossier tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għandu jinkludi, fejn disponibbli, ir-rizultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-parti tal-apparat mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-Anness I għal dak ir-Regolament li jinsabu fid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-manifattur jew iċ-ċertifikat rilevanti maħruġ minn korp notifikat li jippermetti li l-manifattur iwahhal marka CE mal-apparat mediku.

Jekk id-dossier ma jinkludix ir-rizultati tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-ewwel subparagrafu u fejn għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat, jekk jintuża separatament, l-involvement ta' korp notifikat ikun meħtieġ skont ir-Regolament (UE) [.../...], l-awtorità għandha titlob lill-applikant jipprovdi opinjoni dwar il-konformità tal-parti tal-apparat mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-Anness I għal dak ir-Regolament maħruġ minn korp notifikat mahtur skont dak ir-Regolament għat-tip ta' apparat inkwistjoni[...].’

Artikolu 92

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

Fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandu jiżdied il-punt (i) li ġej:

‘(i) apparati mediċi fit-tifsira tar-Regolament (UE) [.../...]³⁶’

³⁵ ĠU L [...], [...], p. [...].

³⁶ ĠU L [...], [...], p. [...].

Artikolu 93

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009

Fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, għandu jizzied il-paragrafu li ġej:

- '4. Skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 32(2), il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tadotta l-miżuri meħtieġa biex tiddetermina jekk prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti jaqgħux fid-definizzjoni ta' 'prodott kozmetiku'.'

Artikolu 94

Dispożizzjonijiet transizzjonali

1. Mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, kwalunkwe pubblikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandha ssir nulla.
2. Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom jibqgħu validi sa ma jintemm il-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat, hlief għal ċertifikati li nharġu f'konformità mal-Anness 4 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Anness IV tad-Direttiva 93/42/KEE li għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom **jibqgħu validi sa tmiem il-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat, li ma għandux jaqbeż hames snin minn meta jinghata. Madankollu, huma għandhom** isiru nulli [...] mhux aktar tard minn **hames** snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
3. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.

- 3a. *Apparati li tqiegħdu legalment fis-suq skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel id-data msemmija fl-Artikolu 97(2) jistghu jibqghu jsiru disponibbli sa hames snin wara dik id-data.*
4. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistghu jinhatru u jiġu notifikati qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu. Il-korpi notifikati li jinhatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistghu japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u joħorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perjodu minn *[data tal-applikazzjoni]* sa *[18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni]*, jikkonformaw mal-Artikolu 25([...]**3**) u ***l-Artikolu 25a(1)*** [...] u l-Artikolu 45(4) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-ligijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, u punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, kif speċifikat fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE.
6. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.
7. L-apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (e)**u (ea)** tal-Artikolu 1(2) li tqiegħdu fis-suq b'mod legali jew iddaħħlu fis-servizz f'konformità mar-regoli fis-seħħ fl-Istati Membri qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistghu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jiddaħħlu fis-servizz fl-Istati Membri kkonċernati.

8. L-investigazzjonijiet kliniċi li bdew isiru f'konformità mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 15 tad-Direttiva 93/42/KEE qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jsiru. Madankollu, sa mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ir-rappurtar ta' avvenimenti [...] avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat għandu jsir f'konformità ma' dan ir-Regolament.
9. ***Sakemm il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 24(2), tkun hatret l-entitajiet ta' assenjazzjoni tal-UDI, GS1 AISBL, HIBCC u ICCBBA għandhom jitqiesu bhala entitajiet ta' assenjazzjoni tal-UDI mahtura.***

Artikolu 95

Evalwazzjoni

Mhux aktar tard minn seba' snin wara d-data tal-applikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tistabbilixxi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress għall-ksib tal-oġġettivi tar-Regolament inkluża valutazzjoni tar-riżorsi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament.

Artikolu 96

Revoka

Id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE huma revokati b'effett minn [***l-aktar data tard fost iż-żewġ dati msemmija fl-Artikolu 97(2) u 97(3)(d)***] [...], bl-eċċezzjoni tal-***Artikolu 10***, l-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) u ***l-Anness 7*** tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) u ***l-Artikolu 15 u l-Anness X*** tad-Direttiva 93/42/KEE li huma revokati b'effett minn ***18-il xahar mill-aktar data tard fost iż-żewġ dati msemmija fl-Artikolu 97(2) u 97(3)(d)*** [...].

Ir-referenzi għad-Direttivi tal-Kunsill li huma revokati għandhom jinftiehemu bhala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness XVI.

Artikolu 97

Dhul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn *[tliet snin wara d-dhul fis-seħħ]*.
3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2, għandu japplika dan li ġej:
 - (a) [...]
 - (b) L-Artikoli 28 sa 40 u l-Artikolu 78 għandhom japplikaw minn *[sitt xhur wara d-dhul fis-seħħ]*. Madankollu, qabel *[id-data tal-applikazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2]*, l-obbligi tal-korpi notifikati li jirrizultaw mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 28 sa 40 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għal notifika f'konformità mal-Artikolu 31 ta' dan ir-Regolament.
 - (ba) ***L-Artikolu 25a(5), l-Artikolu 26, l-Artikolu 27(3), il-Kapitolu VI, hlief l-Artikoli 49, 50, 50c, 50d u 60aa, l-Artikolu 60c(2), l-Artikolu 65a, u l-Artikolu 66a għandhom japplikaw minn sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 27a(3), iżda fi kwalunkwe każ mhux qabel il-mument imsemmi fil-paragrafu 2.***
 - (bb) ***L-Artikolu 24(3), l-Artikolu 24b, l-Artikolu 25(3) il-paragrafi 1 sa 4 tal-Artikolu 25a u l-Artikolu 45(4) għandhom japplikaw minn 18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-punt (ba).***
 - (c) ***Għal apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III, l-Artikolu 24(4) għandu japplika sena wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-Klassi IIa u tal-Klassi IIb, l-Artikolu 24(4) għandu japplika tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-Klassi I, l-Artikolu 24(4) għandu japplika hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.***
 - (ca) ***Għal apparati li jistgħu jerġghu jintużaw li għandhom iġorru Trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu, l-Artikolu 24(4) għandu japplika sentejn wara d-data applikabbli għal din il-klassi ta' apparati kif stipulat fil-punt (c).***

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, [...]

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President
