

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

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Nru. dok. preċ.: Nru dok. Cion:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Suġġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar <i>apparat mediku dijanjostiku in vitro</i>

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness għal dan id-dokument it-test konsolidat tal-Annessi għar-Regolament propost dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mhejji mill-Presidenza Lussemburġiża bil-ħsieb tal-finalizzazzjoni ta' approċċ ġenerali, u b'hekk lesta l-approċċ ġenerali parzjali li ntlahaq fil-laqgħa tal-Kunsill EPSCO fid-19 ta' Ġunju 2015.

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

It-test f' dan id-dokument ġie ppreżentat lid-delegazzjonijiet fid-dokumenti WK 53/2015 kif emendati bi WK 71/2015.

Proposta għal
REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

ANNESSI

- I Rekwiziti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni
- II Dokumentazzjoni teknika
- IIa Dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq***
- III Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- IV Marka tal-konformità CE
- V Informazzjoni li għandha tigi pprezentata mar-reġistrazzjoni ta' [...] operatori ekonomiċi f'konformità mal-Artikolu 23a u elementi ta' data ***ewlenin li għandhom jiġu pprovduti*** lill- [...] ***bażi tad-data tal-UDI flimkien mal-identifikatur tal-apparat f'konformità mal-Artikolu 22a u s-Sistema Ewropea ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat***
- VI ***Rekwiziti*** [...] li għandhom jintlaħqu mill-Korpi Notifikati
- VII Kriterji tal-klassifikazzjoni
- VIII Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq [...] ***sistema ta' mmanigġjar*** tal-kwalità u [...] ***fuq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika***
- IX Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip
- X Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar tal-kwalità tal-produzzjoni
- XI ***Ċertifikati*** [...] mahruġin minn korp notifikat
- XII [...] ***Evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** u segwitu wara t-tqeghid fis-suq
- XIII Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu r-riskji għas-suġġetti tal-istudji
- XIV Tabella ta' korrelazzjoni

REKWIŻITI ĠENERALI MARBUTIN MAS-SIKUREZZA U L- PRESTAZZJONI

I. REKWIŻITI ĠENERALI

1. L-apparati għandhom jilhqqu l-prestazzjoni maħsuba mill-manifattur u jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li, meta jintużaw f'kundizzjonijiet normali, dawn ikunu adatti għall-ghan maħsub tagħhom[...]. Dawn għandhom ***ikunu sikuri u effettivi u ma għandhomx*** jikkompromettu, direttament jew indirettament, il-kundizzjoni klinika jew is-sikurezza tal-pazjenti, jew is-sikurezza jew is-saħħa tal-utenti jew, fejn applikabbli, persuni oħra, sakemm kull riskju jew limitu fil-prestazzjoni li jista' jiġi assoċjat mal-użu tagħhom jikkostitwixxi riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huwa kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ***filwaqt li jiġu kkunsidrati l-aħhar innovazzjonijiet rikonoxxuti b'mod ġenerali.***

[...]

- [...]

- [...]

1aa. Ir-rekwiżiti f'dan l-Anness biex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji, ifissru t-tnaqqis tar-riskji kemm jista' jkun minghajr ma jaffettwaw avversament il-proporzjon tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

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

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

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

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

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

- (c) *fejn ikun xieraq, jittiehdu* [...] miżuri xierqa ta' protezzjoni, inklużi allarmi, *jekk mehtieg, b'rabta mar-riskji li ma jistghux jitnehhew*; u
- (d) tiġi pprovduta *informazzjoni ghas-sikurezza (twissijiet/prekawzjonijiet/kontraindikazzjonijiet) u, fejn xieraq* taħriġ għall-utenti. *Il-manifattur għandu* [...] jinforma lill-utenti b'kull riskju residwu.

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

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

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

5. [...] kwalunkwe effett mhux mixtieq għandu jitnaqqas kemm jista' jkun u jkun aċċettabbli meta mqabbel mal-benefiċċji ***potenzjali evalwati*** għall-pazjenti tal-prestazzjoni maħsuba tal-apparat f'kundizzjonijiet ta' użu normali.

II. REKWIŻITI RIGWARD ***IL-PRESTAZZJONI***, ID-DISINN U [...] ***L-MANIFATTURA***

6. Karatteristiċi tal-prestazzjoni

- 6.1. ***L-apparati*** [...] għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li ***jkunu adatti għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 2(2), kif speċifikat mill-manifattur, u adatti fir-rigward tal-prestazzjoni filwaqt li jittiehed kont tal-aħhar innovazzjonijiet rikonoxxuti b'mod ġenerali*** [...]. Dawn għandhom jiksbu l-prestazzjonijiet iddikjarati mill-manifattur u b'mod partikolari, fejn [...] ***applikabbli***:
- (a) il-prestazzjoni analitika, [...] bħas-sensittività analitika, l-ispeċifità analitika, ***l-eżattezza (xaqlib), il-preċiżjoni (ripetibbiltà u riprodubbiltà), l-eżattezza (li tirriżulta mill-eżattezza u l-preċiżjoni)***, il-limiti tal-kxiġ u l-kwantifikazzjoni, il-medda tal-kejl, il-linearità, il-limitu, [...] inkluża d-determinazzjoni ta' kriterji xierqa għall-ġbir tal-kampjuni u t-trattament u l-kontroll ta' interferenza endoġena u eżoġena rilevanti magħrufa, reazzjonijiet trasversali; u
 - (b) il-prestazzjoni klinika, bħas-sensittività dijanjostika, l-ispeċifità dijanjostika, il-***valur ta' previżjoni*** pożittiva, [...], il-valur ta' previżjoni negattiva, il-proporzjon tal-probabbiltajiet, il-valuri mistennija f'popolazzjonijiet normali [...] ***u*** affettwati.
- 6.2. Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat jehtieġ li jinżammu matul il-ħajja tal-apparat kif indikat mill-manifattur.

- 6.3. Fejn il-prestazzjoni tal-apparati tiddependi fuq l-użu ta' kalibraturi u/jew materjal ta' kontroll, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati [...] għal [...] kalibraturi u/jew materjal ta' kontroll ser tkun żgurata permezz ta' [...] proċeduri ta' kejl ta' referenza adatti u/jew [...] materjali ta' referenza adatti ta' grad metroloġiku oġġla. [...] ***Fejn disponibbli, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjali ta' kontroll għandha tkun assigurata għal materjali ta' referenza ċċertifikati*** [...] jew proċeduri ta' kejl ta' referenza [...].
- 6.4. ***Il-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tal-apparat għandhom jiġu ċċekkjati speċifikament meta huma jistghu jkunu affettwati meta jintużaw għall-użu maħsub taht kundizzjonijiet normali:***
- ***għal apparati għall-awtottestjar, il-prestazzjonijiet miksuba minn persuni mhux esperti;***
 - ***għal apparati għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-prestazzjonijiet miksuba f'ambjenti rilevanti (pereżempju, fid-djar tal-pazjenti, unitajiet ta' emergenza, ambulanzi).***

7. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi

- 7.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiggarrantixxu l-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I 'Rekwiziti Ġenerali'.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-possibbiltà ta' indeboliment fil-prestazzjoni analitika minhabba nuqqas ta' kompatibbiltà ***fiżika u/jew kimika*** bejn il-materjali użati u l-kampjuni, [...] l-analita ***jew il-markatur*** li għandu jinkixef (bħalma huma tessuti bijoloġiċi, ċelloli, fluwidi tal-ġisem tal-bniedem u mikroorganizmi), filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-apparat.

- 7.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju kkawżati minn kontaminanti u residwi għall-pazjenti, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, il-ħżin u l-użu tal-apparati. [...].
- 7.3. **L-apparati** [...] għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu [...] **għall-inqas livell raġonevolment prattikabbli** r-riskji kkawżati minn sustanzi **jew partikoli, inklużi residwi tal-użu, prodotti ta' degradazzjoni, residwi tal-ipproċessar**, li jistgħu [...] **jiġu rilaxxati** mill-apparat. Għandha tinghata attenzjoni speċjali lis-sustanzi li huma karċinoġeni, mutageni jew tossiċi għar-riproduzzjoni, f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006¹, u lis-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu l-proprjetajiet endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)².
- 7.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskji kkawżati mid-dhul [...] mhux maħsub ta' sustanzi fl-apparat, [...] filwaqt li jiġu kkunsidrati l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuża.

¹ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

² ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

8. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobika

8.1. **L-apparati** [...] u l-proċessi tal-manifatturar tagħhom għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni għall-utent, kemm professjonista kif ukoll mhux espert, jew, fejn applikabbli, għal persuni oħra.

Id-disinn għandu:

(a) jippermetti li jintuża faċilment u b'mod sikur;

[...]

(b) inaqqas kemm jista' jkun possibbli u sa fejn hu xieraq kwalunkwe tnixxija mikrobika mill-apparat u/jew esponiment mikrobiku matul l-użu;

u, fejn ikun meħtieġ

(c) jipprevjeni kontaminazzjoni mikrobika tal-apparat jew ***matul l-użu*** [...] ***u, fil-każ tar-reċipjenti tal-kampjuni, ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kampjun.***

8.2. **Apparati** [...] ttikkettati bħala sterili jew li għandhom stat ***mikrobiku speċifiku*** [...] għandhom jiġu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'mod li jiżgura li jibqgħu hekk meta jitqiegħdu fis-suq, u jibqgħu hekk taħt il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħżin speċifikati mill-manifattur, sakemm ma ssirx xi ħsara lill-imballaġġ jew ma jinfetħx.

8.3. **Apparati** [...] ttikkettati [...] bħala sterili [...] għandhom ikunu ġew ipproċessati, immanifatturati, ***ippakkjati*** u, [...] sterilizzati permezz ta' metodi xierqa u vvalidati.

8.4. **Apparati** [...] maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom ikunu mmanifatturati ***u ppakkjati*** [...] f'kundizzjonijiet ***u faċilitajiet*** xierqa u [...] kkontrollati.

8.5. Is-sistemi ta' imballaġġ għal apparati mhux sterili għandhom iżommu l-integrità u l-indafa tal-apparat kif indikati mill-manifattur u, jekk l-apparati għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika; is-sistema ta' imballaġġ għandha tkun xierqa billi jiġi kkunsidrat il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.

8.6. It-tikketti tal-apparati għandhom jiddistingwu bejn prodotti identiċi jew simili mqiegħda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili ***flimkien mas-simbolu użat biex jindika li prodott huwa sterili.***

9. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika

9.1.[...] Fejn [...] l-apparati jinkludu tessuti, ċelloli u sustanzi li joriġinaw mill-annimali ***jew mill-bnedmin, l-għažla tas-sorsi,*** l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tat-tessuti, taċ-ċelloli u tas-sustanzi ta' din l-oriġini ***u l-proċeduri ta' kontroll*** għandhom isiru b'mod li jagħti [...] sikurezza lill-utent, kemm professjonista kif ukoll mhux espert, jew lil persuna oħra.

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-[...]aġenti ***mikrobiċi*** u oħrajn trasmissibbli għandha tiġi indirizzata bl-implimentazzjoni ta' metodi vvalidati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess tal-manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-[...]aġent ***mikrobiku*** jew trasmissibbli ieħor tkun integrali għall-għan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

9.2. [...]

9.3. [...]

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

10.1. Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' konnessjoni għandha tkun sigura u ma għandhiex tfixxkel il-prestazzjoni speċifika tal-apparati. Kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu li tapplika għal tali kombinazzjonijiet għandha tiġi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet għall-użu.
[...]

10.2. ***L-apparati*** [...] għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jneħħu jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli u sa fejn ikun xieraq:

- (a) ir-riskju [...] ta' danni, [...] f'konnessjoni mal-***karatteristiċi fiżiċi tagħhom, inkluż il-proporzjon volum/pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u fejn huwa xieraq*** karatteristiċi ergonomiċi;
- (b) [...]
- (c) [...] ir-riskji relatati ma' [...] influwenzi esterni li huma ***raġonevolment*** prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, ***radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi***, pressjoni, umdità, temperatura, varjazzjonijiet ***fil-pressjoni u l-aċċelerazzjoni*** jew interferenzi tas-sinjali tar-radju;

- (d) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kuntatt ma' materjal, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost f'kundizzjonijiet normali tal-użu;
- (e) ir-riskji assoċjati mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-software u l-ambjent tal-**IT** li fih jopera u jinteraġixxi;
- (f) ir-riskji ta' dħul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
- (g) ir-riskju ta' identifikazzjoni mhux korretta ta' kampjuni, ***ir-riskju ta' riżultati żbaljati minhabba konfużjoni fil-kodifikazzjoni bbażata fuq il-kulur u/jew numerika u/jew tal-karattri fuq ir-reċipjenti tal-kampjuni, il-partijiet li jistgħu jitnehhew u/jew l-aċċessorji użati mal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro sabiex isir it-test jew l-analiżi kif maħsub***;
- (h) ir-riskji ta' kull interferenza prevedibbli ma' apparati oħra.

10.3. ***L-apparati*** [...] għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kundizzjoni ta' hsara waħdanija. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li ***l-użu*** [...] maħsub tagħhom jinkludi esponiment għal jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' sustanzi li jieħdu n-nar ***jew splussivi*** jew sustanzi li jistgħu jikkawżaw kombustjoni.

10.4. ***L-apparati*** [...] għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li l-aġġustament, l-ikkalibrar, u l-manutenzjoni [...] jkunu jistgħu jsiru b'mod sikur ***u effettiv***.

10.5. ***L-apparati*** [...] li huma maħsuba li joperaw flimkien ma' apparati jew prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali [...] mod li l-interoperabbiltà ***u l-kompatibbiltà*** [...] ***jkunu*** affidabbli u sikuri.

10.6. ***L-apparati*** [...] għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jiffaċilitaw ir-rimi bla periklu tal-apparat u/jew ta' [...] sustanzi ***relatati*** ta' skart mill-utent, kemm professjonista kif ukoll mhux espert, jew persuna oħra. ***Għal dak l-ghan, il-manifatturi għandhom jinvestigaw u jittestjaw proċeduri u miżuri li bihom l-apparati tagħhom jistgħu jiġu mormija b'mod sikur wara l-użu. Dawn il-proċeduri għandhom ikunu deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu.***

10.7. L-iskala ta' kejl, monitoraġġ jew wiri (inkluż bidla fil-kulur u indikaturi viżwali oħra) għandha tkun iddisinjata u mmanifatturata skont il-prinċipji ergonomiċi, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-**utenti** maħsuba [...] **u l-kundizzjoni ambjentali li fiha jkun maħsub li jintużaw** l-apparati.

11. Apparati b'funzjoni ta' kejl

11.1. **L-apparati** [...] li jkollhom funzjoni analitika primarja ta' kejl għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jipprovdu **prestazzjoni analitika adatta (Anness I, II 6.1 l-ewwel inċiż)** [...], b'kont meħud tal-ghan maħsub tal-apparat [...]

11.2. Il-kejl imwettaq mill-apparati b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE³.

12. Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

12.1. **L-apparati** [...] għandhom ikunu ddisinjati, mmanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponiment tal-utenti, [...] jew ta' persuni oħra għal radjazzjoni [...] (intenzjonata, mhux intenzjonata, izolata jew mifruxa) jitnaqqas kemm jista' jkun possibbli **u sa fejn hu xieraq, ikun kompatibbli mal-ghan maħsub, filwaqt li ma jkunx hemm restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal għanijiet dijanjostiċi.**

12.2. Meta [...] apparati jkunu maħsuba li jemettu [...] radjazzjoni, [...] [...] **jonizzanti u/jew mhux jonizzanti**, huma għandhom sa fejn hu possibbli jkunu:

- (a) iddisinjati u mmanifatturati b'mod li jiżguraw illi l-karatteristiċi u l-kwantità ta' radjazzjoni emessa minnhom ikunu jistgħu jiġu kkontrollati u/jew aġġustati; u
- (b) mghammra b'displays viżwali u/jew twissijiet li jinstemgħu ta' tali emissjonijiet.

³ ĠU L 39, 15.2.1980.

12.3. L-istruzzjonijiet operattivi għal apparati li jemmettu radjazzjoni għandhom jagħtu informazzjoni dettaljata dwar in-natura tar-radjazzjoni emessa, il-mezzi ta' protezzjoni għall-utent u dwar kif wieheh jista' jevita li jużahom b'mod ħażin u [...] **jnaqqas** ir-riskji inerenti [...] **għall-**installazzjoni **kemm jista' jkun possibbli u sa fejn hu xieraq. Għandha wkoll tiġi speċifikata informazzjoni dwar l-ittestjar tal-aċċettazzjoni, l-ittestjar tal-prestazzjoni u l-kriterji tal-aċċettazzjoni, kif ukoll il-proċedura ta' manutenzjoni.**

13. [...] Sistemi elettronici programmabbli u apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli

13.1. **Apparati** [...] li jinkorporaw sistema elektronika programmabbli [...], [...] għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw ir-ripetibbiltà, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni skont l-**użu** maħsub [...] **tagħhom**. Fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli [...] riskji eventwali **jew indeboliment tal-prestazzjoni.**

13.2. Għal apparati li jinkorporaw software jew li huma għal [...] software li huma apparati fihom infushom, is-software għandu jiġi żviluppat u manifatturat skont l-ogħla livell filwaqt li jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskji, **inkluża s-sigurtà tal-informazzjoni**, il-verifika u l-validazzjoni.

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

14. Apparati kkonnettjati ma' sors tal-enerġija jew mghammra bih

- 14.1. Għal [...] apparati kkonnettjati ma' sors ta' enerġija, jew li jkunu mghammra bih, fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa biex jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun u sa fejn hu xieraq, ir-riskji eventwali.
- 14.2. **Apparati** [...] fejn is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi minn provvista ta' enerġija interna [...] għandhom ikunu mghammra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija *u bi twissija jew indikazzjoni xierqa jekk, jew jekk ikun mehtieġ qabel, il-kapaċità tal-provvista tal-enerġija ssir kritika.*
- 14.3. **L-apparati** [...] għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli [...] r-riskji li tinholoq interferenza elettromanjetika li tista' tagħmel ħsara lill-operat ta' dan l-apparat jew apparati jew tagħmir oħrajn fl-ambjent maħsub.
- 14.4. **L-apparati** [...] għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika għad-disturb elettromanjetiku sabiex jgħinhom joperaw kif maħsub.
- 14.5. [...]

15. Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali

- 15.1. **L-apparati** [...] għandhom jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jipproteġu lill-utent, kemm professjonista kif ukoll mhux espert, jew lil persuni oħra kontra riskji mekkaniċi.

15.2. **L-apparati** [...] għandhom ikunu stabbli biżżejjed fil-kundizzjonijiet maħsuba tal-operazzjoni tagħhom. L-apparati għandhom ikunu jifilhu għat-tensjonijiet inerenti fl-ambjent tax-xogħol previst, u jzommu din ir-reżistenza matul il-ħajja mistennija tagħhom, sogġett għal kwalunkwe rekwiżit ta' spezzjoni u manutenzjoni kif indikat mill-manifattur.

15.3. Fejn ikun hemm riskji minhabba partijiet li jiċċaqalqu, jew minhabba ksur jew qluġ jew tnixxija ta' sustanzi, għandu jkun hemm mezzi xierqa ta' protezzjoni inkorporati fihom.

Kull ilqugħ jew mezz iehor inkluż mal-apparat biex jipprovdi protezzjoni, b'mod partikolari kontra partijiet li jiċċaqalqu, għandu jkun marbut sewwa u ma għandux ifixkel l-aċċess għall-operazzjoni normali tal-apparat, jew jirrestringi l-manutenzjoni ta' rutina li jkun maħsub għall-apparat mill-manifattur.

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

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

15.6. Terminali u konnetturi mal-elettriku, il-gass jew ma' provvisti tal-enerġija idrawlika u pneumatika li l-utent, kemm professjonista kif ukoll mhux espert, jew persuna oħra għandha tagħmel użu minnhom, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.

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

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

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

16. Protezzjoni kontra r-riskji kkawżati minn apparati li huma maħsuba [...] għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent

16.1. **Apparati** [...] maħsubin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jilhqqu l-għan maħsub tagħhom b'mod xieraq billi jitqiesu l-ħiliet u l-mezzi kollha disponibbli għall-utent maħsub u l-influwenza li tirriżulta minn varjazzjoni li wieħed jista' raġonevolment jantiċipa mit-teknika u l-ambjent tal-utent maħsub. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur għandhom ikunu faċli biex l-utent maħsub jifhimhom u japplikahom **sabiex ir-riżultat provdut mill-apparat jiġi interpretat b'mod korrett u biex tiġi evitata informazzjoni qarrieqa. Fil-każ tal-ittestjar qrib il-pazjent l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet provduti mill-manifattur għandhom jagħmlu ċar il-livell ta' tahriġ, kwalifiki u/jew esperjenza meħtieġa mill-utent.**

16.2. **Apparati** [...] maħsubin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li

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

16.3. **Apparati** [...] maħsubin għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, fejn hu **fattibbli** [...], għandhom jinkludu proċedura li permezz tagħha l-utent maħsub ikun jista':

- jivverifika, waqt l-użu, li l-apparat ser jaħdem kif maħsub mill-manifattur, u
- jiġi mwissi jekk l-apparat ma jkunx ipprova riżultat validu.

III. REKWIŻITI RIGWARD L-INFORMAZZJONI PPROVDUTA MAL-APPARAT

17. Tikketta u struzzjonijiet għall-użu

17.1. Rekwiżiti ġenerali rigward l-informazzjoni pprovduta mill-manifattur

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

- (i) [...] Il-format, il-kontenut, il-leġibbiltà, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, l-għan maħsub tiegħu u l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) maħsub(a). Partikolarment, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehmha faċilment mill-utent maħsub u, fejn xieraq, ikunu fornuti bi tpingijiet u dijagrammi. [...].
- (ii) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun ipprovduta fuq l-apparat innifsu. Jekk dan ma jkunx prattiku jew xieraq, xi informazzjoni jew kollha kemm hi tista' tidher fuq l-imballaġġ għal kull unità.[...] ***Jekk it-tikkettar shih individwali ta' kull unità ma jkunx prattikabbli, l-informazzjoni għandha titniżżel fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli.***

Meta apparati multipli, ***bl-eċċezzjoni ta' apparati li jkunu maħsuba għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent***, jiġu provduti lil utent u/jew post wieħed, tista' tingħata kopja waħda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jiġu pprovduti aktar kopji.

- (iii) F'każi ġġustifikati b'mod dovut u eċċezzjonali l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu ma jkunux meħtieġa jew jistgħu jitqassru jekk l-apparat jista' jintuża b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur mingħajr ebda struzzjoni għall-użu ta' dan it-tip.

- (iv) It-tikketti għandhom ikunu provduti f'format li jista' jinqara mill-bniedem **u** [...] jistgħu jiġu ssupplimentati [...] b'**informazzjoni** li tista' tinqara minn magna, bħall-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) jew barcodes.
- (v) Meta l-apparat ikun maħsub għall-użu professjonali biss, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingħataw lill-utent f'format li ma jkunx fuq karta (eż. elettroniku), hlief meta l-apparat ikun maħsub għall-ittestjar qrib il-pazjent.
- (vi) Ir-riskji residwi li huma meħtieġa jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom jiġu inklużi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni provduta mill-manifattur.
- (vii) Fejn adatt, [...] **l-informazzjoni pprovduta mill-manifattur** għandha tkun f'forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment, **b'kont meħud tal-utenti maħsuba**. Kwalunkwe simbolu jew kulur ta' identifikazzjoni użat għandu jkun konformi mal-istandards armonizzati jew C[...]S. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew C[...]S, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni provduta mal-apparat.
- (viii) Fil-każ ta' apparati li jkun fihom sustanza jew preparazzjoni li tista' titqies bħala perikoluża, b'kont meħud tan-natura u l-kwantità tal-kostitwenti tagħha u l-forma li fiha tkun ipprezentata, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti rilevanti dwar il-periklu tar-Regolament (KE) **Nru 1272/2008** għall-pittogrammi u t-tikketti. Fejn ma jkunx hemm spazju biżżejjed biex l-informazzjoni kollha titqiegħed fuq l-apparat innifsu jew fuq it-tikketta tiegħu, il-pittogrammi rilevanti dwar il-periklu għandhom jidhru fuq it-tikketta u l-informazzjoni l-oħra meħtieġa minn dan ir-Regolament għandha tingħata fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- (ix) Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) **Nru 1907/2006** dwar l-iskeda ta' data dwar is-sikurezza, dment li l-informazzjoni kollha rilevanti ma tkunx diġà disponibbli fl-istruzzjonijiet għall-użu.

17.2. L-ittikettjar [...]

[...] Id-dettalji li ġejjin *għandhom jidhru fuq l-apparat jew, fejn dan ma jkunx prattiku jew xieraq, fuq l-imballaġġ*:

- (i) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (ii) Id-dettalji li huma strettament meħtieġa biex l-utent jidentifika l-apparat, u, fejn mhuwiex ovvjw għall-utent, l-għan maħsub tal-apparat;
- (iii) L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu [...];
- (iiia) *In-Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku tal-manifattur skont l-Artikolu 23a;***
- (iv) [...] *Jekk il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu barra mill-Unjoni*, l-isem *u l-indirizz*, [...] tar-rappreżentant awtorizzat [...] *u n-Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku tiegħu skont l-Artikolu 23a;*
- (v) Indikazzjoni li l-apparat huwa *apparat* [...] *mediku* dijanjostiku [...] *in vitro*, *jew jekk l-apparat ikun 'apparat għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni', indikazzjoni ta' dan il-fatt*;
- (vi) Il-kodiċi tal-lott/in-numru tas-sett jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kelma SETT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif xieraq;
- (vii) [...] *it-trasportatur* tal-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI) *skont l-Artikolu 24 u l-Anness V Parti C*;
- (viii) Indikazzjoni mhux ambigwa tad-data sa meta l-apparat jista' jintuża b'mod sigur mingħajr degradazzjoni tal-prestazzjoni, espressa mill-inqas bis-sena, ix-xahar, u fejn rilevanti, il-jum, f'dik l-ordni;

- (ix) Fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista' jintuża b'mod sigur, id-**data**[...] tal-manifattura. Din id-**data** [...] tal-manifattura tista' tkun inkluża bħala parti min-numru tal-lott jew tas-serje, sakemm id-data tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar;
- (x) Fejn rilevanti, indikazzjoni tal-kwantità netta tal-kontenut, espressa f'termini tal-użin jew tal-volum, l-għadd jew kwalunkwe tahlita ta' dawn, jew ta' termini oħra li jirriflettu b'mod eżatt il-kontenut tal-pakkett;
- (xi) Indikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni ta' ħżin u/jew trattament, li tapplika;
- (xii) Fejn xieraq, indikazzjoni tal-istat sterili tal-apparat u l-metodu ta' sterilizzazzjoni, jew dikjarazzjoni li tindika kwalunkwe stat mikrobijologiku speċjali jew l-istat tal-indafa;
- (xiii) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti u li jeħtieġ li tingħbed l-attenzjoni immedjata tal-utent[...] jew ta' persuna oħra lejhom. Din l-informazzjoni tista' tkun minima, f'liema każ, informazzjoni aktar dettaljata għandha tidher fl-istruzzjonijiet għall-użu, ***b'kont mehud tal-utenti mahsuba***;
- (xiiiia) ***Jekk l-istruzzjonijiet għall-użu ma jkunux provduti f'forma stampata f'konformità mat-Taqsima 17.1(v), referenza għall-aċċessibbiltà (jew id-disponibbiltà) tagħhom, u fejn applikabbli l-indirizz tal-website fejn jistghu jiġu kkonsultati***;
- (xiv) Fejn applikabbli, kwalunkwe struzzjoni partikolari dwar kif jithaddem;
- (xv) Jekk l-apparat ikun mahsub li jintuża darba biss, indikazzjoni ta' dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta' darba biss għandha tkun konsistenti fl-Unjoni kollha;
- (xvi) Jekk l-apparat ikun mahsub għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, indikazzjoni ta' dan il-fatt;
- (xvii) ***Fejn l-analiżijiet rapidi ma jkunux mahsuba għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-eskluzjoni espliċita ta' dan***;
- (xviii) [...]

- (xviii) F'kittijiet ta' apparati li jinkludu reagenti individwali u oġġetti li ***huma*** [...] disponibbli bħala apparati separati, kull wiehed minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar it-tikketti li jinsabu f'din it-Taqsima ***u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament***;
- (xix) [...] ***L***-apparati u l-komponenti separati għandhom jiġu identifikati, fejn [...] ***applikabbli***, f'termini ta' lottijiet, biex jippermettu li kull azzjoni adatta tikkonforma kwalunkwe riskju potenzjali kkawżat mill-apparati u mill-komponenti li jistgħu jinqalghu. ***Sa fejn hu prattikabbli u xieraq, l-informazzjoni għandha titniżżel fuq l-apparat innifsu u/jew, fejn xieraq, fuq l-imballaġġ tal-bejgħ. Barra minn hekk, it-tikketta ta' apparati li jkunu maħsuba għall-awtotestjar għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:***
- (a) ***It-tip ta' kampjun(i) meħtieġ(a) biex jitwettaq it-test (eż. demm, urina jew bżieq);***
 - (b) ***Informazzjoni dwar effetti u prevalenza tal-mard;***
 - (c) ***Il-ħtieġa għal materjal addizzjonali għat-test sabiex jiffunzjonaw kif suppost;***
 - (d) ***Dettalji ta' kuntatt għal aktar pariri u assistenza.***
- L-isem ta' apparati għall-awtotestjar ma għandux jirrifletti għan maħsub iehor minbarra dak speċifikat mill-manifattur.***

17.2a. Fuq l-imballaġġ sterili:

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

- (a) ***indikazzjoni li tgħin biex l-imballaġġ sterili jintgħaraf bħala tali,***
- (b) ***dikjarazzjoni li l-apparat jinsab f'kundizzjoni sterili,***
- (c) ***il-metodu ta' sterilizzazzjoni,***
- (d) ***l-isem u l-indirizz u n-Numru ta' Registrazzjoni Uniku tal-manifattur,***
- (e) ***deskrizzjoni tal-apparat,***
- (f) ***ix-xahar u s-sena tal-manifattura,***
- (g) ***indikazzjoni tal-limitu taż-żmien sabiex l-apparat jintuża b'mod sigur,***
- (h) ***struzzjoni sabiex wiehed jivverifika l-Istruzzjonijiet għall-Użu ta' x'għandu jsir f'każ li l-imballaġġ sterili jkun dannegġat eċċ.***

17.3. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

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

- (i) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (ia) ***Id-dettalji strettament meħtieġa mill-utent biex jidentifika l-apparat b'mod uniku;***
- (ii) L-għan maħsub tal-apparat:
 - dak li għandu jikxef u/jew ikejjel;
 - [...]
 - ***l-informazzjoni*** speċifika [...] ***li hi maħsuba li tiġi provduta fil-kuntest ta':***
 - = ***stat fiżjoloġiku jew patoloġiku;***
 - = ***malformazzjoni konġenitali;***
 - = ***il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;***
 - = ***id-determinazzjoni tas-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;***
 - = ***il-previżjoni tar-rispons jew tar-reazzjonijiet għat-trattament;***
 - = ***id-definizzjoni jew il-monitoraġġ ta' miżuri terapewtiċi [...]***
 - = ***fejn l-apparat jista' jintuża għal għanijiet raġonevolment prevedibbli għajr dawk li huma maħsuba mill-manifattur, l-esklużjoni ta' tali għan mhux maħsub, jekk tkun applikabbli klassifikazzjoni oġġla għal dak l-għan mhux maħsub, jew għal analiżijiet rapidi mhux maħsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-esklużjoni espliċita ta' dan;***
 - jekk jaħdimx awtomatikament jew le;
 - jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;
 - it-tip ta' kampjun(i) meħtieġ(a); u
 - fejn applikabbli, il-popolazzjoni għat-testijiet.
 - ***għal dijanjostika ta' akkumpanjament, l-INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni) tad-droga assoċjata li tagħha jkun it-test ta' akkumpanjament.***
- (iii) Indikazzjoni li l-apparat huwa ***apparat mediku*** [...] dijanjostiku *in vitro* [...], ***jew jekk l-apparat huwa 'apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni' indikazzjoni ta' dan il-fatt;***
- (iv) L-utent maħsub, kif adatt (eż. ***awtotestjar, ittestjar qrib il-pazjent u użu professjonali f'laboratorju***, professjonisti fil-kura medika[...]);

- (v) Il-prinċipju tat-test;
- (vi) Deskrizzjoni tar-reagenti, tal-kalibraturi u tal-kontrolli u kwalunkwe limitazzjoni tal-użu tagħhom (eż. adatti biss għal strument partikolari);
- (via) ***Il-kompożizzjoni tal-prodott reagent skont in-natura u l-ammont jew il-konċentrazzjoni tal-ingredjent(i) attiv(i) tar-reagent(i) jew il-kitt kif ukoll dikjarazzjoni, fejn xieraq, li l-apparat fih ingredjenti ohra li jistghu jinfluenzaw il-kejl;***
- (vii) Lista tal-materjal provdut u lista tal-materjal speċjali meħtieġ iżda li ma jkunx provdut;
- (viii) Għal apparati maħsuba biex jintużaw [...] ***flimkien ma'*** apparati ohra u/jew ma' tagħmir għal għan ġenerali ***jew li jkunu installati jew ikkonnettjati magħhom:***
 - informazzjoni li tidentifika tali apparati jew tagħmir, sabiex tinkiseb kombinazzjoni ***vvalidata u*** sigura, ***inkluż karatteristiċi ewlenin tal-prestazzjoni,*** u/jew
 - informazzjoni dwar kwalunkwe restrizzjoni magħrufa għal kombinazzjonijiet ta' apparati u tagħmir.
- (ix) Indikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni speċjali li tapplika għall-ħżin (eż. temperatura, dawl, umdità, eċċ.) u/jew it-trattament;
- (x) L-istabbiltà fl-użu li jista' jinkludi l-kundizzjonijiet għall-ħżin, u l-iskadenza wara li l-kontenitur primarju jinfetaħ għall-ewwel darba, flimkien mal-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà ta' soluzzjonijiet li jkunu jaħdmu, fejn dan ikun rilevanti;
- (xi) Jekk l-apparat jiġi provdut sterili, indikazzjoni tal-istat sterili tiegħu, il-metodu ta' sterilizzazzjoni u struzzjonijiet f'każ li ssir ħsara lill-imballaġġ sterili qabel l-użu;

- (xii) Informazzjoni li tippermetti li l-utent ikun informat dwar kull twissija, prekawzjoni, miżura li għandha tittieħdu u limitazzjoni tal-użu fir-rigward tal-apparat. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittieħdu f'każ li l-apparat ma jaħdimx sew jew f'każ ta' degradazzjoni, li tintwera b'bidliet fid-dehra tiegħu, li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni;
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-esponiment għal influwenzi esterni jew kundizzjonijiet ambjentali li huma raġonevolment prevedibbli, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, jew temperatura;
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward ta' riskji ta' interferenza miġjuba mill-preżenza raġonevolment prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, trattament terapewtiku jew proċeduri oħra (eż. interferenza elettromanjetika emessa mill-apparat li taffettwa tagħmir ieħor);
 - prekawzjonijiet relatati mal-materjali inkorporati fl-apparat li huma karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi, jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali jew li jistgħu jirriżultaw f'reazzjoni ta' sensitizzazzjoni jew allergika tal-pazjent jew tal-utent;
 - jekk l-apparat hu maħsub li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta' darba biss għandha tkun konsistenti fl-Unjoni kollha;
 - jekk l-apparat jista' jerga' jintuża, għandha tingħata l-informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-dizinfettar, id-dekontaminazzjoni, l-imballaġġ u fejn xieraq, il-metodu validat ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid. Għandha tiġi provduta informazzjoni sabiex jiġi identifikat meta l-apparat ma għandux iktar jintuża mill-ġdid, eż. sinjali ta' degradazzjoni materjali jew l-għadd massimu ta' drabi permissibbli għall-apparat biex ikun jista' jerga' jintuża.
- (xiii) Kull twissija u/jew prekawzjoni marbuta ma' materjal potenzjalment infettiv li jkun inkluż fl-apparat;
- (xiv) Fejn ikun rilevanti, ir-rekwiżiti għal faċilitajiet speċjali (eż. ambjent ta' kamra nadifa) jew taħriġ speċjali (eż. dwar is-sikurezza kontra r-radjazzjoni), jew kwalifiki partikolari li jrid ikollu l-utent maħsub tal-apparat;

- (xv) Il-kundizzjonijiet għall-ġbir, it-trattament u l-preparazzjoni tal-kampjun;
- (xvi) Dettalji dwar kwalunkwe trattament jew użu tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu (eż., sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ.) **sabiex l-apparat jintuża kif maħsub mill-manifattur**;
- (xvii) L-informazzjoni meħtieġa biex jiġi verifikat jekk l-apparat huwiex installat tajjeb u jekk huwiex lest biex jaħdem b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur, flimkien ma', fejn rilevanti:
- dettalji tan-natura, u l-frekwenza, ta' manutenzjoni preventiva u regolari, u ta' kull tindif u dizinfettar;
 - l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe komponent konsumibbli u kif jiġi sostitwit;
 - l-informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar meħtieġ sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-ħajja maħsuba tiegħu;
 - il-metodi li jnaqqsu r-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, il-kalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparat.
- (xviii) Fejn **applikabbli** [...], rakkomandazzjonijiet għall-proċeduri ta' kontroll tal-kwalità;
- (xix) It-traċċabbiltà metroloġika ta' valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjal ta' kontroll [...], inkluż l-identifikazzjoni ta' materjali ta' referenza applikabbli **applikati** u/jew proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' grad oġġett, **informazzjoni dwar varjazzjoni minn lott għall-iehor provduti b'cifri u unitajiet ta' kejl rilevanti**;
- (xx) Proċedura ta' analiżi li tinkludi l-kalkoli u l-interpretazzjoni tar-riżultati u, fejn rilevanti, jekk għandux jittqies kwalunkwe ttestjar ta' konferma, **informazzjoni dwar varjazzjoni minn lott għall-iehor provduti b'cifri u unitajiet ta' kejl rilevanti**;
- (xxi) Il-karatteristiċi analitiċi tal-prestazzjoni bħas-sensittività, l-ispeċifità [...], **l-eżattezza (xaqlib), il-preċiżjoni (repetibbiltà u riproducibbiltà), l-eżattezza (li tirriżulta mill-eżattezza u l-preċiżjoni)**, il-limiti tal-firxa tal-kxi u tal-kejl, [...] (l-informazzjoni meħtieġa biex jiġu kkontrollati l-interferenzi rilevanti magħrufa, **reazzjonijiet inkroċjati u, il-limitazzjonijiet tal-metodu), il-medda tal-kejl, il-linearità** u l-informazzjoni dwar l-użu mill-utent tal-proċeduri u tal-materjali ta' referenza disponibbli dwar il-kejl;
- (xxia) **Karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika kif definita f'Kapitolu II Taqsima 6.1. ta' dan l-Anness**;

- (xxib) ***L-approċċ matematiku li bih isir il-kalkolu tar-riżultat analitiku;***
- (xxii) Fejn rilevanti, il-karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika, bħal ***valur ta' limitu***, is-sensittività dijanjostika u l-ispeċifità dijanjostika, ***il-valur ta' previżjoni pożittiva u negattiva;***
- (xxiii) Fejn rilevanti, l-intervalli ta' referenza f'***popolazzjonijiet normali u affettwati;***
- (xxiv) Informazzjoni dwar sustanzi li jfixklu, jew limitazzjonijiet (eż. evidenza viżwali ta' iperlipidemija jew emoliżi, l-età tal-kampjun) li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tal-apparat;
- (xxv) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffaċilitaw ir-rimi sigur tal-apparat, l-aċċessorji tiegħu u l-oġġetti għall-konsum li jintużaw miegħu, jekk kien hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- infezzjoni jew perikoli mikrobiċi (eż. oġġetti tal-konsum li huma kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriġinaw mill-bniedem);
 - perikoli ambjentali (eż. batteriji jew materjali li minnhom joħorgu livelli ta' radjazzjoni potenzjalment perikolużi);
 - perikoli fiżiċi (eż. splużjonijiet).
- (xxvi) L-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu, flimkien man-numru tat-telefon u/jew tal-fax u/jew indirizz tal-website fejn dak li jkun jista' jikseb l-għajnuna teknika;
- (xxvii) Id-data tal-ħruġ tal-istruzzjonijiet għall-użu jew, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-ħruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet għall-użu, ***b'indikazzjoni ċara tal-modifiki mwettqa;***
- (xxviii) [...]

- (xxix) F'kittijiet ta' apparati li jinkludu reagenti individwali u oġġetti li jistgħu jkunu disponibbli bħala apparati separati, kull wieħed minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiziti dwar l-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu f'din it-Taqsima ***u mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.***

Fil-każ tal-apparati li ġejjin, għajr l-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom l-evidenza klinika kif ippreżentata fir-rapport dwar l-evidenza klinika, imsemmija fit-Taqsima 3 tal-Parti A tal-Anness XII:

- (i) dijanjostika ta' akkumpanjament maħsuba biex tintuża għall-valutazzjoni tal-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku;***
- (ii) apparati maħsubin biex jintużaw fl-iscreening għall-kanċer jew fid-dijanjożi tiegħu;***
- (iii) apparati maħsubin għal ittestjar ġenetiku tal-bniedem.***

17.3.2. Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu ta' apparati li jkunu maħsubin għall-awtotestjar [...] għandhom jikkonformaw mal-prinċipji li ġejjin:

- (i) Iridu jingħataw id-dettalji tal-proċeduri tat-test, inkluż kull preparazzjoni ta' reagenti, għbir ta' kampjuni u/jew preparazzjoni u informazzjoni dwar kif għandu jitmexxa t-test u jinqraw ir-riżultati;***
- (ia) Jistgħu jithallew barra dettalji speċifiċi dment li l-informazzjoni l-oħra providuta mill-manifattur tkun biżżejjed biex tghin lill-utent juża l-apparat u jifhem ir-riżultat(i) prodott(i) mill-apparat;***
- (ib) L-għan maħsub tal-apparat għandu jipprovdi informazzjoni suffiċjenti biex tippermetti lill-utent jifhem il-kuntest mediku u biex tippermetti lill-utent maħsub biex jagħmel interpretazzjoni korretta tar-riżultati, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet fil-mediċina;***
- (ii) Ir-riżultati [...] għandhom jiġu espressi u ppreżentati b'mod li jinftiehem mill-ewwel mill-utent li għalih ikun maħsub l-apparat;***

- (iii) **Ghandha** [...]tingħata informazzjoni b'pariri lill-utent dwar x'irid jagħmel (fil-każ ta' riżultat pożittiv, negattiv jew li ma jistax jiġi stabbilit) u dwar il-limitazzjonijiet tat-testijiet u l-possibbiltà ta' riżultat pożittiv falz jew riżultat negattiv falz. Ghandha tingħata informazzjoni wkoll dwar kull fattur li jista' jaffettwa r-riżultat tat-testijiet (eż. l-età, is-sess, il-mestrwazzjoni, l-infezzjoni, l-eżerċizzju, is-sawm, id-dieta jew il-medikazzjoni);
- (iv) għal apparati li jkunu maħsubin għall-awtotestjar, l-informazzjoni li tingħata trid tinkludi dikjarazzjoni li turi biċ-ċar lill-utent li ma għandu jiehu l-ebda deċiżjoni ta' rilevanza medika mingħajr ma jikkonsulta qabel ma professjonista adatt fil-qasam tal-kura medika ***u, fejn disponibbli, informazzjoni speċifika għall-Istat(i) Membru/i fejn l-apparat jitqieghed fis-suq dwar fejn l-utent jista' jikseb aktar konsulenza (eż. linji ta' għajnuna nazzjonali, siti web, eċċ.)***;
- (v) għall-apparati li jkunu maħsubin għall-awtotestjar li jintużaw għall-monitoraġġ ta' [...] marda ***jew kundizzjoni*** eżistenti li tkun giet ***dijanjustikata preċedement***, l-informazzjoni għandha tispeċifika li l-pazjent għandu biss jadatta l-kura jekk ikollu t-taħriġ rilevanti biex jagħmel dan.

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

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

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

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) isem il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni generali tal-apparat, inkluż l-għan maħsub tiegħu, ***u l-utent maħsub***;
- (b) l-identifikatur tal-apparat UDI ***u l-identifikatur tal-apparat UDI Bażiku*** kif imsemmi fil-punt (a)(i) tal-Artikolu 22(1) ***u fil-Parti C tal-Anness V*** attribwit lill-apparat inkwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat tkun ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalgu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti traċċabbiltà;
- (c) l-għan maħsub tal-apparat, li jista' jinkludi:
 - (i) dak li għandu jikxef u/jew ikejjel;
 - (ii) il-funzjoni tiegħu (eż. l-iscreening, il-monitoraġġ, id-dijanjosi jew l-għajnuna fid-dijanjosi);
 - (iii) il-problema, il-kundizzjoni jew il-fattur ta' riskju speċifiċi ta' interess, li jkun maħsub li dan l-apparat jikxef, jiddefinixxi jew jiddistingwi;
 - (iv) jekk jaħdimx awtomatikament jew le;
 - (v) jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;
 - (vi) it-tip ta' kampjun(i) meħtieġ(a);
 - (vii) fejn japplika, il-popolazzjoni li ser tintuża għat-testijiet;
 - (viii) l-utent li għalih hu maħsub l-apparat.

- (d) id-deskrizzjoni tal-prinċipju tal-metodu tal-analiżi jew [...] **il**-prinċipji tal-operazzjoni **tal-istrument**;
- (da) **id-determinazzjoni tal-istatus regolatorju tal-apparat, inklużi r-ragunijiet għal kwalifika bħala apparat**;
- (e) il-klassi ta' riskju tal-apparat u **l-gustifikazzjoni tar-regola/i** ta' [...] klassifikazzjoni **applikata/i** skont l-Anness VII;
- (f) id-deskrizzjoni tal-komponenti u, fejn adatt, id-deskrizzjoni tal-ingredjenti reattivi tal-komponenti rilevanti (bħal antikorpi, antiġeni, primers tal-aċidu nukleiku);
u, fejn applikabbli:
- (g) id-deskrizzjoni tal-ġbir tal-kampjuni u l-materjali għat-trasport provduti mal-apparat jew deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-użu;
- (h) għal strumenti ta' analiżi awtomatizzata: id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi adatti tal-analiżi jew tal-analiżijiet iddedikati;
- (i) għal analiżi awtomatizzata: deskrizzjoni tal-karatteristiċi adatti tal-istrument jew tal-analiżijiet iddedikati;
- (j) deskrizzjoni ta' kull software li ser jintuża mal-apparat;
- (k) deskrizzjoni jew lista shiha tad-diversi konfigurazzjonijiet/varjanti tal-apparat li ser ikunu disponibbli;
- (l) deskrizzjoni tal-aċċessorji, ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* oħra u ta' prodotti oħra li huma maħsubin biex jintużaw flimkien mal-apparat.

1.2. Referenza għal ġenerazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

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

2. INFORMAZZJONI PROVDUTA MILL-MANIFATTUR

(a) sett shih ta'

- tikketta/i fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu (*unità waħda ta' imballaġġ, l-imballaġġ għall-bejgh, l-imballaġġ għat-trasport f'każ ta' kundizzjonijiet speċifiċi ta' ġestjoni*), *fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn jinbiegh l-apparat*;
- l-istruzzjonijiet għall-użu *fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn huwa mahsub li jinbiegh l-apparat*;

(b) [...]

3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA

3.1. Informazzjoni dwar id-disinn

Informazzjoni li tippermetti [...] *l*-fehim tal-istadji tal-iddisinnjar applikati lill-apparat.

Dan għandu jinkludi:

- (a) id-deskrizzjoni tal-ingredjenti kruċjali tal-apparat, bħal antikorpi, antiġeni, enzimi u primers tal-aċidu nukleiku provduti jew rakkomandati li jintużaw mal-apparat;
- (b) għall-istrumenti, id-deskrizzjoni tas-sottosistemi maġġuri, teknoloġija analitika (eż. prinċipji tal-funzjonament, mekkaniżmi ta' kontroll), hardware u software tal-kompjuter iddedikati;
- (c) għall-istrumenti u s-software, harsa generali lejn is-sistema kollha;
- (d) għas-software [...], id-deskrizzjoni tal-metodoloġija għall-interpretazzjoni tad-data (jiġifieri algoritmu);
- (e) għall-apparati li jkunu mahsuba għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, id-deskrizzjoni tal-aspetti tad-disinn li jirrendihom tajbin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

3.2. Informazzjoni dwar il-manifattura

- (a) Informazzjoni li tippermetti **l**-fehim [...]tal-proċessi tal-manifattura bhall-produzzjoni, l-armar, l-ittestjar tal-prodott finali, u l-imballagg tal-apparat lest. Għall-awditjar tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità jew proċeduri oħra ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli, [...] **għandha** tiġi pprovduta informazzjoni aktar dettaljata;
- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inklużi l-fornituri u s-sottokuntratturi, fejn jitwettqu attivitajiet ta' manifattura.

4. REKWIZITI ĠENERALI MARBUTIN MAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi t-**turija ta' konformità** [...] **mar**-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, **applikabbli għall-apparat u b'kont mehud tal-għan maħsub tiegħu, inkluż il-ġustifikazzjoni, il-validazzjoni u l-verifika tas-soluzzjonijiet adottati biex jilhqaw dawk ir-rekwiżiti**. [...] Din **it-turija għandha tinkludi**:

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

5. ANALIŻI TAR-RISKJI META MQABBLA MAL-BENEFIĊĊJI U ĠESTJONI TAR-RISKJI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi [...]

- (a) l-analiżi tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji msemmija fit-Taqsima 1 u 5 tal-Anness I; u
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-ġestjoni tar-riskji msemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

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

Dawn jinkludu:

6.1. Informazzjoni dwar il-prestazzjoni analitika

6.1.1. It-tip ta' kampjuni

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi t-tipi differenti ta' kampjuni li jistgħu jintużaw, dan jinkludi l-istabbiltà tagħhom (eż. il-ħżin, [...] fejn applikabbli, il-kundizzjonijiet tat-trasport **u, bil-hsieb ta' metodi tal-analiżi li jkunu kritiċi fil-hin, informazzjoni dwar l-iskeda ta' żmien bejn it-teħid tal-kampjun u l-analiżi tiegħu**) u l-kundizzjonijiet tal-ħżin (eż. kemm jistgħu jinżammu fit-tul, il-limiti tat-temperaturi u ċ-ċikli tal-iffriżar/tat-taħlil).

6.1.2. Karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika

6.1.2.1. Eżattezza tal-kejl

(a) Eżattezza tal-kejl

Din it-taqsima għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-eżattezza tal-proċedura tal-kejl u tagħti taqsira tad-data b'bizżejjed dettall li jippermetti valutazzjoni tal-adegwatezza tal-mezzi li ntgħażlu biex jistabbilixxu l-eżattezza. Il-kejl eżatt japplika biss, kemm għall-analiżijiet kwantitattivi kif ukoll għal daww kwalitattivi, meta jkun hemm standard jew metodu ta' referenza.

(b) Il-preċiżjoni tal-kejl

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi li studji tar-repetibbiltà u tar-riproduċibbiltà.

6.1.2.2. Sensittività analitika

Din it-taqsimha għandha tinkludi l-informazzjoni dwar id-disinn u r-riżultati tal-istudju.

Għandha tagħti deskrizzjoni tat-tip u tal-preparazzjoni tal-kampjuni li tinkludi l-livelli tal-matriċi, tal-analiti, u kif ġew stabbiliti dawn il-livelli. L-għadd ta' replikati ttestjati ta' kull konċentrazzjoni għandu jingħata wkoll, flimkien ma' deskrizzjoni tal-kalkolu użat biex tiġi ddeterminata s-sensittività tal-analiżi.

6.1.2.3. Speċifità analitika

Din it-taqsimha għandha tiddekrivi l-istudji tal-interferenza u tar-reattività inkroċjata biex tiġi ddeterminata l-ispeċifità analitika meta jkun hemm sustanzi/aġenti oħra fl-istess kampjun.

Għandha tingħata informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' sustanzi/aġenti li potenzjalment jistgħu jikkawżaw interferenza jew reazzjoni inkroċjata fl-analiżi, dwar it-tip u l-konċentrazzjoni tas-sustanza/tal-aġent ittestjati, dwar it-tip ta' kampjun, dwar il-konċentrazzjoni tal-analiti fit-test, u dwar ir-riżultati.

Interferenti u sustanzi/aġenti b'reattività inkroċjata, li jvarjaw ħafna, skont it-tip u t-tfassil tal-analiżi, jistgħu joħorgu minn sorsi eżoġeni jew endoġeni bħal:

- (a) sustanzi li jintużaw fit-trattament tal-pazjenti (eż. prodotti mediċinali);
- (b) sustanzi li jibilgħu l-pazjenti (eż. alkoħol, ikel);
- (c) sustanzi miżjudha waqt il-preparazzjoni tal-kampjun (eż. preżervanti, stabbilizzaturi);
- (d) sustanzi li jinsabu f'tipi speċifiċi ta' kampjuni (eż. l-emoglobina, il-lipidi, il-bilirubina, il-proteini);
- (e) analiti bi struttura simili (eż. prekursori, metaboliti) jew kundizzjonijiet mediċi mhux marbuta mal-kundizzjoni tat-test, inklużi kampjuni li jkunu negattivi għall-analiżi iżda pożittivi għal xi kundizzjoni li tista' timita l-kundizzjoni tat-test.

6.1.2.4. It-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri tal-kalibratur u l-materjali tal-kontroll

6.1.2.5. Il-medda tal-kejl tal-analiżi

Din it-taqsimha għandha tinkludi informazzjoni dwar il-medda tal-kejl (sistemi ta' kejl lineari u mhux lineari) li tinkludi l-limitu tal-kxif u tiddekrivi l-informazzjoni dwar kif dawn ġew stabbiliti.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni tat-tip tal-kampjuni, in-numru tal-kampjun, l-għadd ta' replikati, u tal-preparazzjoni, li jinkludi informazzjoni dwar il-matriċi, il-livelli tal-analiżi u kif ġew stabbiliti l-livelli. Fejn ikun applikabbli, għandha tiżdied deskrizzjoni ta' high dose hook effect u d-data li ssostni l-passi li jittiehdu biex itaffu dan l-effett (eż. id-dilwizzjoni).

6.1.2.6. Definizzjoni tal-limitu tal-analiżi

Din it-taqsimha għandha tipprovdi sommarju tad-data analitika flimkien ma' deskrizzjoni tad-disinn tal-istudju li tinkludi l-metodi tad-determinazzjoni tal-limitu tal-analiżi, li jinkludu:

- (a) il-popolazzjoni(jiet) li ġiet/ġew studjata/i (id-demografija / l-għażla / il-kriterji tal-inkluzjoni u tal-eskluzjoni / l-għadd ta' individwi li ġew inkluzi);
- (b) il-metodu jew il-mod li bih ġew karatterizzati l-kampjuni; u
- (c) il-metodi statistiċi eż. Karatteristika Riċevitur Operatur (ROC) biex tiġġenera r-riżultati u, jekk ikun applikabbli, tiddefinixxi ż-żona l-griża/iż-żona ekwivoka.

6.1.3. *Ir-Rapport dwar il-Prestazzjoni Analitika skont l-Anness XII.*

6.2. Informazzjoni dwar il-prestazzjoni klinika u l-evidenza klinika. Rapport dwar l-*Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni*

Id-dokumentazzjoni [...] għandu jkun fiha [...] r-rapport dwar [...] l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, li jinkludi r-rapporti dwar il-validità xjentifika, dwar il-prestazzjoni analitika u klinika, skont l-Anness XII, flimkien ma' valutazzjoni ta' dawn ir-rapporti.

Id-dokumenti [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmija f'Parti A, Taqsima [...] 2 tal-Anness XII għandhom ikunu inklużi u/jew ikun hemm referenza shiha għalihom fid-dokumentazzjoni teknika.

6.3. Stabbiltà (minbarra l-istabbiltà tal-kampjuni)

Din it-taqsima għandha tiddekrivi l-iskadenza ddikjarata u l-istudji dwar l-istabbiltà fl-użu u l-istabbiltà fit-trasport.

6.3.1. Tul ta' ħajja ddikjarat

Din it-taqsima għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji dwar it-testijiet tal-istabbiltà li jappoġġaw l-iskadenza ddikjarata. L-ittestjar għandu jsir fuq mill-inqas tliet settijiet differenti mmanifatturati f'kundizzjonijiet li huma essenzjalment ekwivalenti għall-kundizzjonijiet tal-produzzjoni normali (dawn is-settijiet ma għandhomx għalfejn ikunu konsekuttivi). L-istudji aċċellerati jew id-data estrapolata mid-data attwali immedjata huma aċċettabbli għad-dikjarazzjoni inizjali tal-iskadenza, iżda [...] **għandhom** ikunu segwiti minn studji tal-istabbiltà aġġornati l-hin kollu.

Din l-informazzjoni dettaljata għandha tiddekrivi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju (inkluż il-protokoll, l-għadd ta' settijiet, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet);
- (b) meta jitwettqu l-istudji aċċellerati qabel l-istudji attwali immedjati, il-metodu użat fl-istudji aċċellerati;
- (c) il-konklużjonijiet u l-iskadenza ddikjarata.

6.3.2. Stabbiltà waqt l-użu

Din it-taqsimha għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji tal-istabbiltà waqt l-użu fuq sett wieħed, li jirriflettu l-użu normali tal-apparat (attwali jew simulat). Dan jista' jinkludi l-istabbiltà bil-kunnett miftuħ u/jew, għall-istrumenti awtomatiċi, l-istabbiltà fl-istrument.

Fil-każ ta' strumenti awtomatiċi jekk tkun iddikjarata l-istabbiltà tal-kalibrazzjoni, irid ikun hemm inklużi d-data li tappoġġaha.

Din l-informazzjoni dettaljata għandha tiddeskrivi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju (li jinkludi l-protokoll, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet);
- (b) il-konklużjonijiet u l-istabbiltà ddikjarata għal waqt l-użu.

6.3.3. Stabbiltà fit-trasport

Din it-taqsimha għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji fuq l-istabbiltà waqt it-trasport ta' sett wieħed biex tiġi evalwata t-tolleranza tal-prodotti għall-kundizzjonijiet mistennija tat-trasport.

L-istudji dwar it-trasport jistgħu jsiru f'kundizzjonijiet attwali u/jew simulati u għandhom jinkludu kundizzjonijiet tat-trasport varjabbli, bħal dawk ta' shana u/jew kesha estremi.

Din l-informazzjoni għandha tiddeskrivi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju (inkluż il-protokoll, il-kriterji tal-aċċettazzjoni);
- (b) il-metodu użat għall-kundizzjonijiet simulati;
- (c) il-konklużjoni u l-kundizzjonijiet tat-trasport rakkomandati.

6.4. Verifika u validazzjoni tas-software

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha provi tal-validazzjoni tas-software kif użat fl-apparat lest. Din l-informazzjoni tipikament għandha tinkludi r-risultati fil-qosor tal-verifiki, tal-validazzjoni u tat-testijiet kollha mwettqa internament u kif inhuma applikabbli fl-ambjent attwali tal-utent qabel ir-rilaxx finali. Għandha wkoll tindirizza l-konfigurazzjonijiet differenti kollha tal-hardware u, fejn applikabbli, is-sistemi operattivi identifikati fuq it-tikketta.

6.5. Informazzjoni addizzjonali f'kazijiet speċifiċi

- (a) Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijoloġika sterili jew definita, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti tal-manifattura. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati, inklużi r-rapporti ta' validazzjoni, fir-rigward tal-imballaġġ, l-isterilizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jindirizza l-ittestjar tal-livelli mikrobiċi fuq wiċċ ta' apparat qabel jiġi sterilizzat, l-ittestjar piroġenu u, jekk ikun applikabbli, l-ittestjar għal residwi ta' sterilanti.
- (b) Fil-każ tal-apparati li jkun fihom tessuti, ċelloli u sustanzi ta' oriġini mill-annimali, mill-bniedem, jew mill-mikrobi, l-informazzjoni dwar l-oriġini ta' dan il-materjal u dwar il-kundizzjonijiet ta' kif ingabar.
- (c) Fil-każ tal-apparati mqiegħda fis-suq b'funzjoni ta' kejl, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati sabiex tiżgura l-eżattezza kif mogħtija fl-ispeċifikazzjonijiet.
- (d) Jekk l-apparat ikollu jiġi kkonnettjat ma' tagħmir ieħor biex jahdem kif mahsub, deskrizzjoni ta' din il-kombinazzjoni li tinkludi l-provi ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jiġi kkonnettjat ma' kull tagħmir ta' dan it-tip, b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.

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

Id-dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq li għandha titfassal mill-manifattur skont it-Taqsima 0 tal-Kapitolu VII għandha tiġi ppreżentata b'mod ċar, organizzat, inekwivoku u li tista' tiġi kkonsultata faċilment u għandha tinkludi b'mod partikolari:

1.1. Il-pjan ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 58b.

Il-manifattur għandu jagħti prova fi pjan ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq li jkun konformi mal-obbligu msemmi fl-Artikolu 58a.

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

- *informazzjoni dwar inċidenti serji, inkluża informazzjoni minn rapporti ta' aġġornament perjodiku dwar is-sikurezza, u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post,*
- *dokumentazzjoni li tirreferi għal inċidenti mhux serji u data dwar kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq,*
- *informazzjoni minn rappurtar ta' tendenzi[...],*
- *letteratura, bażijiet ta' data u/jew registri speċjalizzati jew tekniċi rilevanti,*
- *informazzjoni, inklużi reazzjonijiet u lmenti, mogħtija minn utenti, distributuri u importaturi,*
- *informazzjoni disponibbli pubblikament dwar tipi ta' apparati mediċi simili.*

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

- *proċess sistematiku u proattiv biex tingabar kull informazzjoni msemmija fil-punt (a). Il-proċess għandu jippermetti karatterizzazzjoni korretta tal-livell ta' hidma tat-tipi ta' apparat ukoll billi jqabbal l-apparat mal-prodotti simili disponibbli fis-suq;*
- *metodi u proċessi effettivi u xierqa biex tiġi valutata d-data miġbura;*

- *indikaturi adegwati u valuri ta' limitu li ghandhom jintużaw fir-rivalutazzjoni kontinwa tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fil-Kapitolu I tal-Anness I;*
- *metodi u għodod effettivi u xierqa biex jinvestigaw l-ilmenti jew l-esperjenzi tas-suq miġbura fil-qasam;*
- *metodi u protokolli biex jiehdu hsieb l-każijiet soġġetti għal rapport tat-tendenzi kif previst fl-Artikolu 59a, fosthom dawk li ghandhom jintużaw biex jistabbilixxu kull żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni;*
- *metodi u protokolli għal komunikazzjoni effettiva mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-utenti;*
- *referenza għal proċeduri biex jiġu onorati l-obbligi tal-manifatturi stabbiliti fl-Artikolu 58a, 58b u 58c;*
- *proċeduri sistematiki biex jiġu identifikati u mibdija miżuri xierqa fosthom azzjonijiet korrettivi;*
- *għodod effettivi biex jinstab u jiġi identifikat apparat li għalih jistghu jkunu mehtieġa azzjonijiet korrettivi;*
- *pjan ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq, skont il-Parti B tal-Anness XII, jew ġustifikazzjoni għaliex segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq mhux meqjus mehtieġ jew xieraq.*

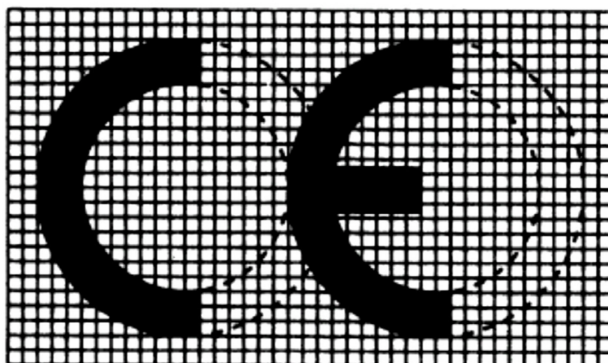
1.3. Ir-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikolu 58c.

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata, ***u n-numru ta' registrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 23a*** tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità qed tinħareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-***UDI-DI bażiku u l-identifikatur*** tal-apparat UDI kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 22(1) ***u fil-Parti C tal-Anness V*** malli jiġi identifikat l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni għandu jkun ibbażat fuq sistema UDI;
4. Isem il-prodott ***u***[...] kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalgu jew referenza mhux ambigwa oħra li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-apparat li huwa kopert bid-dikjarazzjoni (dan jista' jinkludi ritratt, fejn xieraq), ***inkluż l-għan mahsub tiegħu***. Hlief għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tista' tiġi pprovduta mill-identifikatur tal-apparat imsemmi fil-punt 3;
5. Il-klassi ta' riskju tal-apparat skont ir-regoli li jinsabu fl-Anness VII;
6. Stqarrija li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk applikabbli, ma' leġislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità;
7. Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti jew [...] ***l-ispeċifikazzjonijiet komuni*** użati skont liema konformità tiġi ddikjarata;
8. Fejn applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li twettqet u identifikazzjoni taċ-ċertifikat(i) li nhareġ/nhargu;
9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u data ta' hruġ, l-isem u l-funzjoni tal-persuni li tiffirma kif ukoll indikazzjoni għal u f'isem min tiffirma.

MARKA CE TAL-KONFORMITÀ

1. Il-marka CE għandha tikkonsisti mill-inizjali 'CE' fl-ghamla li ġejja:



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

**INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-
REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U L-OPERATORI EKONOMIČI
F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 23a**

U

**ELEMENTI TA' DATA EWLENIN LI GHANDHOM JIĠU PPROVDUTI [...] LILL-BAŻI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-IDENTIFIKATUR TAL-
APPARAT F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 22a**

U

S-SISTEMA EWROPEA TA' IDENTIFIKAZZJONI UNIKA TAL-APPARAT

Parti A

**Informazzjoni li ghandha tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tal-apparati f'konformità mal-
Artikolu 23a**

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

1. Informazzjoni relatata mal-operatur ekonomiku

- 1.1.** ir-rwol tal-operaturi ekonomiċi (il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, jew l-importatur),
- 1.2.** l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-operatur ekonomiku,
- 1.3.** fejn is-sottomissjoni tal-informazzjoni titlesta minn persuna oħra f'isem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taħt il-punt 1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' din il-persuna,
- 1.3a.** *l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli mill-konformità regolatorja (il-persuna kwalifikata) f'konformità mal-Artikolu 13,*
- 1.3b.** *il-klassi tar-riskju tal-apparat (jekk applikabbli l-oghla mill-portafoll tal-manifattur).*

2. *Informazzjoni relatata mal-apparati*

- 2.4. identifikatur UDI tal-apparat, jew fejn l-identifikazzjoni tal-apparat tkun għadha mhijiex ibbażata fuq sistema UDI, l-elementi tad-data stipulati fil-punti 5 sa 18 tal-Parti B ta' dan l-Anness,
- 2.5. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li kien häreġ iċ-ċertifikat (u link għall-informazzjoni dwar iċ-ċertifikat li ddahhal fis-sistema elettronika għaċ-ċertifikati mill-korp notifikat),
- 2.6. l-Istat Membru fejn l-apparati għandhom jitqieghdu jew tqieghdu fis-suq fl-Unjoni,
- 2.7. fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassijiet B, C jew D: l-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew għandu jsir disponibbli,
8. [...]
- 2.9. il-preżenza ta' tessuti, ċelloli jew sustanzi ta' oriġini mill-bniedem (iva/le),
- 2.10. il-preżenza ta' tessuti, ċelloli jew sustanzi ta' oriġini mill-annimali (iva/le),
- 2.11. il-preżenza ta' ċelloli jew sustanzi ta' oriġini mill-mikrobi (iva/le),
- 2.12. il-klassi ta' riskju tal-apparat skont ir-regoli li jinsabu fl-Anness VII,
- 2.13. fejn japplika, in-numru ta' identifikazzjoni uniku tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studju ieħor dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvi riskji għas-suġġetti tal-istudju mwettaq b'rabta mal-apparat (jew link għar-reġistrazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fis-sistema elettronika b'rabta mal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika),
- 2.14. f'każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna oħra ġuridika jew fiżika kif imsemmi fl-Artikolu 8(10), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
- 2.15. fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi C jew D, sommarju dwar is-sikurezza u tal-prestazzjoni,
- 2.16. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma ***għadux jitqieghed fis-suq*** [...], [...] imsejjah lura, ***inbdiet Azzjoni Korrettiva ta' Sikurezza Fuq il-Post***),
- 2.17. indikazzjoni meta l-apparat ikun wiehed 'għdid'.
- Apparat jitqies bħala 'għdid' jekk:
- (a) ma jkun hemm ebda apparat bħalu disponibbli kontinwament fis-suq tal-Unjoni matul it-tliet snin ta' qabel għall-analita rilevanti jew għal parametru ieħor;
 - (b) il-proċedura tinvolvi teknoloġija analitika mhux kontinwament użata f'konnessjoni ma' analita partikolari jew parametru ieħor fis-suq tal-Komunità matul it-tliet snin ta' qabel.
- 2.18. Indikazzjoni jekk l-apparat ikun maħsub għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

Parti B

Elementi tad-data tal-identifikatur tal-apparat UDI f'konformità mal-Artikolu 22a

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-baži tad-data tal-UDI, l-identifikatur tal-apparat UDI (**UDI-DI**)

[...] u l-informazzjoni li ġejja relatata mal-manifattur u l-apparat [...]:

1. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. jekk applikabbli, ***l-UDI-DI Bażiku skont l-Artikolu 22(4b) u*** [...] identifikatur(i) addizzjonali,
3. il-mod ta' kif il-produzzjoni tal-apparat hija kkontrollata (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tas-sett jew tal-lott, in-numru tas-serje),
4. jekk ikun applikabbli, l-identifikatur tal-apparat għall-'unità tal-użu' (meta ma jkunx assenjat UDI għall-apparat fil-livell tal-'unità tal-użu' tiegħu, għandu jiġi assenjat identifikatur tal-apparat għall-'unità tal-użu' biex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),
5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikat fuq it-tikketta),

5a. *in-numru ta' registrazzjoni uniku skont l-Artikolu 23a(2),*

6. jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikat fuq it-tikketta),
7. [...] Il-kodiċi tan-Nomenklatura tal-Apparat Mediku [...] ***skont l-Artikolu 21a*** [...],

7a. *il-klassi tar-riskju tal-apparat,*

8. jekk ikun applikabbli, l-isem kummerċjali/tad-ditta,
9. jekk ikun applikabbli, il-mudell tal-apparat, ir-referenza, jew in-numru tal-katalgu,
10. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
11. jekk ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immaniġġjar (kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),
12. jekk ikun applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
13. bit-tikketta bħala apparat li jintuża darba biss (iva/le),
14. jekk ikun applikabbli, għadd limitat għal użu aktar minn darba,
15. l-apparat huwa ppakkjat b'mod sterili (iva/le),
16. jeħtieġ sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
17. URL għal informazzjoni addizzjonali, pereżempju, struzzjonijiet elettronici għall-użu (fakultattiva),

18. jekk ikun applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet,
19. *l-istatus tal-apparat fis-suq (kaxxa tal-ghażla, ma ghadux jitqieghed fis-suq, irtirat, inbdiet Azzjoni Korrettiva ta' Sikurezza Fuq il-Post).*

PARTI C

Is-Sistema Ewropea ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. Definizzjonijiet

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

AIDC hija teknoloġija li tintuża biex data tingabar awtomatikament. It-teknoloġija AIDC tinkludi barcodes, smart cards, bijometrija u RFID.

UDI-DI Bażiku

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

Apparat konfigurabbli

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

Konfigurazzjoni

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

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

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

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

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

Livelli ta' imballaġġ

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

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

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

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

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

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

Kontejners marittimi

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

Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

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

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

It-Trasportatur tal-UDI

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

Nota: Trasportaturi [...] jinkludu, inter alia, barcode ID/lineari, barcode 2D/Matrix, RFID.

Bażi tad-data tal-UDI

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

2. Sistema tal-UDI - Rekwiżiti ġenerali

- 2.1. L-immarkar tal-UDI huwa rekwiżit addizzjonali – ma jissostitwixxi l-ebda rekwiżit dwar immarkar jew tikkettar iehor deskritt fl-Anness I ta' dan ir-regolament.***
- 2.2. Il-manifattur għandu jgħid u jżomm UDIs uniċi fuq l-apparati tiegħu.***
- 2.3. Il-manifattur biss jista' jstabbilixxi l-UDI fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu.***
- 2.4. Huma biss l-istandards ta' kodifikazzjoni offruti minn entitajiet assenjanti mahtura mill-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikolu 22(2) li jistghu jintużaw mill-manifatturi.***

3. L-UDI

- 3.1. Għandha tiġi assenjata UDI lill-apparat innifsu jew l-imballaġġ tiegħu. Livelli suċċessivi tal-imballaġġ għandu jkollhom l-UDI tagħhom stess.***

- 3.2. *Kontejners marittimi għandhom jiġu eżentati. Bħala eżempju, mhijiex meħtieġa UDI fuq unità loġistika; meta fornitur ta' kura tas-saħħa jordna apparati multipli billi juża l-UDI jew in-numru tal-mudell tal-apparati individwali u l-manifattur ipoġġi dawn l-apparati f'kontejner għat-trasport marittimu jew biex jipproteġi l-apparati ppakkjati b'mod individwali, il-kontejner (unità loġistika) mhuwiex soġġett għar-rekwiżiti tal-UDI.*
- 3.3. *L-UDI għandu jkollha [...] żewġ partijiet: UDI-DI u UDI-PI.*
- 3.4. *L-UDI-DI għandu jkun uniku fil-livelli kollha ta' imballaġġ ta' apparati.*
- 3.5. *Jekk in-numru tas-sett, in-numru tas-serje, l-identifikazzjoni tas-software jew id-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta, dawn għandhom ikunu parti mill-UDI-PI. Jekk ikun hemm ukoll data tal-manifattura fuq it-tikketta, MA HEMMX bżonn li tkun inkluża fl-UDI-PI. Jekk ikun hemm biss data tal-manifattura fuq it-tikketta, din [...] għandha tintuża bħala l-UDI-PI.*
- 3.7. *Kull komponent li hu kkunsidrat apparat u li hu kummerċjalment disponibbli individwalment [...] għandu jiġi assenjat UDI separata sakemm il-komponenti mhum iex parti minn apparat konfigurabbli li huwa mmarkat bl-UDI tiegħu stess.*
- 3.8. *Il-kittijiet għandhom ikunu assenjati u jkollhom l-UDI tagħhom stess.*
- 3.9. *Il-manifattur għandu jassenja[...] l-UDI għal apparat billi jsegwi l-istandard ta' kodifikazzjoni rilevanti.*
- 3.10. *UDI-DI ġdid għandu jkun meħtieġ kull meta jkun hemm bidla li tista' twassal għal identifikazzjoni hażina tal-apparat u/jew ambigwiżità fit-traċċabilità tiegħu, b'mod partikolari kwalunkwe bidla ta' wieħed mill-elementi ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI li ġejjin, teħtieġ UDI-DI ġdid:*
- (a) *L-Isem tad-Ditta jew l-Isem kummerċjali,*
 - (b) *Il-verżjoni jew il-mudell tal-apparat,*
 - (d) *Ittikkettat bħala użu uniku,*
 - (e) *Ippakkjat b'mod sterili,*
 - (f) *Htieġa ta' sterilizzazzjoni qabel l-użu,*
 - (g) *Kwantità ta' apparati provduti fl-imballaġġ,*
 - (h) *Twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.*
- 3.12. *Il-manifatturi li jippakkjaw mill-ġdid jew jittikkettaw mill-ġdid l-apparati bit-tikketta tagħhom stess għandhom iżommu rekord tal-UDI tal-Manifattur tat-Tagħmir Originali (OEM).*

4. It-Trasportatur tal-UDI

- 4.1. It-Trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni AIDC u HRI tal-UDI) ghandu jitqieghed fuq it-tikketta [...] fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ tal-apparat. Livelli oghla ma jinkludux kontejners marittimi.**
- 4.2. F'każ ta' restrizzjonijiet ta' spazju sinifikanti fuq l-imballaġġ tal-unità tal-użu t-trasportatur tal-UDI jista' jitqieghed fuq il-livell oghla li jmiss tal-imballaġġ.**
- 4.3. Ghal apparati ta' użu uniku ta' klassi A u B ippakkjati u ttikkettati individwalment it-Trasportatur tal-UDI mhux mehtieg li jidher fuq l-imballaġġ iżda ghandu jidher fuq livell oghla ta' imballaġġ eż. kaxxa tal-kartun li fiha diversi pakketti. Madankollu meta l-fornitur tal-kura tas-saħħa mhux mistenni li jkollu aċċess (kura tas-saħħa fl-ambjent tad-dar) ghal-livell oghla ta' imballaġġ ta' apparat, l-UDI ghandu jitqieghed fuq l-imballaġġ.**
- 4.4. Ghal apparati li huma mahsubin esklużivament ghal bejgħ f'Punt tal-Bejgħ (POS) mhux mehtieg li l-Identifikaturi tal-Produzzjoni fl-AIDC jidhru fuq l-imballaġġ tal-punt tal-bejgħ.**
- 4.5. Meta t-trasportaturi tal-AIDC minbarra t-trasportatur tal-UDI huma parti mit-tikkettar tal-prodott, it-Trasportatur tal-UDI ghandu jkun faċilment identifikabbli.**
- 4.6. Jekk jintużaw barcodes lineari, l-UDI-DI u l-UDI-PI jistghu jiġu marbutin ma' xulxin jew mhux marbutin ma' xulxin f'żewġ barcodes jew aktar. Il-partijiet u l-elementi kollha tal-barcode lineari ghandhom ikunu jingħarfu u identifikabbli.**
- 4.7. Jekk ikun hemm restrizzjonijiet sinifikanti li jillimitaw sew l-użu tal-AIDC kif ukoll dak tal-HRI fuq it-tikketta, il-format tal-AIDC biss ghandu jkun mehtieg li jidher fuq it-tikketta. Ghal apparati mahsuba għall-użu barra minn faċilitajiet ta' kura tas-saħħa bhal apparati ghal kura pprovduta fid-dar, l-HRI ghandu madanakollu jidher fuq it-tikketta anke jekk dan ifisser li ma jkunx hemm spazju għall-[...] AIDC.**
- 4.8. Il-format HRI ghandu jsegwu r-regoli tal-organizzazzjoni li tohroġ il-kodiċi tal-UDI.**
- 4.9. Jekk il-manifattur ikun qieghed juża t-teknoloġija tal-RFID, ghandu wkoll ikun ipprovdut fuq it-tikketta barcode lineari jew 2D skont l-istandard ipprovdut mill-entitajiet assenjanti.**
- 4.10. Apparati li jistghu jerġgħu jintużaw ghandu jkollhom Trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu. It-Trasportatur tal-UDI ta' apparati li jistghu jerġgħu jintużaw u li jehtieġu diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn użi minn pazjent għall-iehor ghandu jkun permanenti u li jista' jinqara wara kull proċess eżegwit biex jitlestha l-apparat għall-użu li jmiss matul il-hajja mahsuba tal-apparat.**

- 4.11. *It-Trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara matul l-użu normali u tul il-hajja maħsuba kollha tal-apparat.*
- 4.12. *Jekk it-Trasportatur tal-UDI jinqara jew jiġi skennjat faċilment minn fuq l-imballaġġ tal-apparat, ma jkunx meħtieġ li t-Trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq l-imballaġġ.*
- 4.13. *Apparat uniku li hu lest magħmul minn partijiet diversi li għandhom jiġu mmuntati qabel l-ewwel użu jista' jkollu t-Trasportatur tal-UDI fuq parti wahda biss.*
- 4.14. *It-Trasportatur tal-UDI għandu jitqiegħed b'tali mod biex wiehed ikollu aċċess għall-AIDC matul it-thaddim normali jew il-ħżin.*
- 4.15. *It-trasportatur(i) tal-barcode(s) li jinkludi/u identifikaturi tad-data tal-UDI "UDI-DI" u "UDI-PI" jista' /jistgħu jinkludi/u wkoll data essenzjali biex l-apparat ikun jista' jopera jew data oħra.*
5. *Il-baži tad-data tal-UDI - Prinċipji ġenerali tal-baži tad-data tal-UDI*
- 5.1. *Il-baži tad-data tal-UDI għandha tappoġġa l-użu tal-elementi ewlenin kollha ta' data tal-baži tad-data tal-UDI.*
- 5.3. *Il-manifattur [...] għandu jkun responsabbli għall-preżentazzjoni inizjali u l-aġġornamenti [...] tal-informazzjoni ta' identifikazzjoni u ta' elementi oħra ta' data dwar l-apparat fil-baži tad-data tal-UDI.*
- 5.4. *Għandhom jiġu implimentati metodi/proċeduri xierqa għall-validazzjoni tad-data pprovduta.*
- 5.5. *Il-manifattur [...] għandu jirrikonferma perġodikament id-data rilevanti kollha għall-apparati li huwa qiegħed fis-suq, għajr għall-apparati li ma għadhomx disponibbli fis-suq.*
- 5.7. *Il-preżenza tal-apparat tal-UDI-DI fil-baži tad-data tal-UDI ma tfissirx li l-apparat huwa konformi ma' dan ir-Regolament.*
- 5.8. *Il-baži tad-data għandha tippermetti li jkun hemm rabta bejn il-livelli kollha tal-imballaġġ tal-apparat.*
- 5.9. *Id-data għal UDI-DI ġdid għandha tkun disponibbli fil-mument meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.*
- 5.10. *Il-manifatturi għandhom jaġġornaw ir-rekord rilevanti fil-baži tad-data tal-UDI fi żmien 30 jum meta ssir bidla f'element li MA TEHTIEĠX UDI-DI ġdid.*
- 5.11. *Il-baži tad-data tal-UDI għandha tuża standards għal preżentazzjoni u aġġornament ta' data li huma aċċettati internazzjonalment. Madanakollu, jistgħu wkoll jiġu akkomodati mezzi ta' preżentazzjoni addizzjonali.*
- 5.12. *L-elementi ewlenin huma l-elementi minimi meħtieġa biex apparat jiġi identifikat matul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu.*

5.13. Id-disinn tal-baži tad-data tal-UDI ghandu jappoġġa l-lingwi mehtieġa fl-Istati Membri fejn l-apparat jitqieghed fis-suq. Madanakollu, l-użu ta' partijiet ta' test liberu ghandu jiġi mminimizzat sabiex jitnaqqsu t-traduzzjonijiet.

5.14. Id-data relatata ma' apparati li ma ghadhomx disponibbli fis-suq ghandha tinżamm fil-baži tad-data tal-UDI.

6. Regoli ghal tipi ta' apparati speċifiċi

6.2. Apparati mediċi li jistghu jerġghu jintużaw u li huma parti minn kittijiet u li jesigū t-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni jew l-arrangament mill-ġdid bejn l-użi

6.2.1. L-UDI ta' tali apparati ghandha titqieghed fuq l-apparat u ghandha tkun tista' tingara wara kull proċedura li tlesti l-apparat għall-użu li jmiss;

6.2.2. Il-karatteristiċi tal-PI (eż. in-numru tas-sett jew tas-serje) għandhom jiġu definiti mill-manifattur.

6.5. Software għall-Apparat Mediku Dijanjostiku in vitro

6.5.1. Kriterji ta' Assenjazzjoni tal-UDI

L-UDI ghandha tkun assenjata fil-livell tas-sistema tas-Software. Huwa soġġett għal dan ir-rekwiżit is-software li hu disponibbli kummerċjalment wahdu u s-software li hu apparat mediku fih innifsu, biss.

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

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

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

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

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

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

Reviżjonijiet minuri ta' Software huma ġeneralment assoċjati ma' tiswijiet ta' bugs, titjib fil-possibbiltà tal-użu (mhux għal skop ta' sikurezza), patches ta' sikurezza jew effiċjenza operazzjonali.

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

6.5.2. Kriterji għat-Tqeghid tal-UDI għal Software

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

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

1. REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI

1.1. Status legali u struttura organizzattiva

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

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

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

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

1.2. Indipendenza u imparzjalità

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

Dan ma jipprekludix attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità għall-manifatturi li jikkompetu ma' xulxin.

- 1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwardja l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu [...] **jiddokumenta u jimplimenta struttura u** proċeduri [...] **biex jissalvagwardjaw l-imparzjalità u biex jiġu promossi u applikati l-prinċipji ta' imparzjalità permezz tal-attivitajiet ta' organizzazzjoni, persunal u valutazzjoni tiegħu. Dawn il-proċeduri għandhom jippermettu l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-riżoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm konflitti ta' interess, fosthom l-involviment f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati mediċi *dijanjustiċi in vitro* qabel ma jibdedu jaħdmu mal-korp notifikat. **L-investigazzjoni, l-eżitu u r-riżoluzzjoni tiegħu għandhom jiġu dokumentati.****
- 1.2.3. Il-korp notifikat, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli mit-tweqqif tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx
- ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid[...] jew dak li jiehu f'siebi l-manutenzjoni tal-prodotti **li jivvalutaw**, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe waħda minn dawn il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi x-xiri u l-użu ta' prodotti valutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp notifikat [...] it-tweqqif tal-valutazzjoni ta' konformità jew l-użu ta' tali prodotti għal għanijiet personali;
 - ikunu [...] involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-konstruzzjoni, it-tqegħid fis-suq, l-installazzjoni[...] **u** l-użu jew il-manutenzjoni ta' [...] **dawk** il-prodotti li **għalihom ikunu ddeżinjati** [...], u **lanqas** jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Ma għandhom jinvolvu ruħhom f'ebda attività li tista' toħloq kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom jiġu avżati;
 - joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiduċja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu servizzi ta' konsulenza lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil fornitur jew kompetitur kummerċjali fir-rigward tad-disinn, il-konstruzzjoni, it-tqegħid fis-suq jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati.
 - **ikunu marbuta ma' kwalunkwe organizzazzjoni li tipprovdi servizzi ta' konsulenza hija stess kif imsemmi fl-inċiż preċedenti.** Dan ma jipprekludix attivitajiet ġenerali ta' taħriġ marbutin ma' regolamenti dwar l-apparati mediċi jew standards marbuta li mhumiex speċifikament għall-klijent.

- 1.2.3a. *L-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro qabel ma jibdew jahdmu mal-korp notifikat għandu jiġi ddokumentat kollu fi żmien l-impjeg u konflitti potenzjali ta' interess għandhom jiġu sorveljati u riżolti skont kriterji li jinsabu f'dan l-Anness. Membri tal-persunal li qabel kienu impjegati jew li taw servizzi ta' konsulenza fil-qasam ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro għal klijent speċifiku, qabel ma bdew jahdmu ma' korp notifikat ma għandhomx jiġu assenjati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għal dak il-klijent speċifiku jew kumpanniji tal-istess grupp għal perijodu ta' 3 snin.*
- 1.2.4. Għandha tiġi garantita l-imparzjalità tal-korpi notifikati, tal-manigment superjuri tagħhom u tal-persunal ta' valutazzjoni. Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal ta' valutazzjoni ta' korp notifikat ma għandhiex tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjonijiet.
- 1.2.5. Jekk korp notifikat huwa proprjetà ta' entità jew istituzzjoni pubblika, għandhom jiġu żgurati u dokumentati l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess bejn, minn naħa, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti, u min-naħa l-oħra, il-korp notifikat.
- 1.2.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji tiegħu jew is-sottokuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, **inklużi l-attivitajiet tas-sidien tiegħu** ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità.
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jopera f'konformità ma' gabra ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jitqiesu l-interessi ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju kif definit mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE **fir-rigward ta' tariffi**.
- 1.2.8. Ir-rekwiżiti ta' din it-taqsima ma jipprekludu bl-ebda mod skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li jitlob il-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

1.3. Kunfidenzjalità

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

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

1.4. Responsabbiltà

1.4.1. Il-korp għandu jkun assigurat għar-responsabbiltà kif xieraq [...], sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli mill-valutazzjoni ta' konformità.

1.4.2. L-ambitu u l-valur finanzjarju globali tal-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandhom jikkorrispondu mal-livell u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tal-korp notifikat u jkun proporzjonati mal-profil tar-riskju tal-apparat iċċertifikat mill-korp notifikat. L-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandha tkopri każijiet fejn il-korp notifikat jista' jkun obligat li jirtira, jillimita jew jissospendi ċertifikati.

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

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

1.6. Parteċipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

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

1.6.1a. Il-korp notifikat għandu jqis dokumenti ta' gwida u tal-aħjar prattika.

1.6.2. [...]

2. REKWIŻITI TA' MMANIĠĠJAR TAL-KWALITÀ

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

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

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

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

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

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

3. REKWIZITI FIR-RIGWARD TA' RIŻORSI

3.1. Ġenerali

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

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

[...]

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

Il-kompetenza kumulattiva ta' korp notifikat speċifiku għandha tippermettilu jivvaluta l-apparati speċifiċi li għalihom huwa jkun inhatar. Il-korp notifikat għandu jkollu biżżejjed kompetenza interna li jevalwa b'mod kritiku l-valutazzjonijiet imwettqa minn esperti esterni. Il-kompiti speċifiċi li korp notifikat ma jistax jissottokuntratta huma deskritti fit-Taqsima 4.2 ta' dan l-Anness.

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

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

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

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

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

- 3.2.1. Il-**Korp Notifikat** [...] għandu jistabbilixxi u jiddokumenta kriterji ta' kwalifika u proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u ħiliet oħra meħtieġa) u t-taħriġ meħtieġ (taħriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (eż. l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, rieżami [...] **tad-dokumentazzjoni teknika**, it-teħid ta' deċiżjonijiet, **il-hruġ tal-lott**) kif ukoll l-apparati, it-teknoloġija u l-oqsma (**eż. il-bijokompatibbiltà, l-isterilizzazzjoni, l-awtottestjar u l-ittestjar qrib il-pazjent, id-dijanjożtika ta' akkumpanjament, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni**) koperti mill-ambitu tal-ħatra.
- 3.2.2. Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jirreferu għall-ambitu tal-ħatra tal-korp notifikat f'konformità mad-deskrizzjoni tal-ambitu użata mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 31, filwaqt li jipprovdu biżżejjed livell ta' dettall għall-kwalifika meħtieġa fis-sottodivizjonijiet tad-deskrizzjoni tal-ambitu.

Kriterji speċifiċi ta' kwalifika għandhom jiġu definiti **għall-inqas** għall-valutazzjoni tas- [...] **sikurezza bijoloġika**, [...] l-evalwazzjoni tal-**prestazzjoni**, **l-apparati għal awtottestjar u ttestjar qrib il-pazjent, id-dijanjożtika ta' akkumpanjament, is-sikurezza funzjonali, is-software, l-imballaġġ** u t-tipi differenti ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni.

3.2.3. Il-persunal responsabbli biex **jistabbilixxi l-kriterji ta' kwalifika u għall**-awtorizzazzjoni ta' persunal iehor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità [...] għandu jiġi impjegat mill-korp notifikat innifsu u ma għandux jiġi sottokuntrattat. [...]

Huwa għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:

- il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament;
- bażi mifruxa ta' teknoloġija ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, [...] [...] u d-disinn u l-manifattura tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-korp notifikat [...], proċeduri relatati **u l-kriterji ta' kwalifika meħtieġa**;
- [...]
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- [...]

- 3.2.4. [...] **Il-korp notifikat** għandu jkollu disponibbli persunal b'esperjenza klinika **rilevanti**.
[...] **Dan** il-persunal għandu jiġi integrat fil-proċess **kollu** [...] ta' **valutazzjoni u** ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat [...] sabiex:
- jidentifika meta jkun meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-[...] evalwazzjoni tal-**prestazzjoni** mwettqa mill-manifattur u jidentifika esperti kwalifikati b'mod adegwat;
 - iħarreg kif meħtieġ esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' **regolament** [...], **is-SK, gwida** [...] u[...] standards armonizzati[...] u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri mogħtija;
 - ikun kapaċi [...] **jagħmel rieżami u jikkontesta xjentifikament** id-data klinika li tinsab fl-[...] [...] evalwazzjoni **tal-prestazzjoni, u** [...] jagħti gwida xierqa lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni [...] **tal-prestazzjoni ppreżentata mill-manifattur**;
 - ikun jista' **jevalwa** b'mod xjentifiku **u, jekk ikun meħtieġ**, jikkontesta l-[...] **evalwazzjoni tal-prestazzjoni** [...] ppreżentata, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni tal-**prestazzjoni** tal-manifattur[...]i [...];
 - ikun kapaċi jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet **tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni**[...] mwettqa minn esperti kliniċi;
 - ikun kapaċi jagħmel [...] valutazzjoni tal-evalwazzjoni **tal-prestazzjoni** tal-manifattur [...] **u għudizzju kliniku tal-opinjoni mogħtija minn kwalunkwe expert estern** u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jiehu d-deċiżjoni għall-korp notifikat.

- 3.2.5. Il-persunal (***Eżaminaturi tal-Prodott***) responsabbli mit-twettiq tar-rieżami relatat mal-prodott (eż. [...], ir-rieżami tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inklużi aspetti bhall-evalwazzjoni [...] ***tal-prestazzjoni, is-sikurezza bijoloġika***, l-isterilizzazzjoni, il-validazzjoni tas-software) għandu jkollu l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:
- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, eż. medicina, ***farmacija***, [...] inġinerija ***jew xjenzi ohra rilevanti***;
 - erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew f'setturi relatati (eż. l-industrija, l-awditjar, il-kura medika, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li sentejn minn din l-esperjenza għandhom ikunu fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat jew tat-teknoloġija li tkun ser tiġi vvalutata jew marbutin mal-aspetti xjentifiċi li jkunu ser jiġu vvalutati;
 - [...] għarfien ***tal-leġislazzjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, inkluż*** ir-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I [...];
 - ***għarfien u esperjenza adatti ta'*** standards armonizzati, S[...]K u dokumenti ta' gwida ***rilevanti***;
 - għarfien u esperjenza adatti tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards relatati tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u dokumenti ta' gwida;
 - ***għarfien u esperjenza adatti tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni***;
 - ***għarfien adatt tal-apparati li jkun qed jiŋvaluta***;
 - għarfien u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet.
 - ***il-hila li jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.***

3.2.6. Il-persunal (*Awdituri tal-Post*) responsabbli mit-twettiq ta' awditjar tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur għandu jkollu l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrea universitarja jew ta' kullegġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, eż. medicina, *farmacija*, [...] inginerija ***jew xjenzi ohra rilevanti***;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura medika, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fil-qasam tal-immaniġġjar tal-kwalità;
- għarfien adatt tal-leġislazzjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kif ukoll standards armonizzati [...] relatati, is-S[...]K u dokumenti ta' gwida;
- għarfien u esperjenza adatti tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards relatati tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u dokumenti ta' gwida;
- għarfien adatt tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità u l-istandards relatati tal-***apparati mediċi dijanjostiċi in vitrou*** dokumenti ta' gwida;
- għarfien u esperjenza adatti fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilit fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata sabiex iwettaq [...] ***dawk*** l-awditi;
- taħriġ fit-tekniki tal-awditjar li jippermettilhom jikkontestaw sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità.
- ***il-hila li jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.***

3.2.7. *Il-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għal eżami finali u teħid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni għandu jkun impjegat tal-korp notifikat u mhux ikun espert estern jew b'sottokuntratt. Dan il-persunal kollu għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:*

- *il-leġislazzjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;*
- *il-valutazzjonijiet tal-konformità tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro rilevanti għal dan ir-Regolament;*
- *it-tipi ta' kwalifiki, esperjenza u għarfien espert rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati mediċi;*
- *bażi mifruxa ta' teknoloġija tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, inkluż biżżejjed esperjenza tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li qed jiġu eżaminati għaċ-ċertifikazzjoni finali, l-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;*
- *is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, proċeduri relatati u l-kriterji ta' kwalifika meħtieġa tal-korp notifikat;*
- *il-hila li jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun twettqu b'mod xieraq.*

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

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

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

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

3.4. Sottokuntratturi u esperti esterni

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

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

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

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

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

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

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

3.4.3. Fejn jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, ***b'mod partikolari fir-rigward ta' apparati jew teknoloġija medika dijanjostika in vitro ġdida***, il-korp notifikat għandu jkollu l-kompetenza adegwata tiegħu stess f'kull qasam tal-prodott li għalih ikun inhatar imexxi l-valutazzjoni ***ingenerali*** tal-konformità, biex jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjonijiet esperti u jiehu deċizzjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.4.4. [...]

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

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

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

- *ikun konxju mir-Regolament attwali dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-istandards armonizzati rilevanti, is-SK, id-dokumenti ta' gwida u r-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni skont Taqsima 1.6 ta' dan l-Anness;*
- *jiehu sehem fl-iskambju intern ta' esperjenza u l-programm kontinwu ta' tahriġ u edukazzjoni skont it-Taqsima 3.1.2a.*

4. REKWIZITI GHALL-PROCESS

4.1. [...]

4.2. Ġenerali

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

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

4.3. ***Kwotazzjonijiet u attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni tal-korp notifikat***

Il-korp notifikat għandu

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

- *jiżguraw li l-kuntratti kollha b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità koperti minn dan ir-Regolament jiġu stabbiliti direttament bejn il-manifattur u l-korp notifikat u mhux ma' kwalunkwe organizzazzjoni oħra.*

4.4. *Applikazzjoni u eżami ta' kuntratti*

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

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

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

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

Ir-riżultat ta' dan ir-rieżami għandu jiġi dokumentat. Għandu jkun hemm avviż dwar ċaħdiet jew irtirar ta' applikazzjonijiet fil-bank tad-data Ewropew u għandu jkun aċċessibbli għal korpi notifikati oħra.

4.5. *Allokazzjoni*

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

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

4.6. *Attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità*

4.6.1. *Ġenerali*

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

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

- *biex jippjana tajjeb it-twertiq ta' kull proġett individwali; dawn għandhom jiżguraw li l-għamla tat-tim tal-valutazzjoni tiżgura esperjenza fit-teknoloġija kkonċernata, oġġettività u indipendenza kontinwi, li għandhom jinkludu dispożizzjoni għar-rotazzjoni tal-membri tat-tim tal-valutazzjoni f'intervalli xierqa,*
- *biex jagħti fid-dettall ir-raġunament għall-holqien ta' limiti ta' żmien għat-tlestija tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,*

- *biex jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur u s-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stipulati fl-Anness I,*
- *biex jirrevedi l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbutin mal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,*
- *biex jindirizza r-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji u l-evalwazzjoni u l-analiżi tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti fl-Anness I,*
- *biex iwettaq il-“proċeduri speċifiċi” fil-każ ta’ apparat li jinkorpora sustanzi mediċinali, derivattivi ta’ demm uman jew fil-każ ta’ apparat manifatturat bl-użu ta’ tessuti jew ċelloli mhux vijabbli,*
- *biex jivvaluta, fil-każ ta’ apparat li jaqa’ fi klassi B jew C, fuq bażi rappreżentattiva d-dokumentazzjoni teknika,*
- *biex jippjana u perjodikament iwettaq awditjar u valutazzjonijiet xierqa ta’ sorveljanza, biex iwettaq jew jitlob ċerti testijiet biex jivverifikaw il-funzjonament xieraq tas-sistema ta’ mmanigġjar tal-kwalità u biex jagħmel żjarat mhux imhabbra fil-fabbrika,*
- *marbuta mat-tehid ta’ kampjuni ta’ apparati biex jiġi verifikat li l-apparat manifatturat huwa f’konformità mad-dokumentazzjoni teknika, dawn għandhom jiddefinixxu l-kriterji tat-tehid ta’ kampjuni u l-proċedura tat-testijiet rilevanti qabel ma jittiehdu l-kampjuni,*
- *biex jevalwa u jivverifika l-konformità mal-manifattur mal-Annessi rilevanti.*

Ir-rekwiżiti speċifiċi ta’ korp notifikat fit-twettiq ta’ attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità, inklużi l-awditjar tas-sistemi tal-kwalità, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jistghu jinsabu fl-Annessi rilevanti VIII sa X dwar il-valutazzjoni tal-konformità.

Il-korp notifikat għandu, meta jkun rilevanti, jiehu inkonsiderazzjoni l-istandards armonizzati, anki jekk il-manifattur ma jiddikjarax konformità, id-dokumenti disponibbli dwar is-SK, daww ta’ gwida u tal-aħjar prassi.

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

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

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

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

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

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

4.6.3. Verifika tal-prodott

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

- ***l-allokazzjoni ta' persunal ikkwalfikat u awtorizzat kif xieraq biex jeżamina l-aspetti individwali (l-użu tal-apparat, il-bijokompatibbiltà, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-ġestjoni tar-riskji, l-isterilizzazzjoni, eċċ.),***
- ***il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika filwaqt li jitqiesu t-Taqsimiet 4.6.4. u 4.6.5. ta' dan l-Anness u l-valutazzjoni tal-konformità tad-disinn mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Dan l-eżami ghandu jinkludi l-valutazzjoni tal-implimentazzjoni u r-riżultati ta' spezzjonijiet li ghadhom ser isiru, dawk li ghaddejjin u dawk finali. Jekk ikunu meħtieġa aktar testijiet jew evidenza oħra biex tkun tista' ssir il-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat ghandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju b'rabta mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaqhom.***

Eżami tat-tip

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

- ***tiġi eżaminata u vvalutata d-dokumentazzjoni teknika filwaqt li jitqiesu t-Taqsimiet 4.6.4. u 4.6.5. ta' dan l-Anness u jiġi vverifikat li t-tip ikun ġie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni.***
- ***jiġi stabbilit pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jeħtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu.***
- ***jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-għażla ta' dawk il-parametri.***

- *iwettaq l-eżami u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika li s-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan għandu jinkludi t-testijiet kollha meħtieġa biex jivverifikaw li l-manifattur applika l-istandards rilevanti.*
- *jiftiehem mal-applikant dwar fejn ser isiru t-testijiet meħtieġa jekk ma jkunux ser isiru direttament mill-korp notifikat.*
- *jassumi r-responsabbiltà shiha tar-riżultati tat-test. Ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nharġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.*

Verifika permezz ta' eżami u testijiet ta' prodott

Il-korp notifikat għandu:

- *ikollu proċeduri dokumentati dettaljati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-verifika permezz ta' eżaminazzjoni u testijiet ta' kull lott ta' prodott skont l-Anness VIII u l-Anness X;*
 - *jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jeħtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu sabiex:*
 - = *għal apparat fi klassi C, f'konformità mal-Anness VIII u l-Anness IX, jivverifika l-konformità tal-apparat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal dak l-apparat,*
 - = *għal apparat fi klassi B, f'konformità mal-Anness VIII, jivverifika l-konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal dak l-apparat,*
- u jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-ghażla ta' daww il-parametri;*

- *ikollu proċeduri dokumentati biex iwettaq il-valutazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti tar-Regolament bl-eżami u l-ittestjar ta' kull lott ta' prodott kif speċifikat fl-Anness X, Taksima 5;*
- *ikollu proċeduri dokumentati biex jiftiehem mal-applikant dwar fejn ser isiru t-testijiet meħtieġa jekk ma jkunux ser isiru direttament mill-korp notifikat;*
- *iġorr ir-responsabbiltà shiha għar-riżultati tat-test skont il-proċeduri dokumentati. Ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nharġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.*

4.6.4. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

Il-valutazzjoni tal-korp notifikat tal-proċeduri u d-dokumentazzjoni ghandha tindirizza r-riżultati tar-riċerka fil-letteratura u l-validazzjoni, il-verifika u t-testijiet kollha mwettqa u l-konklużjonijiet maghmula u ghandhom normalment jinkludu kunsiderazzjonijiet ta' materjal u sustanzi alternattivi li ghandhom jintużaw u tal-imballaġġ, il-perijodu ta' stabbilita/data tal-iskadenza tal-apparat lest. Fejn ma jkun saru l-ebda testijiet godda mill-manifattur jew ghal devjazzjonijiet minn proċeduri, il-korp notifikat ghandu jikkontesta b'mod xieraq il-gustifikazzjoni ppreżentata mill-manifattur.

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

- il-pjanifikazzjoni, it-twettiq, il-valutazzjoni, ir-rappurtar u l-aġġornament tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni skont l-Anness XII,*
- sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq,*
- ir-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji,*
- l-evalwazzjoni u l-analiżi tad-data disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti fl-Anness I,*
- il-konklużjonijiet li saru fir-rigward tal-evidenza klinika u l-elaborazzjoni tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.*

Dawn il-proċeduri ghandhom iqisu d-dokumenti disponibbli dwar is-SK, dawk ta' gwida u tal-ahjar prassi.

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

- *l-użu maħsub speċifikat mill-manifattur u l-pretensjonijiet għall-apparat definiti minnu,*
- *l-ippjanar tal-evalwazzjoni klinika,*
- *il-metodoloġija tar-riċerka tal-letteratura,*
- *id-dokumentazzjoni rilevanti mir-riċerka tal-letteratura,*
- *studji dwar il-prestazzjoni,*
- *sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq,*
- *il-validità tal-ekwivalenza ddikjarata ma' apparati oħra, id-dimostrazzjoni tal-ekwivalenza, id-data dwar l-adattabbiltà u l-konklużjonijiet minn apparati ekwivalenti u simili,*
- *ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.*

B'rabta mad-data minn studji dwar il-prestazzjoni inklużi fi hdan l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-korp notifikat għandu jiżgura li konklużjonijiet li jasal għalihom il-manifattur ikunu validi fid-dawl tal-istudji dwar il-prestazzjoni mressqa quddiem l-awtorità kompetenti.

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

4.6.5. "Proċeduri Speċifiċi"

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati dettaljati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għat-"tipi speċifiċi ta' apparat" skont l-Anness VIII, Taqsima 6, li għalihom ikun mahtur.

Fil-każ ta' dijanjostika ta' akkumpanjament, il-korp notifikat għandu jkollu stabbilita proċeduri dokumentati relatati mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għall-konsultazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jew awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali matul l-evalwazzjoni tagħha ta' tali apparat.

4.7. Rappurtar

Il-korp notifikat għandu:

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

Ir-rapport tal-korp notifikat għandu:

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

4.8. Rieżami

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

- *li persunal assenjat għar-rieżami u t-tehid ta' deċiżjoni finali dwar proġetti speċifiċi jkun awtorizzat kif xieraq u jkun differenti minn dak il-persunal li jkun għamel il-valutazzjonijiet,*
- *li r-rapport(i) u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ mehtieġa għat-tehid ta' deċiżjonijiet, fosthom dawk dwar nuqqas ta' konformità li jinstab waqt il-valutazzjoni, jkunu lesti u suffiċjenti fir-rigward tal-ambitu tal-applikazzjoni,*
- *li ma jkun hemm l-ebda nonkonformità mhux solvuta li twaqqaf il-hruġ ta' ċertifikat tal-UE.*

4.9. *Deċiżjonijiet u ċertifikazzjonijiet*

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

- *jiddeċiedi, fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni u informazzjoni addizzjonali disponibbli jekk ir-rekwiżiti tar-Regolament jiġux issodisfati, jiddeċiedi fuq il-bażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tagħhom tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji jekk il-pjan tal-PMS, inkluż jekk il-PMPF huwiex adegwat u dwar passi speċifiċi għal aktar eżami mill-korp notifikat tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni aġġornata,*
- *jiddeċiedi jekk ikunx meħtieġ li jiġu ddefiniti kundizzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi għaċ-ċertifikazzjoni,*
- *jiddeċiedi, fuq il-bażi tal-innovazzjoni, il-klassifikazzjoni tar-riskju, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u r-riżultati mill-analiżi tar-riskju tal-apparat, fuq perijodu għaċ-ċertifikazzjoni ta' mhux aktar minn hames snin,*
- *jiddokumenta b'mod ċar passi ta' tehíd ta' deċiżjonijiet u approvazzjoni inkluża l-approvazzjoni b'firma tal-individwi responsabbli,*
- *jiddokumenta b'mod ċar ir-responsabbiltajiet u l-mekkaniżmi għall-komunikazzjoni ta' deċiżjonijiet, b'mod partikolari, jekk l-aħħar firmatarju ta' ċertifikat ma jkunx l-istess persuna/i li tiehu d-deċiżjonijiet jew ma jissodisfax ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 3.2.7. ta' dan l-Anness,*
- *johroġ ċertifikat(i) skont ir-rekwiżiti minimi definiti fl-Anness XI għal perijodu ta' validità ta' mhux aktar minn hames snin u għandu jindika jekk hemmx kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet speċifiċi assoċjati maċ-ċertifikazzjoni,*
- *johroġ ċertifikat(i) għall-applikant wahdu u ma għandux johroġ ċertifikati li jkopru diversi entitajiet,*
- *jiżgura li l-manifattur jiġi avżat dwar ir-riżultat tal-valutazzjoni u d-deċiżjoni li tirriżulta minnha u li dan jiddaħhal fil-bank tad-data Ewropew skont l-Artikolu 43(4).*

4.10. Bidliet u modifiki

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

- *is-sistema/i ta' mmaniġġjar tal-kwalità approvata/i jew il-firxa ta' prodotti koperta,*
- *id-disinn approvat ta' apparat,*
- *it-tip approvat ta' apparat,*
- *kull sustanza inkorporata fi jew użata għall-manifattura ta' apparat u soġġetta għal "proċeduri speċifiċi" skont it-Taqsima 4.6.5.*

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

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

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

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

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati:

- *li jiddefinixxu kif u meta għandhom isiru attivitajiet ta' sorveljanza tal-manifatturi. Dawn għandhom jinkludu dispożizzjonijiet għal żjarat mhux imhabbra lill-manifatturi u meta applikabbli lis-sottokuntratturi u lill-fornituri, it-tweqqif ta' testijiet tal-prodotti u l-monitoraġġ tal-konformità ma' kwalunkwe kundizzjoni fuq il-manifatturi assoċjati ma' deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, eż. aġġornamenti għad-data klinika f'intervalli definiti,*
- *biex jistudjaw is-sorsi rilevanti ta' informazzjoni xjentifika, klinika u ta' wara t-tqeghid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-ħatra tiegħu. Din l-informazzjoni għandha titqies fl-ippjanar u t-tweqqif ta' attivitajiet ta' sorveljanza,*
- *li jagħmlu rieżami tal-viġilanza tal-informazzjoni aċċessibbli skont l-Artikolu 60 sabiex issir stima tal-impatt tagħha, jekk ikun hemm, fuq il-validità ta' ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni mehuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.*

Il-korp notifikat għandu, malli jirċievi informazzjoni dwar każijiet ta' viġilanza mingħand il-manifattur jew l-awtoritajiet kompetenti, jiddeċiedi dwar il-possibilitajiet li ġejjin:

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

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

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

Il-korp notifikat ghandu, jekk elenkat bhala parti mill-kundizzjonijiet ta' ċertifikazzjoni:

- *iwettaq rieżami fil-fond tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni aġġornata tal-manifattur ibbażat fuq is-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq u letteratura klinika rilevanti għall-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata jew apparat simili,*
- *jiddokumenta b'mod ċar ir-riżultat ta' dan ir-rieżami u jindirizza kwalunkwe thassib jew kundizzjonijiet speċifiċi lill-manifattur,*
- *jiżgura li l-evalwazzjoni aġġornata tal-prestazzjoni tkun riflessa b'mod xieraq fl-Istruzzjonijiet għall-Użu u l-Ġabra fil-Qosor tad-Data dwar is-Sikurezza u l-Prestazzjoni.*

4.12. Ċertifikazzjoni mill-ġdid

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh dwar ir-rieżamijiet għal ċertifikazzjoni mill-ġdid u t-tigdid ta' ċertifikati. Ċertifikazzjoni mill-ġdid ta' sistemi approvati ta' mmanigġjar tal-kwalità jew ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ta' ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip għandha ssir mill-inqas kull 5 snin.

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

- *il-bidliet kollha għall-apparat oriġinarjament approvat, fosthom bidliet għadhom mhux imhabbra,*
- *esperjenza miksuba mis-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq,*
- *esperjenza mill-ġestjoni tar-riskji,*
- *esperjenza mill-aġġornament tal-prova ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni,*
- *esperjenza mir-rieżami tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, fosthom ir-riżultati ta' kwalunkwe investigazzjoni klinika u segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq,*
- *bidliet tar-rekwiżiti, ta' komponenti tal-apparat jew tal-ambjent xjentifiku jew regolatorju,*
- *bidliet tal-istandards (armonizzati) applikati jew ġodda, is-SK, jew dokumenti ekwivalenti,*
- *bidliet fl-gharfien mediku, xjentifiku u tekniku, bhal:*
 - = *trattamenti ġodda,*
 - = *bidliet fil-metodi ta' kif isiru t-testijiet,*
 - = *sejbiet xjentifiċi ġodda dwar materjal, komponenti, eċċ., anke fir-rigward tal-bijokompatibbiltà,*
 - = *esperjenza minn riċerka tas-suq dwar mezzi komparabbli,*
 - = *data minn reġistri,*
 - = *esperjenza minn studji dwar il-prestazzjoni b'apparat komparabbli.*

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jivvaluta din l-informazzjoni u għandu jagħti attenzjoni partikolari lid-data klinika mis-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u attivitajiet tal-PMPF li jsiru minn meta ssir ir-(ri)ċertifikazzjoni, inklużi aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

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

KRITERJI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

1. REGOLI TA' IMPLIMENTAZZJONI GHAR-REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

- 1.1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tiġi rregolata mill-għan maħsub tal-apparati.
- 1.2. Jekk l-apparat huwa maħsub biex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull apparat.
- 1.3. Accessorji jiġu klassifikati għalihom separatament mill-apparat li magħhom jintużaw.
- 1.4. **Software** [...], li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, jidhol awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat.
Jekk [...] **is**-software ikun indipendenti minn kull apparat ieħor, jiġi klassifikat għalih.
- 1.5. Il-kalibraturi maħsuba biex jintużaw mal-apparat għandhom ikunu klassifikati fl-istess klassi mal-apparat.
- 1.6. Il-materjali ta' [...] **kontroll** b'valuri assenjati kwantitattivi jew kwalitattivi maħsuba għal analiti speċifika waħda jew għal analiti multipli għandhom jiġu klassifikati fl-istess klassi bħall-apparat.
- 1.7. Il-manifattur għandu jqis ir-regoli kollha biex jistabbilixxi l-klassifikazzjoni korretta tal-apparat.
- 1.8. Fejn apparat ikollu għadd ta' għanijiet maħsuba ddikjarati mill-manifattur, li jpoġġu l-apparat f'aktar minn klassi waħda, huwa għandu jitqiegħed fl-ogħla klassi.
- 1.9. Jekk ikunu japplikaw diversi regoli ta' klassifikazzjoni għal apparat wieħed, għandha tapplika r-regola li tagħti l-ogħla klassifikazzjoni.
- 1.10. Kull regola tapplika għall-ewwel analiżijiet, għall-analiżijiet tal-konferma u għall-analiżijiet supplimentari.**

2. REGOLI TA' KLAFFIKAZZJONI

2.1. Regola 1

L-apparati li huma maħsuba għall-għanijiet li ġejjin jiġu klassifikati fil-**klassi D**:

- L-apparati maħsuba li jintużaw biex jidentifikaw il-preżenza ta' aġent trasmissibbli fid-demm, fil-komponenti tad-demm, fiċ-ċelloli, fit-tessuti jew fl-organi jew f'xi wieħed mid-derivattivi tagħhom, biex jiġi smat kemm huma adattati għat-trasfużjoni, [...] għat-trapjant *jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli*.
- Apparati maħsuba li jintużaw biex jidentifikaw il-preżenza ta', jew tal-esponiment għal aġent trasmissibbli li jikkawża mard li hu ta' theddida għall-ħajja b'riskju ta' propagazzjoni għoli jew b'riskju *ssuspettat li jkun għoli* [...].
- *Apparati maħsuba biex jintużaw biex ikejlu l-gravità tal-infezzjoni ta' marda li hi ta' theddida għall-ħajja fejn il-monitoraġġ tagħha jkun kritiku fil-proċess ta' mmaniġġjar tal-pazjenti.*

[...]. *It-testijiet kollha għall-apparat għad-dijanjosi klinika u l-monitoraġġ tal-infezzjoni tal-HIV 1/2, il-virus tal-Epatite C, il-virus tal-Epatite B u HTLV I/II għandhom jiġu kklassifikati bħala klassi D. It-testijiet għad-dijanjosi klinika tal-virus tal-Epatite B jitqiesu li jinkludu l-indikaturi ta' mard infettiv li ġejjin: Antigen tal-wiċċ tal-Epatite B (HBsAg), antikorpi totali ewlenin tal-Epatite B (anti-HBc totali) u identifikazzjoni ta' aċidu nukleju tal-virus tal-Epatite B (HBV NAT).*

2.2. Regola 2

L-apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demm jew it-tip ta' tessut biex tiġi żgurata kompatibbiltà immunoloġika tad-demm, tal-komponenti tad-demm, taċ-ċelloli, tat-tessuti jew tal-organi li jkunu maħsuba għat-trasfużjoni jew għat-trapjant *jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli*, jiġu klassifikati fil-**klassi C**, minbarra meta jkunu maħsuba għad-determinazzjoni ta' kwalunkwe wieħed mill-markaturi li ġejjin:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), *RHW₁*, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistema Kell [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

u f'dan il-każ jiġu klassifikati fil-**klassi D**.

2.3. Regola 3

L-apparati għandhom jiġu klassifikati fil-**klassi C** jekk ikunu maħsuba [...]:

- (a) **biex** jidentifikaw il-preżenza ta', jew l-esponiment għal, aġent trasmiss permezz ta' att sesswali;
- (b) **biex** jidentifikaw fil-likwidu ċerebrospinali jew fid-demm, il-preżenza ta' aġent infettiv [...] **mingħajr** riskju ta' [...] propagazzjoni **għoli jew issuspettat li jkun għoli**;
- (c) **biex** jidentifikaw il-preżenza ta' aġent infettiv, jekk hemm riskju sinifikanti li riżultat żbaljat jista' jikkawża l-mewt jew diżabbiltà gravi lill-individwu jew lill-fetu li jkun qed jiġi ttestjat, jew lill-wild tal-individwu;
- (d) **biex** jintużaw fi screening tan-nisa qabel ma jwelldu biex jiġi determinat l-istat ta' immunità tagħhom għal aġenti trasmissibbli;
- (e) **biex** jiddeterminaw l-istat ta' mard infettiv jew l-istat ta' immunità, jekk ikun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni dwar l-immaniġġjar ta' pazjenti li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-ħajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (f) [...] [...] jintużaw bħala dijanjostika ta' akkumpanjament; [...]
- (fa)** (ii) [...] [...] jintużaw biex jivvalutaw l-istadju tal-mard, **jekk ikun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni dwar l-immaniġġjar ta' pazjenti li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-ħajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent**; [...]
- (fb)** (iii) [...] [...] jintużaw fi screening, [...] dijanjosi, **jew biex jiġi vvalutat l-istadju** ta' kanċer;
- (g) **biex** jintużaw għall-ittestjar ġenetiku tal-bniedem;
- (h) **biex** jissorveljaw il-livelli tal-prodotti mediċinali, sustanzi jew komponenti bijoloġiċi, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni fit-trattament ta' pazjent li tirriżulta f' [...] [...] sitwazzjoni ta' theddida għall-ħajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (i) **biex** jintużaw fl-immaniġġjar ta' pazjenti li għandhom marda **jew kundizzjoni** [...] li hi ta' theddida għal ħajjithom;
- (j) **biex** jintużaw fi screening għal problemi kongenitali fil-fetu [...];
- (k)** **jintużaw fi screening għal problemi kongenitali fi trabi tat-twelid fejn in-nuqqas tal-identifikazzjoni u t-trattament ta' mard bhal dan jista' jwassal għal sitwazzjonijiet ta' theddida għall-ħajja jew ta' diżabbiltajiet gravi.**

2.4. Regola 4

- (a) Apparati maħsuba għall-awtottestjar jiġu klassifikati fil-klassi C[...] [...].
- (b) Apparati maħsuba għal [...] għall-ittestjar qrib il-pazjent jiġu [...] klassifikati għalihom.

2.5. Regola 5

L-apparati li ġejjin jaqgħu taħt il-klassi **A**:

- (a) *prodotti għal użu generali fil-laboratorju, aċċessorji li m'għandhom l-ebda karatteristika kritika, soluzzjonijiet buffer u soluzzjonijiet ta' hasil* [...] [...], maħsuba mill-manifattur biex jaddattahom għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro* marbutin ma' eżami speċifiku;
- (b) strumenti maħsuba mill-manifattur speċifikament biex jintużaw għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro*;
- (c) reċipjenti tal-kampjuni.

2.6. Regola 6

L-apparati li mhumiex koperti mir-regoli ta' klassifikazzjoni ta' hawn fuq jiġu klassifikati taħt il-klassi **B**.

2.7. Regola 7

L-apparati li jkunu kontrolli mingħajr valur assenjat kwantitattiv jew kwalitattiv jiġu klassifikati fil-klassi **B**.

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

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

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

- dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ipprezentata l-ebda applikazzjoni ma' korp notifikat ieħor għall-istess sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatata mal-apparat, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatata mal-apparat [...],
- ***abbozz ta' dikjarazzjoni ta' konformità mill-UE skont l-Artikolu 15 u l-Anness III għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità,***
- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità,
- deskrizzjoni ***dokumentata*** tal-proċeduri fis-seħh biex jitharsu l-obbligi imposti mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità [...] ***u mitluba minn dan ir-Regolament*** u l-impenn mill-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
- deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex [...] is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tibqa' adegwata u effikaċi u impenn mill-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
- id-dokumentazzjoni dwar ***is-sistema*** [...] ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, inkluż, meta applikabbli, pjan għas-segwitu tal-***prestazzjoni*** wara t-tqeghid fis-suq, u l-proċeduri fis-seħh sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza li jinsabu fl-Artikoli 59 sa 64a,
- deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex tinżamm aġġornata ***s-sistema*** [...] ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, inkluż, meta applikabbli, pjan għas-segwitu tal-***prestazzjoni*** wara t-tqeghid fis-suq, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64a, kif ukoll l-impenn mill-manifattur li japplika dawn il-proċeduri.
- ***dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni,***
- ***deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex jinżamm aġġornat il-pjan ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni filwaqt li jiġu kkunsidrati l-aħħar innovazzjonijiet.***

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

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

- (a) l-oġġettivi tal-manifattur b'rabta mal-kwalità;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u partikolarment:
 - l-istrutturi organizzattivi **b'allokazzjoni ċara għal proċeduri kritiċi**, ir-responsabbiltajiet tal-persunal manigerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom [...],
 - il-metodi ta' monitoraġġ tat-tħaddim effiċjenti tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità u partikolarment il-ħila tagħha li tikseb il-kwalità mixtieqa tad-disinn u tal-[...] **apparat**, inkluż il-kontroll ta' [...] apparati li jonqsu milli jikkonformaw,
 - meta d-disinn, il-manifattura, u/jew [...] **il-verifika** u l-ittestjar finali tal-[...] **apparati, jew l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni**, jew elementi **ta' kwalunkwe wiehed minn dawn** [...], jitwettqu minn parti oħra, il-metodi ta' monitoraġġ tat-tħaddim effiċjenti tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità u partikolarment it-tip u l-firxa tal-kontroll applikati lill-parti l-oħra,
 - meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra ta' intenzjoni tar-rappreżentant awtorizzat li ser jaċċetta l-mandat;

- (c) il-proċeduri u tekniki għall-monitoraġġ, il-verifika, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn ***u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** tal-apparati, ***u*** [...] d-dokumentazzjoni korrispondenti kif ukoll id-data u r-rekords li jirriżultaw minn dawk il-proċeduri u tekniki, ***meta dawn il-proċeduri u tekniki jindirizzaw b'mod speċifiku:***
- ***l-istrategija għall-konformità regolatorja, inklużi l-proċessi għall-identifikazzjoni tar-rekwiżiti legali rilevanti, il-kwalifiki, il-klassifikazzjoni, it-trattament tal-ekwivalenza, l-għażla tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-konformità magħhom,***
 - ***l-identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u soluzzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati, filwaqt li jitqiesu s-SK applikabbli u l-istandards armonizzati jew soluzzjonijiet ekwivalenti,***
 - ***il-ġestjoni tar-riskji skont it-Taqsima 1a tal-Anness I,***
 - ***l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, skont l-Artikolu 47 u l-Anness XII, inkluż is-segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq,***
 - ***is-soluzzjonijiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli fir-rigward tat-tfassil u l-konstruzzjoni, inkluż l-evalwazzjoni preklinika xierqa, li jindirizzaw b'mod speċifiku l-Kapitolu II tal-Anness I,***
 - ***is-soluzzjonijiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli dwar l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat, li jindirizzaw b'mod speċifiku l-Kapitolu III tal-Anness I,***
 - ***il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-apparat imfassla u miżmuma aġġornati permezz ta' tpinġijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti ohra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura,***
 - ***l-immaniġġjar ta' bidliet fis-sistema ta' mmaniġġjar ta' kwalità jew fid-disinn;***
- (d) it-tekniki ta' [...] ***verifika*** u żgurar tal-kwalità fl-istadju ta' manifattura u partikolarment:
- il-proċessi u l-proċeduri li ser jintużaw [...] u d-dokumenti rilevanti,
 - [...]

- (e) it-testijiet u l-provi xieraq li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha ser isiru, u t-tagħmir użat fit-testijiet; ser ikun possibbli tiġi traċċata b'mod adegwat il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-test.

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

3.3. Awditjar

- (a) Il-korp notifikat għandu jagħmel awditjar tas-sistema ta' **mmanigġjar** tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fit-Taqsima 3.2. ***Meta l-manifattur juża standard armonizzat jew SK relatata mas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità, huwa għandu jivvaluta l-konformità ma' dawh l-istandards.*** Sakemm dan ma jkunx sostanzjat kif xieraq, huwa għandu jissoponi li s-sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità li jissodisfaw l-istandards armonizzati jew S[...]K rilevanti huma konformi mar-rekwiżiti koperti mill-istandards jew S[...]K.
- (b) It-tim [...] tal-**awditjar** għandu jinkludi tal-inqas membru wieħed li fil-passat kellu esperjenza fil-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata ***skont it-Taqsima 4.4 tal-Anness VI. F'ċirkostanzi fejn din l-esperjenza ma tkunx immedjatament ovvja jew applikabbli l-korp notifikat għandu jipprovdi raġunament dokumentat għall-allokazzjoni ta' dan l-awditur.*** Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tinkludi awditjar fil-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk xieraq, fil-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur u/jew sottokuntratturi biex [...] ***jivverifikaw*** il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti.

- (c) Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati li jaqgħu fil-klassi C, **il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika f'konformità mad-dispożizzjonijiet fit-Taqsimiet 5.3a sa 5.3e tal-Kapitolu II ta' dan l-Anness, għall-apparati magħżula [...].** Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-innovazzjoni tat-teknoloġija, **l-impatt potenzjali fuq il-pazjent u l-prattika tal-mediċina**, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-metodi ta' manifattura [...], l-għan maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti li tkun saret f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjun/i li ttiehed/ittieħdu.
- (d) Jekk is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tas-**sistema ta' mmaniġġjar** [...] [...] tal-kwalità tal-UE. Il-manifattur għandu jiġi notifikat dwar id-deċiżjoni. Din għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditu u [...] **rapport** motivat.

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

4. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għal apparati klassifikati fil-klassi C u D

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

4.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex iwettaq l-awditjar kollu meħtieġ, inkluż [...] **awditjar fuq il-post**, u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità,
- id-dokumentazzjoni dwar **kwalunkwe sejba u konkluzjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan** ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, inkluż [...] **il-pjan** ta' segwitu **tal-prestazzjoni** wara t-tqegħid fis-suq għal **għażla ta' apparati**, [...] u tad-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64a,
- id-data stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità li hi marbuta mad-disinn, bħalma huma r-riżultati tal-analizzijiet, tal-kalkulazzjonijiet, tat-testijiet u s-soluzzjonijiet adottati rigward il-ġestjoni tar-riskji, kif imsemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I,
- id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità marbuta mal-manifattura, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data tal-kalibrar, rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.

4.3. Il-korp notifikat għandu perjodikament, mill-inqas **darba** kull 12-il xahar, iwettaq awditjar u valutazzjonijiet xierqa sabiex jiżgura li l-manifattur japplika s-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq[...]. Dan għandu jinkludi [...] **awditjar** fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur. Waqt dan [...] l-**awditjar fuq il-post**, il-korp notifikat għandu, fejn meħtieġ, iwettaq jew jitlob testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovdi lill-manifattur rapport ta' [...] **awditjar ta' sorveljanza** u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.

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

Fil-kuntest ta' [...] ***awditjar fuq il-post*** għal għarrieda bħal dan il-korp notifikat għandu [...] jiċċekkja kampjun adegwat mill-proċess tal-produzzjoni jew tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika [...]. Qabel [...] l-***awditjar fuq il-post*** għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-tehid ta' kampjuni u l-proċedura ta' ttestjar.

Minflok it-tehid ta' kampjuni mill-produzzjoni, jew flimkien miegħu, il-korp notifikat għandu jiehu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika [...]. Qabel it-tehid ta' kampjuni, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-tehid ta' kampjuni u l-proċedura tal-ittestjar.

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

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

4.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-kompożizzjoni tat-tim valutattiv tiżgura esperjenza fl-***evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi*** [...] kkonċernati, oġġettività u newtralità kontinwi; dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim valutattiv f'intervalli xierqa. Bħala regola ġenerali, awditur ewlieni ma għandux imexxi u jattendi għal awditjar tal-istess manifattur għal aktar minn tliet snin konsekuttivi.

- 4.7. Jekk il-korp notifikat jistabbilixxi divergenza bejn il-kampjun li ttiehed mill-produzzjoni jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi restrizzjonijiet fuqu.

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

5. [...] *Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika* tal-apparat u verifika tal-lott applikabbli għal apparati fil-klassi D
- 5.1. Minbarra l-obbligu impost mit-Taqsima 3, il-manifattur ta' apparati klassifikati bħala klassi D għandu jressaq applikazzjoni għall-[...] *valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika* [...] quddiem il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1 fir-rigward tal-apparat li huwa jippjana li [...] *jqiegħed fis-suq jew fis-servizz* u [...] li *huwa* kopert mis-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità msemmija fit-Taqsima 3.
- 5.2. L-applikazzjoni għandha tiddeskrivi d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat inkwistjoni. Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Anness II[...].

Fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll l-aspetti msemmijin fil-punt b) tat-Taqsima 6.1.

- 5.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni li timpjega l-persunal bi prova li għandu għarfien u esperjenza [...] ***fl-evalwazzjoni tat-teknoloġija, u l-apparati*** kkonċernati ***u fl-evalwazzjoni ta' evidenza klinika***. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kompluta b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ***rilevanti*** tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur iwettaq dawn it-testijiet.
- 5.3a. Il-korp notifikat għandu b'mod partikolari jirrieżamina l-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni skont it-Taqsima 1.4.2 tal-Anness XII. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert, inkluż l-użu ta' għarfien espert kliniku estern b'esperjenza diretta u attwali dwar l-applikazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni għall-finijiet ta' dan ir-rieżami.***
- 5.3b. Il-korp notifikat għandu, f'ċirkostanzi fejn l-evidenza klinika tkun imsejsa fuq data, kollha kemm hi jew parzjalment, minn apparati li jingħad li huma simili jew ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hi xierqa din l-għażla, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità.***
- 5.3c. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-evidenza klinika u l-evalwazzjoni klinika jkunu adegwati u jivverifika l-konklużjonijiet li jislet il-manifattur dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni. Dan ir-rieżami għandu jinkludi kunsiderazzjoni tal-adegwatezza tad-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, l-istruzzjonijiet għall-użu, it-taħriġ għall-utent, il-pjan tal-manifattur għal sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, u jinkludi rieżami tal-htieġa għas-segwitu propost tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq u l-adegwatezza tiegħu, fejn applikabbli.***

5.3d. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra, abbażi tal-valutazzjoni tiegħu tal-evidenza klinika, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u d-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, jekk ikunx mehtieg li jiġu definiti stadji speċifiċi biex ikun jista' jsir rieżami mill-korp notifikat dwar aġġornamenti tal-evidenza klinika msejsa fuq is-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq u d-data ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq.

5.3e. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

5.4. Qabel ma joħroġ ċertifikat [...] tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, il-korp notifikat għandu jitlob lil laboratorju ta' referenza, fejn ikun inħatar wiehed skont l-Artikolu 78, biex jivverifika **jekk il-prestazzjoni tal-apparat tkunx** f'konformità [...] ma' S[...]K [...] **disponibbli u mal-aħħar innovazzjonijiet [...]. Il-verifika għandha tinkludi t-testijiet tal-laboratorju mil-laboratorju ta' referenza skont l-Artikolu 40(2).**

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien [...] **60** jum.

L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli.

- 5.5. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport[...] *dwar [...]il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika [...], inkluż rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.*

Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat [...] tal-*valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika* tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-[...] *valutazzjoni*, il-kundizzjonijiet ta' validità, id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-[...] *apparat* approvat *u*, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-għan maħsub tal-apparat.

- 5.6. Il-bidliet għall-[...] *apparat* approvat għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hargħ iċ-ċertifikat [...] *tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika* tal-UE kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw [...]is-[...]sikurezza u l-prestazzjoni [...] *tal-apparat* [...] jew [...] il-kundizzjonijiet preskritti biex jintuza l-apparat. [...] *Meta l-applikant jippjana li jintroduċi kwalunkwe wahda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq huwa* għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hargħ iċ-ċertifikat [...] *tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika* tal-UE *dwarha* [...]. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati *u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jehtigux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 40 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħhar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet*, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu *u, fejn il-bidliet jiġu approvati, jipprovdu l-suppliment maċ-ċertifikat* [...] *tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika* [...] tal-UE.

Fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet [...] komuni jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil-laboratorju ta' referenza li kien involut fil-konsultazzjoni inizjali, biex jikkonferma l-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet [...] komuni jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkunu tal-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien [...] **60** jum.

L-approvazzjoni ta' kull bidla [...] **fl-apparat** approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment għaċ-ċertifikat **tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE.

- 5.7. Biex jivverifika l-konformità tal-apparati klassifikati fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq testijiet fuq [...] **kull** [...] lott ta' apparati mmanifatturati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-lottijiet [...] mmanifatturati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftehmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur[...]għandu jibgħat il-kampjuni tal-lottijiet [...] mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn ikun inħatar wieħed skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet adatti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.
- 5.8. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, iżda mhux aktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċizzjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kwalunkwe kundizzjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati kkonsenjati.

6. [...] **Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' tipi speċifiċi ta' apparati**

6.1. [...] **Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparati tal-Klassi C** maḥsuba għall-awtottestjar u **apparati għall-ittestjar** qrib il-pazjent klassifikati fil-klassi A, B jew C

- (a) Il-manifattur ta' **apparati tal-Klassi C u apparati għall-ittestjar** qrib il-pazjent klassifikati fil-klassi A, B u C għandu jressaq quddiem il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1 applikazzjoni għall-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika**.
- (b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li d-disinn tal-apparat jinftiehem u għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbutin mad-disinn. Din għandha tinkludi:
- rapporti dwar it-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti maḥsuba;
 - fejn ikun prattikabbli, eżempju tal-apparat; jekk ikun meħtieġ, l-apparat għandu jintradd lura malli tkun lesta [...] **l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika**;
 - data li turi [...] l-adegwatezza tal-apparat għall-ghan maḥsub tiegħu ta' awtottestjar jew ittestjar qrib il-pazjent;
 - l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat fuq it-tikketta tiegħu u l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu.

Il-korp notifikat jista' jeħtieġ li l-applikazzjoni tiġi kkompletata permezz ta' aktar testijiet jew provi oħra li jippermettu l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

(ba) Il-korp notifikat għandu jivverifika l-konformità tal-apparati mar-rekwiżiti rilevanti li jinsabu fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

- (c) Il-korp notifikat għandu [...] **jivvaluta** l-applikazzjoni li timpjega persunal bi provi ta' għarfien u esperjenza rigward it-teknoloġija kkonċernata **u l-ghan maḥsub tal-apparat** u jipprovdi lill-manifattur b'rapport [...] **ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika**.
- (d) Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-**valutazzjoni**, il-kundizzjonijiet ta' validità, id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-**apparati** [...] approvati u, fejn adatt, deskrizzjoni tal-ghan maḥsub tal-apparat.

- (e) Il-bidliet għall-**[...]apparat** approvat għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat [...] **tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw [...]is-[...]sikurezza u l-prestazzjoni [...] tal-**apparat** [...] jew [...] il-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-apparat. [...] **Meta l-applikant jippjana li jintroduċi kwalunkwe waħda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq huwa** għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat [...] **tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE[...]dwarha. Il-korp notifikat għandu [...] **jivvaluta** l-bidliet ippjanati **u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 40 jew jekk jistghux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħħar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet**, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċizzjoni tiegħu u, **fejn il-bidliet jiġu approvati**, jipprovdilu suppliment maċ-ċertifikat [...] **tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE [...].

6.2. [...] [...] **Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tad-dijanjożtika ta' akkumpanjament

- (a) Il-manifattur ta' dijanjożtika ta' akkumpanjament għandu jressaq quddiem il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1 applikazzjoni għall-**[...]valutazzjoni tad-[...]dokumentazzjoni teknika**.
- (b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li [...] **l-karatteristiċi u l-prestazzjoni(jiet)** tal-apparat jinftehm u għandha tippermetti li tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma marbutin mad-disinn, b'mod partikolari, rigward kemm l-apparat hu adatt b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat.

- (c) [...] ***Il-korp notifikat għandu, [...] qabel ma joħroġ ċertifikat [...] tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika*** tal-UE ***ghad-dijanjestika ta' akkumpanjament*** u abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, il-korp notifikat għandu ***jikkonsulta*** waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE, (minn hawn 'il quddiem imsemmija 'l-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali') jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsemmija l-EMA') stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, rigward kemm l-apparat hu adatt għall-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-EMA. ***Jekk il-prodott mediċinali jiġi awtorizzat, jew jekk tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jikkonsulta l-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li hija responsabbli għall-awtorizzazzjoni.***

- (d) L-awtorità kompetenti[...] dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA **kkonsultata skont il-punt (c)** għandha tagħti l-opinjoni tagħha, [...] fi żmien 60 jum wara li tirċievi d-dokumentazzjoni valida. Dan il-perijodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż [...] darba biss għal 60 jum iehor għal raġunijiet [...] **ġustifikati**. L-opinjoni [...] [...] [...] u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat dwar l-apparat.
- (e) Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-opinjoni **msemmija fil-punt (d)** [...] [...] [...] meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. **Il-korp notifikat** [...] għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA **kkonsultata skont il-punt (c)**. Iċ-ċertifikat[...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE għandu jintbagħat skont il-punt (d) tat-Taqsima 6.1.
- (f) Qabel ma jitwettqu bidliet li jaffettwaw **il-prestazzjoni u/jew l-użu maħsub u/jew** l-adekwatezza tal-apparat b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar il-bidliet. **Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ippjanati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 40 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan il-każ tal-aħhar il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet u** [...] [...] [...] jikkonsulta lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali **jew lill-EMA** li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali [...]. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA **kkonsultata skont dan il-punt** għandha tagħti l-opinjoni tagħha[...] fi żmien 30 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni valida dwar il-bidliet. Għandu jinhareġ suppliment maċ-ċertifikat tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE f'konformità mal-punt (e) tat-Taqsima 6.1.

Kapitolu III: Dispożizzjonijiet amministrattivi

7. Il-manifattur jew *meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru* r-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispiċċa mill-inqas ħames snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fil-[...] **hames** inċiż tat-Taqsima 3.1. u partikolarment id-data u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c) tat-Taqsima 3.2.,
 - il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 3.4.,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 5.2. u fil-punt (b) tat-Taqsima 6.1., u
 - id-deċizzjonijiet u r-rapporti mingħand il-korp notifikat kif imsemmijin fit-Taqsimiet 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8., il-punti (c), (d) u (e) tat-Taqsima 6.1., il-punt (e) tat-Taqsima 6.2. u l-punt (f) tat-Taqsima 6.2.
8. Kull Stat Membru għandu jipprevedi biex din id-dokumentazzjoni tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti f'każ li l-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu ifalli jew iwaqqaf in-negozju tiegħu qabel tmiem dan il-perijodu.

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ EŻAMI TAT-TIP

1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa l-proċedura li biha korp notifikat jaċċerta u jiċċertifika li *apparat, inkluż id-dokumentazzjoni teknika u l-proċessi rilevanti taċ-ċiklu ta' hajja tiegħu u kampjun rappreżentattiv korrispondenti* tal-produzzjoni koperta jħarsu[...] d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament *inkluż dawk li jkopru l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-ippjanar tal-PMS*.
2. **Applikazzjoni**

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

 - l-isem u l-indirizz *tal-post tan-negozju rreġistrat* tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz *tal-post tan-negozju rreġistrat* tar-rappreżentant awtorizzat,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II [...] *adatta* biex tivvaluta l-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni inkwistjoni, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ it-'tip', mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, *inkluż dawk li jkopru l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-ippjanar tal-PMS* [...]. L-applikant għandu jpoġġi *kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni inkwistjoni, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'tip' għad-disponibbiltà tal-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra jekk meħtieġ,*
 - fil-każ ta' apparati għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, ir-rapporti dwar it-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti maħsuba, u d-data li turi l-adegwatezza tal-użu tal-apparat fir-rigward tal-ghan maħsub tiegħu għall-awtottestjar jew l-ittestjar qrib il-pazjent,
 - *fejn ikun prattikabbli, eżempju tal-apparat. Jekk ikun mitlub, l-apparat għandu jintradd lura malli tkun lesta l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika;*

- *data li turi l-adegwatezza tal-apparat għall-ghan maħsub tiegħu ta' awtottestjar jew ittestjar qrib il-pazjent,*
- *l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat fuq it-tikketta tiegħu u l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu,*
- *dikjarazzjoni bil-miktub li ma għet ippreżentata l-ebda applikazzjoni lil korp notifikat ieħor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li għet irrifjutata minn korp notifikat ieħor **jew irtirata.***

3. Valutazzjoni

Il-korp notifikat għandu:

3.0. jeżamina l-applikazzjoni permezz ta' persunal bi prova li għandu għarfien u esperjenza fl-evalwazzjoni tat-teknoloġija, u l-apparati kkonċernati u fl-evalwazzjoni ta' evidenza klinika. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kompluta b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur iwettaq dawn it-testijiet.

3.1. jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika **għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għall-apparat** u jivverifika li t-tip ġie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; huwa għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet applikabbli tal-istandards imsemmija fl-Artikolu 6 jew is-S[...]K, kif ukoll l-oġġetti mhux iddisinjati fuq il-bażi tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards imsemmija hawn fuq;

3.1b. b'mod partikolari jirrieżamina l-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni skont it-Taqsima 1.4.2 tal-Anness XII. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert, inkluż l-użu ta' għarfien espert kliniku estern b'esperjenza diretta u attwali dwar l-applikazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni għall-finijiet ta' dan ir-rieżami.

- 3.1c. f'cirkostanzi fejn l-evidenza klinika tkun imsejsa fuq data, kollha kemm hi jew parzjalment, minn apparati li jinghad li huma simili jew ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hu xieraq dan il-mod, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità.**
- 3.1d. jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif definit fl-Anness XII.**
- 3.2. jagħmel jew jirraġa biex il-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa biex jiġi verifikat jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 6 jew is-S[...]K ma jkunux ġew applikati; jekk l-apparat jeħtieġ li jiġi kkonnettjat ma' tagħmir ieħor sabiex jaħdem kif maħsub, għandha tingħata prova li dan jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jiġi kkonnettjat ma' kwalunkwe tali tagħmir li jkollu l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;
- 3.3. iwettaq jew jagħmel arrangamenti biex isiru l-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa sabiex jiġi vverifikat li, jekk il-manifattur għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ikunu ġew fil-fatt applikati;
- 3.4. jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn ser isiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet meħtieġa; **u**
- 3.4a. ifassal rapport dwar l-eżami tal-UE tat-tip rigward ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru skont it-Taqsimiet 3.0 sa 3.3., inkluż rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;**

- 3.5. fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi D, jitlob lil laboratorju ta' referenza, fejn ikun inhatar wiehed f'konformità mal-Artikolu 78, biex jivverifika l-konformità tal-apparat mal-S[...]K [...]. ***Il-verifika għandha tinkludi t-testijiet tal-laboratorju mil-laboratorju ta' referenza skont l-Artikolu 40(2).*** Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien [...] **60** jum. L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli;

- 3.6. Għal dijanjostika ta' akkumpanjament [...], jitlob l-opinjoni, abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, ta' waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsejha 'awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali') jew tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha l-'EMA') dwar l-adekwatezza tal-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-EMA. ***Jekk il-prodott mediċinali jiġi awtorizzat, jew jekk tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jikkonsulta l-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li hija responsabbli għall-awtorizzazzjoni.*** L-awtorità għall-prodotti mediċinali jew l-[...]EMA għandha tagħti l-opinjoni tagħha [...] fi żmien 60 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni valida. Dan il-perijodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż [...] darba biss għal 60 jum ieħor għal raġunijiet [...] ***gustifikati***. L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali jew tal-EMA u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sew l-opinjoni[...] tal-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA fit-tehid tad-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jikkomunika d-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA ***kkonsultata skont din it-Taqsima, u***
- 3.7. ***ifassal rapport dwar l-eżami tal-UE tat-tip rigward ir-riżultati tal-valutazzjonijiet, it-testijiet u l-opinjonijiet xjentifiċi skont it-Taqsimiet 3.0. sa 3.6., inkluż rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal apparati klassifikati bhala klassi C jew D jew koperti mit-tielet inċiż tat-Taqsima 2.***

4. **Ċertifikat**

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

5. **Bidliet fit-tip**

- 5.1. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip, bi kwalunkwe bidla pplanata fit-tip approvat ***jew fl-għan u l-użu mahsubin tiegħu.***
- 5.2. Il-bidliet fil-prodott approvat ***inkluzi limitazzjonijiet tal-għan u l-użu mahsubin tiegħu*** għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati, jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu u jipprovdilu suppliment mar-rapport dwar l-eżami tal-UE tat-tip. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip inizjali.

5.2a. Bidliet fl-għan u l-użu mahsubin tal-apparat approvat, bl-eċċezzjoni ta' limitazzjonijiet tal-għan u l-użu mahsubin, jirrikjedu applikazzjoni ġdida għal valutazzjoni tal-konformità.

5.3. Fejn il-bidliet ikunu jistgħu jaffettwaw ***il-prestazzjoni ddikjarata jew*** il-konformità mas-S[...]K jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil-laboratorju ta' referenza li kien involut fil-konsultazzjoni inizjali, biex jikkonferma l-konformità mas-S[...]K, meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżula mill-manifattur biex jiżgura li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkunu tal-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien [...]60 jum.

5.4. Fejn il-bidliet jaffettwaw ***il-prestazzjoni jew l-użu maħsub ta'*** dijanjostika ta' akkumpanjament approvata permezz taċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip [...] ***jew*** l-adeqwatezza tagħha b'rabta ma' prodott mediċinali, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali jew lill-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm wahda, fi żmien 30 jum minn meta jirċievu d-dokumentazzjoni valida dwar il-bidliet. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip inizjali.

6. **Dispożizzjonijiet amministrattivi**

Il-manifattur jew, ***meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru***, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispiċċa mill-inqas hames snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

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

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness VIII.

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-IŻGURAR TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati ***u għall-proċessi kontinwi taċ-ċiklu tal-hajja inkluż l-ġestjoni tar-riskji, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-PMS*** u jwettaq l-ispezzjoni finali, kif speċifikat fit-Taqsima 3, u huwa soġġett għas-sorveljanza li ssir referenza għaliha fit-Taqsima 4.

2. Il-manifattur li jonora l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 15 tal-Anness III għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati [...] huma konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, ***u fil-każ tal-apparati tal-Klassi C u tal-Klassi D li jiġu eżaminati, jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip.***

3. **Sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità**
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tiegħu lil korp notifikat.
L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness II għat-tipi approvati; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba;
 - kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip imsemija fit-Taqsima 4 tal-Anness IX; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip kienu nħargu mill-istess korp notifikat li lilu ġiet ippreżentata l-applikazzjoni, referenza għad-dokumentazzjoni teknika ***u l-aġġornamenti tagħha*** għaċ-ċertifikati li nħargu hija [...] ***neċessarja.***

- 3.2. [...] **L-implimentazzjoni** tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandha tiżgura [...] **konformità mat-tip** deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u **mad-dispożizzjonijiet** ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki bil-miktub u **Proċeduri Operattivi Standard (SOPs)**, [...] bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali dwar il-kwalità u rekords ta' kwalità.

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

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

Jekk is-sistema ta' **mmanigġjar** tal-kwalità tiżgura li l-apparati jkunu konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u s-sistema hija konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-UE tal-iżgurar tal-kwalità **tal-produzzjoni**. Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur **f'rapport tal-iżgurar tal-kwalità tal-produzzjoni tal-UE**. Din għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-ispezzjoni u valutazzjoni motivata.

- 3.4. Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3.4. tal-Anness VIII.

4. Sorveljanza

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

5. Verifika ta' apparati mmanifatturati klassifikati fil-klassi D

- 5.1. Biex jivverifika l-konformità tal-apparati klassifikati fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq testijiet fuq [...] **kull** [...] lott ta' apparati mmanifatturati. Wara l-konkluzzjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat [...] kampjuni tal-apparati jew ta' lottijiet ta' apparati mmanifatturati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftehmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, [...] għandu jibgħat il-kampjuni tal-apparati jew ta' lottijiet ta' apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn ikun inhatar wiehed skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti **tal-laboratorju**. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.
- 5.2. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, iżda mhux aktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċizzjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kwalunkwe kundizzjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati kkonsenjati.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jintemm tal-inqas hames snin wara t-tqegħid fis-suq tal-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

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

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness VIII.

[...] ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

- I. Rekwiżiti ġenerali*
- 1. Iċ-ċertifikati għandhom jitfasslu f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.*
- 2. Kull ċertifikat għandu jirreferi għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità wahda biss.*
- 3. Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu biss għal manifattur wiehed (persuna fiżika jew ġuridika). L-isem u l-indirizz tal-manifattur inklużi fiċ-ċertifikat għandhom ikunu l-istess bħal dawk irreġistrati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament.*
- 4. L-ambitu taċ-ċertifikati għandu jiddeskrivi bla ambigwiżità l-apparat(i) kopert(i).*
 - (a) Il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u ċ-ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip għandhom jinkludu identifikazzjoni ċara (isem, mudell, tip) tal-apparat(i), l-għan maħsub (kif indikat mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu u li jkun ġie evalwat bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità), il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-unità ta' użu UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 22(4b).*
 - (b) Iċ-ċertifikati tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità tal-UE għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew gruppi ta' apparati, il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-għan maħsub.*
- 5. Irrispettivament mid-deskrizzjoni użata fiċ-ċertifikati jew magħhom, il-Korp Notifikat għandu jkun kapaċi juri fuq it-talba, liema apparati (individwali) huma koperti miċ-ċertifikat. Il-Korp Notifikat għandu jistabbilixxi sistema li tippermetti d-determinazzjoni tal-apparati, inkluża l-klassifikazzjoni tagħhom, koperti miċ-ċertifikat.*
- 6. Iċ-ċertifikati għandu jkun fihom, jekk applikabbli, nota li għat-tqeghid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i) minn dan iċ-ċertifikat, huwa mehtieġ ċertifikat ieħor skont dan ir-Regolament.*

7. *Iċ-ċertifikati tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità tal-UE għal apparati sterili tal-Klassi A għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-Korp Notifikat ivverifika s-sistema ta' kwalità u fir-rigward tal-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kundizzjonijiet sterili.*
8. *Għall-intraċċar ta' informazzjoni, fejn iċ-ċertifikat ikun qed jissostitwixxi wiehed preċedenti (jiġifieri supplimentat, modifikat, mahruġ mill-ġdid), għandha tiġi inkluża nota bħal "dan iċ-ċertifikat jissostitwixxi ċ-ċertifikat xyz minn jj/xx/ssss", bl-identifikazzjoni tal-bidla.*

II. Kontenut minimu taċ-ċertifikati

1. L-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u, jew ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. numru uniku li jidentifika ċ-ċertifikat;
- 3a. *in-numru ta' registrazzjoni uniku tal-manifattur skont l-Artikolu 23a(2);*
4. data tal-hruġ;
5. data tal-iskadenza;
6. data meħtieġa għall-identifikazzjoni *bla ambigwità* tal-apparat(i) [...] *kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Kapitolu I ta' dan l-Anness* [...];
7. [...] [...];
- 7a. *jekk applikabbli, referenza għal ċertifikat preċedenti kif speċifikat fit-Taqsima I.8 ta' dan l-Anness;*
8. referenza għal dan ir-Regolament u l-Anness rilevanti li skontu tkun twettqet il-valutazzjoni tal-konformità;
9. eżamijiet u testijiet li twettqu, eż. referenza għas-**SK**, rilevanti [...] rapporti dwar testijiet / rapport(i) dwar awditjar rilevanti;
10. jekk ikun applikabbli, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati oħra meħtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i);
11. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
12. konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-**konformità** tal-korp notifikat[...] *fir-rigward tal-Anness rilevanti;*
13. kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat jew limitazzjonijiet għaliha;
14. firma li torbot legalment tal-korp notifikat skont il-liġi nazzjonali applikabbli.

[...] EVALWAZZZJONI TAL-PRESTAZZZJONI U SEGWITU WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Parti A: Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni u Studji dwar il-Prestazzjoni Klinika [...]

[...]

[...]

1. [...]EVALWAZZZJONI TAL-PRESTAZZZJONI

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparat hija proċess kontinwu li bih tiġi vvalutata u analizzata data biex jiġu ppruvati l-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika, u l-prestazzjoni klinika ta' dak l-apparat għall-ghan mahsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur. Sabiex jippjana u kontinwament iwettaq u jiddokumenta evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jistabbilixxi u jaġġorna l-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Il-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jispeċifika l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparat u l-proċess u l-kriterji applikati biex tiġi ġġenerata l-evidenza klinika meħtieġa.

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha ssir bir-reqqa u tkun oġġettiva, filwaqt li tqis kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

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

1.1.4. [...]

1.2. *Pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni*

Bhala regola ġenerali, il-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ghandu jinkludi tal-inqas:

- *speċifikazzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat skont l- Artikolu 2 punt 2;*
- *speċifikazzjoni tal-karatteristiċi tal-mezz kif deskritt fit-Taqsima 6 tal-Kapitolu II tal-Anness I u fil-punt (ii) tat-Taqsima 17.3.1 tal-Kapitolu III tal-Anness I;*
- *speċifikazzjoni tal-analita jew markatur li ghandu jiġi ddeterminat mill-apparat;*
- *speċifikazzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat;*
- *identifikazzjoni ta' materjal ta' referenza ċċertifikat jew proċeduri ta' kejl ta' referenza biex tkun possibbli t-traċċabbiltà metroloġika;*
- *indikazzjoni ċara ta' gruppi speċifikati fil-mira b'indikazzjonijiet, limitazzjonijiet u kontraindikazzjonijiet ċari;*
- *identifikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni kif deskritt fl-Anness I Taqsima I u l-Anness I Taqsima II.6 li jehtieġ jiġu sostnuti b'data rilevanti dwar il-validità xjentifika u dwar il-prestazzjoni analitika u klinika;*

- *speċifikazzjoni ta' metodi (2.3), inkluż għodod statistiċi xierqa, użati għall-eżami tal-prestazzjoni analitika u klinika tal-apparat u tal-limitazzjonijiet tal-apparat u informazzjoni pprovduta minnu;*
- *deskrizzjoni tal-aħhar innovazzjonijiet, inkluż identifikazzjoni ta' standards rilevanti eżistenti, SK, dokumenti ta' gwida jew tal-aħjar prassi;*
- *indikazzjoni u speċifikazzjoni tal-parametri li għandhom jintużaw biex tiġi ddeterminata l-aċċettabbiltà tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji għall-għan(ijiet) mahsub(in) tal-apparat u għall-prestazzjoni analitika u klinika tiegħu skont l-aħhar innovazzjonijiet fil-medicina;*
- *għal software kwalifikat bħala apparat, identifikazzjoni u speċifikazzjoni tal-bażijiet tad-data ta' referenza u sorsi oħra ta' data użati bħala bażi għat-tehid tad-deċiżjonijiet tagħha;*
- *deskrizzjoni ġenerali tad-diversi fażijiet fl-iżvilupp inkluż is-sekwenza u l-mezzi użati għad-determinazzjoni tal-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika u klinika, inkluż indikazzjoni tal-passi ewlenin u deskrizzjoni ta' kriterji ta' aċċettazzjoni potenzjali;*
- *l-ippjanar tas-segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq (PMPF) skont il-Parti B ta' dan l-Anness.*

Fejn kwalunkwe wieħed mill-elementi msemmija hawn fuq ma jitqiesx xieraq fil-Pjan tal-Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni minhabba karatteristiċi speċifiċi tal-apparat, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-pjan.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

12.1.1. [...]

12.1.2. [...]

12.1.3. [...]

12.1.4. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.1. [...]

1.2.2.2. [...]

1.2.2.3. [...]

1.2.2.4. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

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

1.3. Turija tal-validità xjentifika u l-prestazzjoni analitika u klinika:

Bhala prinċipju metodoloġiku ġenerali l-manifattur għandu:

- *jidentifika permezz ta' rieżami sistematiku tal-letteratura xjentifika d-data rilevanti disponibbli dwar l-apparat u l-għan maħsub tiegħu u jidentifika kwalunkwe kwistjoni mhux indirizzata li jkun fadal jew lakuni fid-data;*
- *jevalwa d-data disponibbli fir-rigward tal-adegwatezza tagħha biex jistabbilixxi s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat;*
- *jigġenera kwalunkwe data ġdida jew addizzjonali meħtieġa biex jiġu indirizzati kwistjonijiet pendent.*

1.3.1. Turija tal-validità xjentifika

Il-manifattur għandu juri l-validità xjentifika abbażi ta' waħda minn dawn is-sorsi li ġejjin jew tahlita tagħhom:

- *informazzjoni rilevanti dwar il-validità xjentifika ta' apparati li jkejlu l-istess analita jew markatur;*

- *letteratura xjentifika (evalwata bejn il-pari);*
- *opinjonijiet/pożizzjonijiet kunsenswali ta' esperti minn assoċjazzjonijiet professjonali rilevanti;*
- *riżultati ta' studji dwar il-provi tal-kunċett;*
- *riżultati ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika.*

Il-validità xjentifika tal-analita jew tal-markatur ghandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-validità xjentifika.

1.3.2. Turija tal-prestazzjoni analitika

Il-manifattur għandu juri l-prestazzjoni analitika tal-apparat skont il-parametri kollha deskritti fil-punt (a) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I, hlief jekk kwalunkwe omissjoni tiġi ġġustifikata bħala mhux applikabbli.

Bħala regola ġenerali, il-prestazzjoni analitika dejjem ghandha tintwera abbażi tal-istudji dwar il-prestazzjoni analitika.

Għal markaturi ġodda, jista' ma jkunx possibbli li tintwera l-eżattezza minhabba li jista' jkun li ma jkunx disponibbli materjal ta' referenza ċċertifikat jew proċeduri ta' kejl ta' referenza. Jekk ma jkunx hemm metodi komparattivi, jistgħu jintużaw approċċi differenti jekk ikun pruvat li huma adatti (eż. paragon ma' metodi oħra li jkunu ddokumentati sew, paragon mal-metodu ta' referenza kompost). Fin-nuqqas ta' approċċi bħal dawn, ikun mehtieġ studju dwar il-prestazzjoni klinika li jipparaguna l-prestazzjoni tal-apparat il-ġdid mal-prassi standard klinika attwali.

Il-prestazzjoni analitika ghandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika.

1.3.3. Turija tal-prestazzjoni klinika

Il-manifattur għandu juri l-prestazzjoni klinika tal-apparat skont il-parametri kollha deskritti fil-punt (b) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I, hliet jekk kwalunkwe ommissjoni tkun iġġustifikata bħala mhux applikabbli.

It-turija tal-prestazzjoni klinika ta' apparat għandha tkun ibbażata fuq wiehed mis-sorsi li ġejjin jew tahlita tagħhom:

- *studji dwar il-prestazzjoni klinika;*
- *letteratura xjentifika evalwata bejn il-pari;*
- *esperjenza ppubblikata miksuba permezz ta' testijiet dijanjostiċi ta' rutina.*

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu sakemm ma jkunx iġġustifikat li wiehed jafda fuq sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni klinika.

Il-prestazzjoni klinika għandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-prestazzjoni klinika.

1.4. Evidenza klinika u rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

- 1.4.1.** *Il-manifattur għandu jivvaluta d-data rilevanti kollha dwar il-validità xjentifika u dwar il-prestazzjoni analitika u klinika biex jivverifika l-konformità tal-apparat tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fl-Anness I. L-ammont u l-kwalità ta' dik id-data għandhom jippermettu li l-manifattur iwettaq valutazzjoni kwalifikata dwar jekk l-apparat ikunx ser jikseb il-benefiċċju/i kliniku/kliniċi u s-sikurezza maħsuba, meta jintuża kif maħsub mill-manifattur. Id-data u l-konklużjonijiet li jirriżultaw minn din il-valutazzjoni għandhom jikkostitwixxu l-evidenza klinika għall-apparat. L-evidenza klinika għandha xjentifikament turi li l-benefiċċju/i kliniku/kliniċi u s-sikurezza maħsuba għandhom jinkisbu skont l-aħħar innovazzjonijiet fil-mediċina.*

1.4.2. Rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

L-evidenza klinika ghandha tigi ddokumentata f'rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Dan ir-rapport ghandu jinkludi r-rapport dwar il-validità xjentifika, ir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika, ir-rapport dwar il-prestazzjoni klinika u valutazzjoni ta' dawn ir-rapporti u b'hekk jippermetti li tintwera l-evidenza klinika.

Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ghandu b'mod partikolari jinkludi:

- *il-ġustifikazzjoni tal-approċċ li ttiehed għall-ġbir tal-evidenza klinika;*
- *il-metodoloġija tar-riċerka fil-letteratura u l-protokoll tar-riċerka fil-letteratura u rapport tar-riċerka fil-letteratura ta' rieżami tal-letteratura;*
- *it-teknoloġija li fuqha huwa bbażat l-apparat, l-ghan mahsub tal-apparat u kull stqarrija li tkun saret dwar il-prestazzjoni jew is-sikurezza tal-apparat;*
- *in-natura u l-firxa tal-validità xjentifika u d-data dwar il-prestazzjoni analitika u klinika li ġiet ivalutata;*
- *l-evidenza klinika dwar il-prestazzjonijiet aċċettabbli fir-rigward tal-ahhar innovazzjonijiet fil-medicina;*
- *kwalunkwe konklużjoni ġdida li tinsilet minn rapporti ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq skont il-Parti B ta' dan l-Anness.*

1.4.3. L-evidenza klinika u l-valutazzjoni tagħha fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu ta' hajja kollu tal-apparat ikkonċernat b'data miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan tal-manifattur ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq skont il-parti B ta' dan l-Anness, bħala parti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u s-sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 8(6). Ir-Rapport dwar l-Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika.

2. STUDI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA

2.1. Għan tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

L-għan tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika huwa li jiġu stabbiliti jew ikkonfermati aspetti tal-prestazzjoni tal-apparat li ma jistgħux jiġu ddeterminati minn studji dwar il-prestazzjoni analitika, mil-letteratura u/jew esperjenza preċedenti miksuba mill-ittestjar dijanjostiku ta' rutina. Din l-informazzjoni tintuża biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fir-rigward tal-prestazzjoni klinika. Meta jitwettqu studji dwar il-prestazzjoni klinika, id-data miksuba għandha tintuża fil-proċess tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tkun parti mill-evidenza klinika dwar l-apparat.

2.2. Kunsiderazzjonijiet etiċi għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

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

2.3. Metodi għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

2.3.1. Tip ta' mudell tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom ikunu mfasslin b'tali mod li jimmassimizzaw ir-rilevanza tad-data filwaqt li jimminimizzaw ix-xaqlib potenzjali. [...]

2.3.2. **Pjan** [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu abbażi ta' '**pjan** tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika' [...].

Il-**pjan** tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika (**CPSP**) [...] għandu [...] **jiddefinixxi r-raġunament, l-oġettivi, id-disinn u l-analiżi, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-twettiq u ż-żamma ta' rekords proposti tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. Huwa għandu jinkludi b'mod partikolari l-informazzjoni kif imniżżla hawn taht. Jekk parti minn din l-informazzjoni tiġi ppreżentata f'dokument separat, għandu jkun hemm referenza għaliha fis-CPSP.**

- (a) **Identifikazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u s-CPSP.**
- (b) **Identifikazzjoni tal-isponser[...]- l-isem, l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat u d-dettalji tal-persuna ta' kuntatt/ rappreżentant legali tiegħu skont l-Artikolu 48(3) stabbilit fl-Unjoni.**
- (c) **Informazzjoni dwar l-investigatur(i) (jiġifieri dak prinċipali, il-koordinatur, eċċ; kwalifiki; dettalji ta' kuntatt) u l-post(ijiet) tal-investigazzjoni (numru, kwalifika/i, dettalji ta' kuntatt) u, fil-każ ta' apparati għall-awtottestjar, il-post u n-numru tal-persuna mhux esperta involuta.**
- (d) **Id-data tal-bidu u t-tul ta' żmien skedat għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.**
- (e) **Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, l-għan maħsub tiegħu, l-analita/i jew il-markatur(i), it-traċċabbiltà metroloġika, u l-manifattur.**
- (f) **Informazzjoni dwar it-tip ta' kampjuni taht investigazzjoni.**

- (g) *Deskrizzjoni ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, it-tip ta' mudell (eż., ta' osservazzjoni, ta' intervent) flimkien mal-obiettivi u l-ipoteżi tal-istudju, referenza għall-aħhar innovazzjonijiet fid-dijanjosi u/jew fil-mediċina.*
- (h) *Deskrizzjoni tar-riskji u l-benefiċċji mistennija tal-apparat u tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fil-kuntest tal-aħhar innovazzjonijiet fil-prattika klinika, il-proċeduri mediċi involuti u l-immaniġġjar tal-pazjenti.*
- (i) *L-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat jew il-protokoll tat-test, it-taħriġ u l-esperjenza meħtieġa tal-utent, il-proċeduri ta' kalibrazzjoni u l-mezzi ta' kontroll adatti, l-indikazzjoni ta' kwalunkwe apparat iehor, apparati mediċi, prodott mediċinali jew oġġetti oħra li għandhom jiġu inklużi jew esklużi u l-ispeċifikazzjonijiet dwar kwalunkwe komparatur jew metodu komparattiv użat bħala referenza,*
- (j) *Deskrizzjoni u ġustifikazzjoni għall-mudell tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, is-saħħa u l-validità xjentifika tiegħu, inkluż il-mudell ta' statistika, u d-dettalji ta' miżuri li għandhom jittiehdu biex jiġi minimizzat ix-xaqlib (eż. każwalità) u l-immaniġġjar ta' fatturi ta' konfużjoni potenzjali.*
- (k) *Il-prestazzjoni analitika skont punt a) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I b'ġustifikazzjoni għal kwalunkwe ommissjoni.*
- (l) *Parametri tal-prestazzjoni klinika skont il-punt b) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I li għandhom jiġu ddeterminati, b'ġustifikazzjoni għal kwalunkwe ommissjoni; riżultati/punti finali kliniċi speċifikati (primarji/sekondarji) użati b'ġustifikazzjoni u l-implikazzjonijiet potenzjali għal deċiżjonijiet dwar l-immaniġġjar tas-saħħa tal-individwu u/jew tas-saħħa pubblika*
- (m) *Informazzjoni dwar il-popolazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni: speċifikazzjonijiet tas-sugġetti, il-kriterji tal-għażla, id-daqs tal-popolazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni, ir-rappreżentattività għall-popolazzjoni fil-mira u, jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar sugġetti vulnerabbli involuti (eż. tfal, persuni b'immunità kompromessa, xjuħ, nisa tqal);*
- (n) *Informazzjoni dwar l-użu ta' data minn banek ta' kampjuni mwarrba, banek ġenetiċi jew tat-tessuti jew registri ta' pazjenti jew ta' mard eċċ. b'deskrizzjoni tal-affidabbiltà u r-rappreżentattività u tal-approċċ tal-analiżi statistika; żgurar ta' metodu rilevanti għad-determinazzjoni tal-istatus kliniku veru tal-kampjuni tal-pazjenti.*
- (o) *Pjan ta' monitoraġġ;*
- (p) *Immaniġġjar tad-data;*

- (q) *Algoritmi tad-deċiżjonijiet;*
- (r) *Politika dwar kwalunkwe emenda (inklużi dawk skont l-Artikolu 53) għas-CPSP jew devjazzjonijiet minnu, bi projbizzjoni ċara tal-użu ta' derogi mis-CPSP*
- (s) *Responsabbiltà fir-rigward tal-apparat, partikolarment il-kontroll tal-aċċess għall-apparat, segwitu b'rabta mal-apparat użat fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u r-ritorn ta' apparati li ma ntużawx, li skadew jew li ma jahdmux sew.*
- (t) *Dikjarazzjoni ta' konformità mal-prinċipji etiċi rikonoxxuti għar-riċerka medika li tinvolvi l-bnedmin u l-prinċipji ta' prassi klinika tajba fil-qasam tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika kif ukoll mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli.*
- (u) *Deskrizzjoni ta' proċess ta' kunsens informat, inkluż kopja ta' dokument ta' informazzjoni tal-pazjent u formoli ta' kunsens.*
- (v) *Proċeduri ta' reġistrazzjoni u ta' rappurtar dwar is-sikurezza, inkluż definizzjonijiet ta' avvenimenti li jistgħu jiġu rreġistrati u rappurtati, u proċeduri u perjodi ta' żmien għar-rappurtar.*
- (w) *Kriterji u proċeduri għal sospensjoni jew terminazzjoni bikrija tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika,*
- (x) *Kriterji u proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti wara li jitlesta studju dwar il-prestazzjoni, proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti fil-każ ta' sospensjoni jew terminazzjoni bikrija, proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti li jkunu rtiraw il-kunsens tagħhom u proċeduri għal suġġetti li ntilfu qabel is-segwitu. Proċeduri għall-komunikazzjoni tar-riżultati ta' testijiet barra l-istudju, inkluż il-komunikazzjoni tar-riżultati tat-testijiet lis-suġġetti tal-istudju dwar il-prestazzjoni.*
- (y) *Politika fir-rigward tal-istabbiliment tar-rapport rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u l-pubblikazzjoni tar-riżultati f'konformità mar-rekwiżiti legali u l-prinċipji etiċi msemija fit-Taqsima 1 tal-Kapitlu I.*
- (z) *Lista tal-karatteristiċi tekniċi u funzjonali tal-apparat li tindika dawk li huma koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni.*
- (aa) *Biblijografija.*

Fejn kwalunkwe wiehed mill-elementi msemmija hawn fuq ma jitqiesx li jkun adatt biex jiġi inkluż fis-CPSP minhabba l-mudell ta' studju speċifiku li ntgħażel (eż. użu ta' kampjuni mwarrba versus studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent), għandha tiġi provduta ġustifikazzjoni.

[...].

2.3.3. Rapport rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika

'Rapport rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika', iffirmit minn prattikant mediku jew minn kwalunkwe persuna awtorizzata oħra responsabbli, għandu jkun fih informazzjoni ddokumentata rigward il-[...] **pjan** dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, inkluż is-sejbiet negattivi. Ir-riżultati u l-konklużjonijiet għandhom ikunu trasparenti, mhux preġudikati u klinikament rilevanti. Ir-rapport għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni biex ikun jista' jinftiehem minn parti indipendenti mingħajr referenza għal dokumenti oħra. Ir-rapport għandu jinkludi wkoll, fejn adatt, kwalunkwe emenda jew devjazzjoni mill-protokoll, u data li tiġi eskluża, flimkien mar-raġunament xieraq għal dan.

3. [...]

3.1 [...]

- 3.2 [...]
- [...]
 - [...]
 - [...]
 - [...]
 - [...]

- 3.3 [...]

Parti B: Segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq

1. *Is-segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq (PMCF) huwa proċess kontinwu biex tiġi aġġornata l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemija fl-Artikolu 47 u l-Parti A ta' dan l-Anness u għandu jkun parti mill-pjan tal-manifattur għal sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Għal dan l-għan, il-manifattur [...] għandu b'mod proattiv [...] jiġbor u jevalwa [...] data dwar il-prestazzjoni u [...] data xjentifika [...] rilevanti mill-[...] użu ta' apparat li jkollu l-marka CE, li tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz skont l-għan mahsub tiegħu kif imsemmi fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bl-għan li jikkonferma s-sikurezza, il-prestazzjoni u l-validità xjentifika tul iċ-ċiklu ta' hajja mistenni tal-apparat, l-aċċettabbiltà kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u biex isib riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali.*
2. [...]

2a. Il-PMPF għandu jitwettaq skont metodu ddokumentat stabbilit fi pjan tal-PMPF.

2a.1. Il-pjan tal-PMPF għandu jispeċifika l-metodi u l-proċeduri għall-ġbir u l-

evalwazzjoni proattivi ta' data dwar il-prestazzjoni u data klinika bl-għan li

- (a) tiġi kkonfermata s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul iċ-ċiklu ta' hajja mistenni tiegħu,**
- (b) jiġu identifikati riski jew limiti tal-prestazzjoni u kontraindikazzjonijiet li ma kinux magħrufin qabel,**
- (c) jiġu identifikati u analizzati riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali,**
- (d) tiġi żgurata l-aċċettabbiltà kontinwa tal-evidenza klinika u tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I, u**
- (e) jiġi identifikat użu hażin sistematiku possibbli jew użu mhux indikat tal-apparat bil-ħsieb li tiġi verifikata l-korrettezza tal-għan maħsub tiegħu.**

2a.2. Il-pjan tal-PMPF għandu jinkludi tal-inqas:

- (a) il-metodi u l-proċeduri ġenerali tal-PMPF li għandhom jiġu applikati, bħall-ġbir ta' esperjenza klinika miksuba, kontribut mill-utenti, analiżi ta' letteratura xjentifika u ta' sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni jew data xjentifika;**
- (b) il-metodi u l-proċeduri speċifiċi tal-PMPF li għandhom jiġu applikati (eż. studji kollaborattivi u attivitajiet oħra għall-iżgurar tal-kwalità, studji epidemjoloġiċi, evalwazzjoni ta' registri adatti ta' pazjenti jew ta' mard, banek tad-data ġenetiċi jew studji dwar il-prestazzjoni klinika wara t-tqeghid fis-suq);**
- (c) ir-raġunament għall-adegwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemija fil-punti (a) u (b);**
- (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 1.5 tal-Parti A ta' dan l-Anness u għall-ġestjoni tar-riskji msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I;**
- (e) l-oġettivi speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati mill-PMPF;**
- (f) evalwazzjoni ta' data dwar il-prestazzjoni b'rabta ma' apparati ekwivalenti jew simili, u l-aħħar innovazzjonijiet tal-mument;**
- (g) referenza għas-SK, standards u gwida rilevanti dwar il-PMPF;**
- (h) skeda ta' żmien dettaljata u adegwatament ġustifikata għall-attivitajiet tal-PMPF (eż. analiżi tad-data tal-PMPF u rappurtar) li għandhom isiru mill-manifattur.**

3. [...]

3a. *Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMPF u jiddokumenta r-riżultati f'rapport dwar l-evalwazzjoni tal-PMPF li għandu jaġġorna lir-Rapport dwar l-Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni u jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika.*

4. [...]

4a. *Il-konklużjonijiet tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-PMPF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 47 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fil-ġestjoni tar-riskji msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I. Jekk permezz tal-PMPF tiġi identifikata l-hteġa għal miżuri preventivi u/jew korrettivi, il-manifattur għandu jimplimentahom.*

5. *Jekk il-PMPF ma jitqiesx adatt għal apparat speċifiku, għandha tiġi provduta ġustifikazzjoni, li għandha tiġi ddokumentata fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.*

STUDJI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA TA' INTERVENT U STUDJI OHRA DWAR IL-PRESTAZZJONI [...] LI JINVOLVU RISKJI GHAS- SUGĠETTI TAL-ISTUDJI

- I. Id-dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji ohra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji**
- Fil-każ ta' apparati [...] li jkunu maħsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji ohra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji, l-isponser għandu jfassal u jippreżenta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 49 flimkien mad-dokumentazzjoni kif stabbilit hawn taħt:

1. Formola ta' applikazzjoni

Il-formola tal-applikazzjoni għandha timtela kif dovut bl-informazzjoni li ġejja:

- 1.1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tiegħu ***jew ir-rappreżentant legali skont l-Artikolu 48(3)*** stabbilit fl-Unjoni.
- 1.2. Jekk ikunu differenti minn dawn ta' hawn fuq, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat li jkun maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
- 1.3. It-titlu tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...].
- 1.4. In-numru uniku ta' identifikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 49(1).
- 1.5. L-istatus tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...] ([...] ***i.e.*** li jkun qed jiġi ppreżentat għall-ewwel darba, li jkun qed jiġi ppreżentat mill-ġdid, emendi sinifikanti);
- 1.5a. Dettalji/referenza għall-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni (pereżempju inklużi d-dettalji tal-fażi tat-tfassil tal-istudju dwar il-prestazzjoni).***

- 1.6. Jekk ikun qed jiġi ppreżentat mill-ġdid fir-rigward tal-istess apparat, id-data/i preċedenti u n-numru/i ta' referenza ta' meta ġie ppreżentat preċedentement jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, referenza għal meta ġie ppreżentat preċedentement. ***L-isponser għandu jidentifika l-bidliet kollha mill-preżentazzjoni preċedenti flimkien ma' raġunament għal dawk il-bidliet, partikolarment, jekk saritx kwalunkwe bidla biex jiġu indirizzati l-eżiti tal-eżamijiet preċedenti mill-awtorità kompetenti jew il-kumitat tal-etika.***
- 1.7. Jekk ikun qed jiġi ppreżentat b'mod parallel għal prova klinika ta' prodott mediku skont ir-Regolament (UE) Nru **536/2014** [...], referenza għan-numru ta' registrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika.
- 1.8. Identifikazzjoni tal-Istati Membri, il-pajjiżi tal-EFTA, it-Turkija u l-pajjiżi terzi li fihom għandu jitwettaq l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika bħala parti minn studju multiċentru/multinazzjonali fiż-żmien tal-applikazzjoni.
- 1.9. Deskrizzjoni fil-qosor tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, ***il-klassifikazzjoni tiegħu u tagħrif iehor mehtieg għall-identifikazzjoni tal-apparat u t-tip ta' apparat*** [...].
- 1.10. Sommarju tal-***pjan*** tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...] [...].
- 1.11. Fejn applikabbli, informazzjoni dwar ***apparat*** komparatur, ***il-klassifikazzjoni tiegħu u informazzjoni ohra mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat komparatur.***
- 1.11a. ***Evidenza mill-isponser li l-investigatur kliniku u l-post tal-investigazzjoni għandhom il-kapaċità li jwettqu l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika skont il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni.***
- 1.12. ***Dettalji tad-data tal-bidu u t-tul ta' żmien mistennija tal-istudju dwar il-prestazzjoni.***
- 1.13. ***Dettalji biex jiġi identifikat il-korp notifikat, jekk l-isponser ikun qed juża wiehed meta ssir l-applikazzjoni għall-istudju dwar il-prestazzjoni.***
- 1.13a. ***Konferma li l-isponser huwa konxju li l-awtorità kompetenti tista' tikkuntattja l-kumitat tal-etika li jkun qed jivvaluta jew ikun ivvaluta l-applikazzjoni.***
- 1.14. ***Id-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 ta' dan l-Anness.***

2. Fuljett tal-Investigatur

Il-fuljett tal-investigatur għandu jkun fih l-informazzjoni dwar l-apparat li qiegħed għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni li tkun rilevanti għall-istudju u disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. **Kwalunkwe aġġornament għall-fuljett jew informazzjoni rilevanti oħra li tkun għadha kif saret disponibbli għandha tingiebb għall-attenzjoni tal-investigaturi fil-hin.**

[...] **Il-fuljett tal-investigatur** għandu jkun identifikabbli b'mod ċar u jkun fih b'mod partikolari l-informazzjoni li tidher hawn taħt:

- 2.1. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inkluż informazzjoni dwar l-għan maħsub, il-klassifikazzjoni tar-riskju u r-regola applikabbli għall-klassifikazzjoni skont l-Anness VII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għal generazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat.
- 2.2. Struzzjonijiet tal-manifattur għall-installazzjoni, **il-manutenzjoni, standards dwar iż-żamma tal-iġjene** u l-użu, inklużi r-rekwiżiti għall-ħażna u t-trattament, kif ukoll it-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu sa fejn din l-informazzjoni tkun disponibbli. **Barra minn hekk, informazzjoni marbuta ma' kwalunkwe tahriġ rilevanti meħtieġ.**
- 2.3. **Prestazzjoni analitika** [...].
- 2.4. Data klinika eżistenti, b'mod partikolari dan li ġej:
 - letteratura xjentifika rilevanti **evalwata bejn il-pari u opinjonijiet/pożizzjonijiet ta' kunsens minn esperti minn assoċjazzjonijiet professjonali rilevanti** li jkunu disponibbli fir-rigward tas-sikurezza, il-prestazzjoni, **il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti**, il-karatteristiċi tad-disinn, **il-validità xjentifika, il-prestazzjoni klinika** u l-għan maħsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;
 - data klinika rilevanti oħra disponibbli dwar is-sikurezza, **il-validità xjentifika**, il-prestazzjoni **klinika, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti**, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub ta' apparati simili[...] **inkluż dettalji ta' similaritajiet u differenzi bejniethom** [...].
- 2.5. Sommarju tal-analiżi tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji u tal-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-informazzjoni dwar riskji u twissijiet magħrufin jew prevedibbli.

- 2.6. Fil-każ ta' apparati li jinkludu t-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, mill-annimali jew mill-mikrobi, informazzjoni dettaljata dwar it-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi, u dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji speċifiċi marbuta mat-tessuti, maċ-ċelloli u mas-sustanzi.
- 2.7. Referenza għal standards armonizzati jew standards oħra rikonoxxuti internazzjonalment li l-apparat jikkonforma magħhom kompletament jew parzjalment.
- Listat li tagħti dettalji dwar kif ir-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I jitharsu, inklużi l-istandards u l-Ispesifikazzjonijiet Komuni applikati, b'mod shiħ jew parzjalment, kif ukoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet għall-harsien tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni sa fejn dawn l-istandards u s-SK ma tharsux jew tharsu biss parzjalment jew huma neqsin.***
- 2.7a. ***Deskrizzjoni dettaljata tal-proċeduri kliniċi u t-testijiet dijanjostiċi użati matul l-istudju dwar il-prestazzjoni u partikolarment tagħrif dwar kwalunkwe devjazzjoni mill-prassi klinika normali.***
- 2.8. [...]

3. **Il-pjan[...]** tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika kif imsemmi fit-Taqsima 2.3.2. tal-Anness XII.

4. **Informazzjoni oħra**

- 4.1. Dikjarazzjoni ffirmata mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat li tqiegħed għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, li l-apparat ikkonċernat jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni minbarra l-aspetti koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u li, rigward dawn l-aspetti, ittiegħdet kull prekawzjoni għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tas-sugġett. [...]
- 4.2. Fejn applikabbli skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika kkonċernat(i) [...]. ***Meta skont il-liġi nazzjonali l-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika ma jkunux meħtieġa fil-hin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, kopja tal-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika għandha tiġi ppreżentata hekk kif tkun disponibbli.***

- 4.3. Prova ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew indennifikazzjoni tas-sugġetti f'każ ta' dannu, skont [...] l-**Artikolu 48c u l-leġislazzjoni** [...] nazzjonali **korrispondenti**.
- 4.4. Dokumenti [...] li jkunu ser jintużaw biex jinkiseb kunsens infurmat, **inkluż il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent u d-dokument ta' kunsens infurmat**.
- 4.5. Deskrizzjoni tal-arrangamenti biex ikun hemm konformità mar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-data personali, partikolarment:
- arrangamenti organizzattivi u tekniċi li ser jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess mhux awtorizzat, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika jew it-telf ta' informazzjoni u ta' data personali pproċessati;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati biex tiġi żgurata l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-sugġetti kkonċernati fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-data sabiex jittaffew l-effetti avversi possibbli.
- 4.6. **Id-dettalji shah tad-dokumentazzjoni teknika disponibbli, pereżempju dokumentazzjoni dettaljata dwar l-analiżi/ġestjoni tar-riskji jew rapporti ta' testijiet speċifiċi għandhom jiġu ppreżentati lill-awtorità kompetenti li tkun qed teżamina applikazzjoni fuq talba.**

II. Obbligi ohra tal-isponser

1. L-isponser għandu jwiegħed li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe dokumentazzjoni meħtieġa biex jipprovdi evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I ta' dan l-Anness. Jekk l-isponser mhuwiex il-persuna naturali jew legali li hi responsabbli mill-manifattura tal-apparat li hu maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, dan l-obbligu jista' jiġi onorat minn dik il-persuna f'isem l-isponser.
2. **L-isponser għandu jkollu ftehim fis-sehh biex jiġi żgurat li [...]l-avvenimenti [...] avversi serji jiġu rappurtatilill-isponser mill-investigatur(i) f'hin xieraq [...].**

3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinżamm għal perijodu ta' żmien ta' mill-inqas hames snin wara li jkun intemm l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni, jew, meta l-apparat sussegwentement jitqiegħed fis-suq, mill-inqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq.

Kull Stat Membru għandu jippermetti li din id-dokumentazzjoni tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu indikat fil-paragrafu preċedenti f'każ li l-isponser, jew il-persuna ta' kuntatt tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dan il-perijodu.

4. *L-isponser għandu jahtar sorveljant li jkun indipendenti mill-post ta' investigazzjoni biex jiżgura li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jsir f'konformità mal-Pjan tal-Istudju dwar il-Prestazzjoni Klinika, il-prinċipji tal-Prassi Klinika Tajba u dan ir-Regolament.*
5. *L-isponser għandu jistabbilixxi miżuri ta' segwitu għas-suġġetti ta' investigazzjoni.*

ANNEX XIV

TABELLA TAL-KORRELAZZJONI⁴

Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 2
Artikolu 1(3)	Numru (36) tal-Artikolu 2
Artikolu 1(4)	-
Artikolu 1(5)	Artikolu 4(4) u (5)
Artikolu 1(6)	Artikolu 1(6)
Artikolu 1(7)	Artikolu 1(4)
Artikolu 2	Artikolu 4(1)
Artikolu 3	Artikolu 4(2)
Artikolu 4(1)	Artikolu 20
Artikolu 4(2)	Artikolu 17(1)
Artikolu 4(3)	Artikolu 17(3)
Artikolu 4(4)	Artikolu 8(7)
Artikolu 4(5)	Artikolu 16(6)
Artikolu 5(1)	Artikolu 6(1)
Artikolu 5(2)	-
Artikolu 5(3)	Artikolu 7
Artikolu 6	-
Artikolu 7	Artikolu 84
Artikolu 8	Artikoli 67 sa 70
Artikolu 9(1) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 40(5) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 9(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 40(3) it-tieni subparagrafu u (4) it-tieni subparagrafu

⁴ Dan l-anness ma ġiex aġġornat - dan jirrifletti l-proposta Cion.

Artikolu 9(2)	Artikolu 40(2)
Artikolu 9(3)	Artikolu 40(3)
Artikolu 9(4)	Artikolu 40(7)
Artikolu 9(5)	-
Artikolu 9(6)	Artikolu 9(3)
Artikolu 9(7)	Artikolu 8(4)
Artikolu 9(8)	Artikolu 41(1)
Artikolu 9(9)	Artikolu 41(3)
Artikolu 9(10)	Artikolu 43(2)
Artikolu 9(11)	Artikolu 40(8)
Artikolu 9(12)	Artikolu 45(1)
Artikolu 9(13)	Artikolu 5(2)
Artikolu 10	Artikolu 23
Artikolu 11(1)	Numri (43) u (44) tal-Artikolu 2, l-Artikolu 59(1) u l-Artikolu 61(1)
Artikolu 11(2)	Artikolu 59(3) u Artikolu 61(1) it-tieni subparagrafu
Artikolu 11(3)	Artikolu 61(2) u (3)
Artikolu 11(4)	-
Artikolu 11(5)	Artikolu 61(3) u l-Artikolu 64
Artikolu 12	Artikolu 25
Artikolu 13	Artikolu 72
Artikolu 14(1)(a)	Artikolu 39(4)
Artikolu 14(1)(b)	-
Artikolu 14(2)	-
Artikolu 14(3)	-
Artikolu 15(1)	Artikolu 31 u l-Artikolu 32
Artikolu 15(2)	Artikolu 27
Artikolu 15(3)	Artikolu 33(1) u l-Artikolu 34(2)
Artikolu 15(4)	-
Artikolu 15(5)	Artikolu 43(4)

Artikolu 15(6)	Artikolu 43 (3)
Artikolu 15(7)	Artikolu 29(2) u l-Artikolu 33(1)
Artikolu 16	Artikolu 16
Artikolu 17	Artikolu 71
Artikolu 18	Artikolu 73
Artikolu 19	Artikolu 80
Artikolu 20	Artikolu 75
Artikolu 21	-
Artikolu 22	-
Artikolu 23	Artikolu 90
Artikolu 24	-
