Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

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

12042/15

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0267 (COD)

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.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Nru dok. Cion:	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 **apparat mediku dijanjostiku *in vitro***

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness għal dan id-dokument it-test konsolidat tal-premessi u l-artikoli tal-proposta għal Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mħejji mill-Presidenza Lussemburgiża bil-ħsieb tal-finalizzazzjoni ta' Approċċ Ġenerali, u b'hekk jitlesta l-Approċċ Ġenerali parzjali li ntlaħaq 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***. It-tħassir huwa mmarkat bi [...].

It-test f'dan id-dokument ġie ppreżentat lid-delegazzjonijiet fid-dokumenti WK 76/2015, għall-premessi, u WK 52/2015 kif emendat bi WK 71/2015 għall-artikoli.

ANNESS

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[1],

[...]***Wara li kkonsultaw*** il-Kumitat tar-Reġjuni[2],

[...][3]

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

(1) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*,[4] tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Madankollu, tinħtieġ reviżjoni fundamentali ta' dik id-Direttiva biex tistabbilixxi qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa, filwaqt li jappoġġa l-innovazzjoni.

---

1 ĠU C […], […], p. […].

2 […] Il-Kumitat tar-Reġjuni ddeċieda li ma jagħtix l-opinjoni tiegħu.

3 […] Sostitwit bil-Premessa (66a).

4 ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1

(2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament ***bla xkiel*** tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* filwaqt li juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati, biex jindirizza preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Iż-żewġ objettivi qed jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wieħed mhux anqas importanti mill-ieħor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqegħid fis-suq u fis-servizz tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji tagħhom fis-suq tal-Unjoni, li konsegwentement jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għal dawk l-apparati billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-data ġġenerata fl-istudji dwar il-prestazzjoni [...] tkun affidabbli u soda u li s-sikurezza tas-suġġetti li jipparteċipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni [...] tkun protetta.

(3) L-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bħas-superviżjoni tal-korpi notifikati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, [...] ***l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-istudji dwar il-prestazzjoni***, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, għandhom jissaħħu b'mod sinifikanti, filwaqt li għandhom jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandhom jiġu introdotti għat-titjib tas-saħħa u s-sikurezza.

(4) Sa fejn ikun possibbli, il-gwida żviluppata għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fuq livell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali (GHTF) u l-inizjattiva ta' segwitu tagħha - il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi, għandha tiġi kkunsidrata biex tiġi promossa l-konverġenza globali tar-regolamenti li tikkontribwixxi għal livell għoli ta' sikurezza madwar id-dinja u li tiffaċilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ***(UDI)***, ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, il-kriterji ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-evidenza klinika.

(5) Hemm karatteristiċi speċifiċi tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, b'mod partikolari f'termini ta' klassifikazzjoni tar-riskju, proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u evidenza klinika, u tas-settur tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jirrikjedu l-adozzjoni ta' leġislazzjoni speċifika, li tkun distinta mil-leġislazzjoni dwar apparati mediċi oħra, filwaqt li l-aspetti orizzontali komuni għaż-żewġ setturi għandhom jiġu allinjati.

(6) [...]

(7) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jiġi delimitat b'mod ċar minn leġislazzjoni oħra li tikkonċerna prodotti bħall-apparati mediċi, prodotti ġenerali tal-laboratorju u prodotti għall-użu ta' riċerka biss.

(8) Għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu skont il-każ jekk prodott jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Fejn meħtieġ, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, ***fuq inizjattiva proprja***, skont il-każ, jekk prodott jaqax jew le taħt id-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. ***Tali azzjoni għandha tittieħed ukoll [...] fuq talba motivata kif dovut minn Stat Membru.***

(9) Sabiex jiġi żgurat l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa, jeħtieġ li jiġu ċċarati u msaħħa r-regoli li jirregolaw l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* mmanifatturati u użati, inkluż il-kejl u t-twassil tar-riżultati, f'istituzzjoni tas-saħħa unika biss.

(10) ***Jeħtieġ jiġi ċċarat*** [...] li s-software ***minnu nnifsu, meta*** jkun maħsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal wieħed jew aktar mill-iskopijiet mediċi stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro**,*** huwa kwalifikat bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li s-software għal skopijiet ġenerali, anke meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, jew software maħsub għall-applikazzjonijiet ta' benessri, mhuwiex kwalifikat bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. ***Il-kwalifika ta' software, bħala apparat jew aċċessorju, hija indipendenti mill-post fejn jinsab jew it-tip ta' interkonnessjoni bejn is-software u l-apparat.***

(11) Għandu jiġi ċċarat li t-testijiet kollha li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda (eż. it-testijiet ġenetiċi) u t-testijiet li jipprovdu informazzjoni biex jiġi previst ir-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament, id-dijanjostika ta' akkumpanjament, huma apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

(11a) Id-dijanjostika ta' akkumpanjament hija essenzjali għad-definizzjoni tal-eliġibbiltà tal-pazjenti għal trattament speċifiku bi prodott mediċinali permezz tad-determinazzjoni kwantitattiva jew kwalitattiva ta' indikaturi speċifiċi li jidentifikaw is-suġġetti b'riskju relattivament għoli li jiżviluppaw reazzjoni avversa għall-prodott mediċinali speċifiku, jew li jidentifikaw il-pazjenti fil-popolazzjoni li għalihom il-prodott terapewtiku ġie studjat adegwatament u nstab li hu sikur u effettiv. Bijomarkaturi bħal dawn jistgħu jkunu preżenti f'suġġetti b'saħħithom u/jew f'pazjenti.

(11b) Għandu jiġi ċċarat li l-apparati li jimmonitorjaw ir-rispons għal trattament bil-prodott mediċinali korrispondenti għall-fini ta' aġġustament tat-trattament biex tinkiseb sikurezza jew effettività mtejba ta' dak il-prodott mediċinali korrispondenti huma kkunsidrati bħala dijanjostika ta' akkumpanjament. Apparat li jintuża fil-monitoraġġ ta' droga ta' trattament biex jiżgura li l-konċentrazzjoni tad-droga fil-ġisem tal-bniedem tkun ġewwa l-limiti tal-marġini terapewtiku tad-droga mhux ikkunsidrat bħala dijanjostika ta' akkumpanjament.

(11c) Ir-rekwiżit biex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji għandu jiġi ssodisfat b'mod li jqis l-istat attwali l-aktar avvanzat rikonoxxut b'mod ġenerali.

(12) L-aspetti indirizzati fid-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibbiltà elettromanjetika u li tħassar id-Direttiva 89/336/KEE[5] [...][6] huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Konsegwentement, dan ir-Regolament għandu jitqies bħala *lex specialis* fir-rigward ta' [...] ***dik*** id-Direttiva [...].

---

[5] ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24

[6] […]

(13) Dan ir-Regolament għandu jinkludi rekwiżiti rigward id-disinn u l-manifattura ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jemettu radjazzjoni jonizzanti mingħajr ma jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill ***2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom*** [7][...][8] [...][9] li għandha l-għan li tikseb objettivi oħra.

(14) [...][10] [...][11] [...][12]

---

7 ***ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1.***
8 […]
9 […]
10 […]
11 […]
12 […]

(15) Għandu jiġi ċċarat li l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* offruti lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, fit-tifsira tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u r-regolamenti tekniċi[13] kif ukoll l-apparati li jintużaw fil-kuntest ta' attività kummerċjali biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku lil persuni fl-Unjoni, għandhom ikunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament [...] meta l-prodott jitqiegħed fis-suq jew jingħata s-servizz fl-Unjoni.

(16) Biex jiġi rikonoxxut ir-rwol importanti tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-konformità mal-istandards armonizzati kif inhu definit fir-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea] dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea[14], għandha tkun mezz biex il-manifatturi juru li qed jimxu f'konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħall-immaniġġjar tal-kwalità u l-ġestjoni tar-riskji.

(17) Id-definizzjonijiet fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, [...] rigward ***l-apparat innifsu, meta l-apparat isir disponibbli,*** l-operaturi ekonomiċi, ***l-utenti u l-proċessi speċifiċi, il-valutazzjoni tal-konformità,*** l-evidenza klinika, [...] il-viġilanza ***u s-sorveljanza tas-suq, standards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn*** għandhom jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fl-Unjoni u fuq livell internazzjonali sabiex tiżdied iċ-ċertezza legali.

(18) Ir-regoli applikabbli għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, fejn xieraq, għandhom jiġu allinjati mal-Qafas Leġislattiv il-Ġdid għat-Tqegħid fis-Suq ta' Prodotti, li jikkonsisti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93[15] u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE[16].

---

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

14 ĠU C […], […], p. […].

15 ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

16 ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

(19) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji tagħhom, li huma koperti b'dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħżlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.

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

(20a) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-attivitajiet tad-distributuri jinkludu l-akkwist, iż-żamma u l-forniment ta' apparati mediċi dijanjostiċi **in vitro**.

(20b) Diversi mill-obbligi tal-manifatturi, bħall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jew ir-rappurtar ta' viġilanza, li kienu stabbiliti biss fl-annessi tad-Direttiva 98/79/KE għandhom jiġu inkorporati fid-dispożizzjonijiet li jippromulgaw dan ir-Regolament biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tiegħu.

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

(22) Għandu jkun żgurat li s-superviżjoni u l-kontroll tal-manifattura ***kif ukoll l-attivitajiet ta' wara t-tqegħid fis-suq u ta' viġilanza*** tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jsiru fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna ***responsabbli għall-konformità regolatorja*** li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika.

(23) Għall-manifatturi li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali li jiżgura l-konformità tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* prodotti minn dawk il-manifatturi u li jservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni. Il-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu definiti f'mandat bil-miktub [...]. Meta jitqies ir-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, ir-rekwiżiti minimi li għandhom jiġu sodisfatti għandhom ikunu definiti b'mod ċar, inkluż ir-rekwiżit li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li għandhom ikunu simili għal dawk ta' persuna [...] responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tal-manifattur. ***Barra minn hekk, fid-dawl tad-diffikultà marbuta mal-infurzar tal-għoti ta' kumpens għal danni kontra l-manifatturi stabbiliti barra mill-Unjoni, jixraq li jkun previst li r-rappreżentanti awtorizzati jkunu legalment responsabbli għal apparati difettużi f'każ ta' nonkonformità mal-obbligi tal-manifattur*** [...].

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

(25) Il-kummerċ parallel fi prodotti li diġà jkunu tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern abbażi tal-Artikolu 34 tat-tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, soġġett għal-limitazzjonijiet imposti bil-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u bil-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali previsti fl-Artikolu 36 tat-tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Madankollu, l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju hija soġġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Il-kundizzjonijiet, b'mod partikolari r-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid, għandhom għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-każistika tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja[17] f'setturi rilevanti u prattiki tajba eżistenti oħra fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.

(26) L-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandhom, bħala regola ġenerali, ikollhom il-marka CE li tindika l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament biex ikunu jistgħu jiċċaqilqu b'mod liberu fl-Unjoni u jitqiegħdu fis-servizz f'konformità mal-għan maħsub għalihom. L-Istati Membri ma għandhomx joħolqu ostakoli għat-tqegħid fis-suq jew fis-servizz tagħhom, għal raġunijiet relatati mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.

(27) It-traċċabbiltà tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) ibbażata fuq gwida internazzjonali għandha ttejjeb b'mod sinifikanti l-effettività tas-sikurezza wara t-tqegħid fis-suq tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* permezz ta' titjib fir-rappurtar tal-inċidenti, azzjonijiet korrettivi mmirati ta' sikurezza fuq il-post u titjib fil-monitoraġġ mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tgħin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-falsifikazzjoni tal-apparati. L-użu tas-sistema tal-UDI għandha wkoll ittejjeb il-politika tax-xiri u l-ġestjoni tal-istokk mill-***istituzzjonijiet*** [...] tas-saħħa.

[17] Sentenza tal-Qorti tat-28 ta' Lulju 2011 fil-kawżi magħquda C-400/09 u C-207/10

(27a) Is-sistema tal-UDI għandha tapplika għal kull apparat mediku dijanjostiku* in vitro *fis-suq bl-eċċezzjoni tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tkun ibbażata fuq prinċipji rikonoxxuti b'mod internazzjonali, inklużi definizzjonijiet li huma kompatibbli ma' dawk li jintużaw minn sħab kummerċjali ewlenin. Sabiex is-Sistema Ewropea ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat tibda tiffunzjona qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, għandhom jiġu stabbiliti regoli dettaljati f'dan ir-Regolament u fir-Regolament [referenza tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi.

(28) Trasparenza u informazzjoni aħjar huma essenzjali ***fl-interess pubbliku għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika***, biex tingħata setgħa lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u biex dawn ikunu jistgħu jieħdu deċiżjonijiet infurmati, biex tingħata bażi solida għat-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorju u biex tinbena l-fiduċja fis-sistema regolatorja.

(28a) Biex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Bank tad-Data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed), għandha tkun disponibbli mingħajr ħlas nomenklatura għall-apparati mediċi għal manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħrajn obbligati li jużaw dik in-nomenklatura skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, din in-nomenklatura għandha tingħata, sa fejn ikun possibbli mingħajr ħlas, anke lil partijiet ikkonċernati oħrajn.

(29) Wieħed mill-aspetti prinċipali huwa l-ħolqien ta' bażi ta' data ċentrali li għandha tintegra s-sistemi elettroniċi differenti [...] biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, ***ċerti aspetti tal-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati,*** iċ-ċertifikati, studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu r-riskji għas-suġġetti tal-istudji, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq. L-objettivi tal-bażi tad-data huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsers u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni, biex jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rappurtar u biex titjieb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. Fi ħdan suq intern, dan jista' biss jiġi żgurat b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni u l-Kummissjoni għandha għalhekk tkompli tiżviluppa u timmaniġġja l-bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) billi tkompli tiżviluppa l-bank tad-data stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi[18].

(30) Is-sistemi elettroniċi tal-Eudamed rigward l-apparati fis-suq, l-operaturi ekonomiċi u ċ-ċertifikati rilevanti għandhom jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-apparati fis-suq tal-Unjoni. Is-sistema elettronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni [...] għandha sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsers ikunu jistgħu jippreżentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni waħda għal diversi Stati Membri u [...] biex jirrapportaw avvenimenti avversi***, nuqqasijiet fl-apparati u aġġornamenti relatati***. Is-sistema elettronika dwar il-viġilanza għandha tippermetti li l-manifatturi jirrappurtaw inċidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rappurtati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti [...]. Is-sistema elettronika rigward is-sorveljanza tas-suq għandha tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.

[18] ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45.

(31) Fir-rigward tad-data miġbura u pproċessata permezz tas-sistemi elettroniċi tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data[19] tapplika għall-ipproċessar ta' data personali li jsir fl-Istati Membri, taħt is-superviżjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti maħtura mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data[20], japplika għall-ipproċessar tad-data personali li jsir mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taħt is-superviżjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-data. F'konformità mal-Artikolu 2(d) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-Kummissjoni għandha tinħatar bħala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettroniċi tiegħu.

(32) Għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* [...] ***tal-klassi C u D***, il-manifatturi għandhom jagħmlu sommarju tal-aspetti prinċipali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u l-eżitu tal-evalwazzjoni [...] tal-***prestazzjoni*** f'dokument li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

(33) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' saħħa u sikurezza u ta' fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Il-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, skont kriterji dettaljati u stretti, għandhom għalhekk ikunu soġġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.

[19] ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.
[20] ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

(33a) L-eżitu tal-valutazzjoni tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifatturi, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni tagħhom tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji, għandu jiġi evalwat b'mod kritiku mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati. Din l-evalwazzjoni, li hi parti mill-approċċ ibbażat fuq ir-riskju lejn is-sorveljanza u l-monitoraġġ tal-attivitajiet tal-korp notifikat tista' tkun ibbażata fuq teħid ta' kampjuni mid-dokumentazzjoni rilevanti.

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

(34a) Bil-għan li tiżdied it-trasparenza b'rabta mas-sorveljanza tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet nazzjonali, l-awtoritajiet responsabbli għandhom jippubblikaw informazzjoni dwar id-dispożizzjonijiet tagħhom rigward il-ħatra u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati għal apparati mediċi dijanjostiċi* in vitro. *F'konformità mal-prattika amministrattiva tajba, din l-informazzjoni [...] għandha tinżamm aġġornata mill-awtorità nazzjonali b'mod partikolari biex tirrifletti bidliet rilevanti, sinifikanti jew sostantivi għall-proċeduri.

(34b) B'mod partikolari fid-dawl tar-responsabbiltà tal-Istati Membri b'rabta mal-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali dwar il-korpi notifikati maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li bħala bażi jkollhom it-territorju tagħhom, rigward kwistjonijiet li mhumiex regolati f'dan ir-Regolament. Din il-possibbiltà hija mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni orizzontali aktar speċifika tal-UE dwar il-korpi notifikati u t-trattament indaqs tal-korpi notifikati.

(35) Għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ***tal-klassi D*** [...], l-awtoritajiet ***kompetenti*** għandhom jiġu infurmati [...] dwar ***iċ-ċertifikati mogħtija minn korpi notifikati*** [...] u jingħataw id-dritt [...] għall-iskrutinju [...] tal-valutazzjoni mwettqa minn korpi notifikati**.** [...]

(36) Sabiex tissaħħaħ is-sikurezza tal-pazjent u biex jittieħed kont dovut tal-progress teknoloġiku, is-sistema tal-klassifikazzjoni ***attwali*** [...] għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* stabbilita fid-Direttiva 98/79/KE għandha tinbidel fundamentalment, f'konformità mal-prattika internazzjonali, u għalhekk il-proċeduri korrispondenti tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu adattati.

(37) Jeħtieġ, b'mod partikolari għall-fini tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jiġu kklassifikati f'erba' klassijiet tar-riskju u li jiġi stabbilit sett ta' regoli robusti ta' klassifikazzjoni bbażata fuq ir-riskju, f'konformità mal-prattika internazzjonali.

(38) Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-klassi A, bħala regola ġenerali, għandha titwettaq taħt ir-responsabbiltà esklużiva tal-manifatturi, billi tali apparati joħolqu riskju baxx għall-pazjenti. Għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-klassijiet B, C u D, l-involviment ta' korp notifikat għandu jkun obbligatorju sal-livell adatt.

(39) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu żviluppati aktar filwaqt li r-rekwiżiti għall-korpi notifikati fir-rigward tal-prestazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kundizzjonijiet indaqs għal kulħadd.

(39a) Jixraq li ċ-ċertifikati tal-bejgħ ħieles jinkludu informazzjoni li tippermetti li l-bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) jintuża sabiex tinkiseb informazzjoni dwar l-apparat u b'mod partikolari dwar jekk huwiex fis-suq, [...] ġie rtirat mis-suq jew ittieħed lura u dwar kwalunkwe ċertifikat dwar il-konformità tiegħu.

(40) Jeħtieġ li jiġu ċċarati r-rekwiżiti dwar il-verifika tal-ħruġ tal-lott għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-ogħla riskju.

(41) Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu jistgħu jivverifikaw ***permezz ta' ttestjar fil-laboratorju tal-prestazzjoni ddikjarata*** u l-konformità ta' tali apparati mal-ispeċifikazzjonijiet [...] komuni applikabbli, meta tali speċifikazzjonijiet [...] komuni jkunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li tal-anqas ikun ekwivalenti.

(42) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, it-turija ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tkun imsejsa fuq evidenza klinika. Jeħtieġ li jiġu ċċarati r-rekwiżiti għal tali evidenza klinika. Bħala regola ġenerali, l-evidenza klinika għandha tinsilet minn studji dwar il-prestazzjoni [...] li għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà ta' sponser li jista' jkun il-manifattur jew persuna ġuridika jew fiżika li tieħu r-responsabbiltà għall-istudju dwar il-prestazzjoni [...].

(43) Ir-regoli dwar l-istudji dwar [...] il-prestazzjoni għandhom ikunu konformi mal-gwida internazzjonali prinċipali, bħall-istandard internazzjonali [...] dwar prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-suġġetti umani ***biex jiġi ffaċilitat [...] li r-riżultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jitwettqu fl-Unjoni [...] jkunu jistgħu jiġu aċċettati bħala dokumentazzjoni x'imkien ieħor u biex jiġi ffaċilitat [...] li r-riżultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jitwettqu barra mill-Unjoni f'konformità mal-linji gwida internazzjonali jkunu jistgħu jiġu aċċettati fl-Unjoni.*** [...] ***Barra minn hekk ir-regoli għandhom ikunu f'konformità*** [...]) mal-aktar verżjoni reċenti tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Ħelsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolvi s-Suġġetti Umani biex jiġi żgurat li l-istudju dwar il-prestazzjoni [...] li jitwettqu fl-Unjoni jkunu aċċettati x'imkien ieħor u li l-istudji dwar il-prestazzjoni [...] li jitwettqu barra mill-Unjoni f'konformità mal-linji gwida internazzjonali jkunu jistgħu jiġu aċċettati fl-Unjoni skont dan ir-Regolament.

(44) Għandha tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji [...] jiġu ***rreġistrati u rrappurtati*** f'bażi ta' data aċċessibbli għall-pubbliku. Biex jiġi protett id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, id-data personali tas-suġġetti li jipparteċipaw fi studji dwar il-prestazzjoni [...] ma għandhiex tiġi rreġistrata fis-sistema elettronika. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, is-sistema elettronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni [...] fuq l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandha tkun interoperabbli mal-bażi ta' data tal-UE, li għandha tkun stabbilita għal provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

(45) ***Fejn studju*** dwar il-prestazzjoni klinika [...] ta' intervent ***jew studju*** [...] ieħor dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvi riskji għas-suġġetti ***għandhom*** jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed, ***l-Istati Membri*** għandu [...] ***jkollhom*** il-possibbiltà ***li jippermettu li sponser*** jippreżenta applikazzjoni unika sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm kondiviżjoni tar-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tax-xejra xjentifika tal-istudji dwar il-prestazzjoni [...] li jkunu ser jitwettqu f'diversi Stati Membri, din l-applikazzjoni unika għandha tiffaċilita l-koordinazzjoni ***volontarja*** bejn l-Istati Membri taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Il-valutazzjoni koordinata ma għandhiex tinkludi l-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, inkluż il-kunsens infurmat. [...] ***Il-Kummissjoni, li tiġbor l-esperjenzi ta' din il-koordinazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri, għandha tfassal rapport u tipproponi rieżami tad-dispożizzjonijiet rilevanti dwar proċedura koordinata ta' valutazzjoni.***

(46) L-isponsers għandhom jirrappurtaw, lill-Istati Membri kkonċernati, ċerti avvenimenti avversi u ***difetti fl-apparat*** li jseħħu matul l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti***.*** [...] ***L-Istati Membri*** għandu jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jissospendu dawn l-istudji jekk dan jitqies li jkun meħtieġ biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-suġġetti involuti f'tali studji. Tali informazzjoni għandha tiġi trasmessa lill-Istati Membri l-oħra.

(47) ***B'eżenzjoni minn xi rekwiżiti ġenerali, id-dispożizzjonijiet ta' d***an [...]ir-Regolament għandhom ikopru biss l-istudji dwar il-prestazzjoni [...] ***maħsuba biex jiġbru data xjentifika u*** li għandhom għanijiet regolatorji stipulati f'dan ir-Regolament.

(47a) Filwaqt li jeħtieġ li jitwettqu studji dwar il-prestazzjoni bl-użu ta' kampjuni li jifdal skont rekwiżiti stretti tal-protezzjoni tad-data u rekwiżiti etiċi u xjentifiċi, mhuwiex meħtieġ li tali studji jiġu rregolati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

(47aa) Jeħtieġ jiġi ċċarat li studji tal-prestazzjoni li mhumiex dawk fejn it-teħid ta' kampjuni invażiv isir biss għall-iskop tal-istudju u dawk fejn l-istudju jkun studju ta' intervent dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew fejn ikun jinkludi aktar proċeduri invażivi jew fejn jirrigwarda dijanjostika ta' akkumpanjament, ma jidħlux fl-ambitu tal-proċeduri dettaljati stabbiliti f'dan ir-Regolament. Madankollu, dawk l-istudji jistgħu jagħtu data valida tal-prestazzjoni li tista' tintuża mill-manifatturi biex issostni l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom u għalhekk għandhom jiġu vvalutati mill-korpi notifikati bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika.

(***47b) Il-manifatturi għandu jkollhom rwol attiv matul il-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq billi jiġbru informazzjoni b'mod sistematiku u attiv mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq marbuta mal-apparati tagħhom sabiex jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom u jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti inkarigati mill-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq. Għal dan il-għan il-manifatturi għandhom jistabbilixxu sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq (PMS) li tkun komprensiva u li tkun stabbilita taħt is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità u abbażi ta' pjan għall-PMS. Id-data u l-informazzjoni rilevanti miġbura waqt l-attivitajiet tal-PMS, kif ukoll it-tagħlimiet miksuba minn kwalunkwe azzjoni preventiva u/jew korrettiva implimentata, għandhom jintużaw biex tiġi aġġornata kwalunkwe parti rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika [...], bħall-valutazzjoni tar-riskju u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u għandhom jilħqu l-għanijiet tat-trasparenza.***

(48) Biex jiġu protetti aħjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparati fis-suq, ***is-sistema elettronika għall-***viġilanza [...] għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandha ssir aktar effettiva [...] biex jiġu rrappurtati l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.

(49) Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għandhom ikunu jistgħu jirrappurtaw inċidenti serji ssuspettati fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-manifatturi u jikkondividu l-informazzjoni mal-pari tagħhom meta jikkonfermaw li jkun ġara inċident serju, sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-rikorrenza ta' dawk l-inċidenti.

(50) Il-valutazzjoni tal-inċidenti serji rrappurtati u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post għandha ssir fuq livell nazzjonali, iżda għandha tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu ġraw inċidenti simili jew fejn jinħtieġ li jittieħdu azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post f'aktar minn Stat Membru wieħed, bl-objettiv ta' kondiviżjoni tar-riżorsi u biex tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-azzjoni korrettiva.

(51) Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji ***jew difetti fl-apparat*** matul l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti, u r-rappurtar ta' inċidenti serji li jseħħu wara li wara li apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jkun tqiegħed fis-suq, għandhom ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat rappurtar doppju.

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

(52a) Kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fin-numru jew il-gravità tal-inċidenti jew l-effetti kollaterali mistennija li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u li tista' twassal għal riskji inaċċettabbli, għandha tiġi rrappurtata lill-awtoritajiet kompetenti sabiex dawn ikunu jistgħu jivvalutawha u biex jiġu adottati miżuri adatti.

(53) [...]

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

(55) Kumitat ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG), magħmul minn persuni maħtura mill-Istati Membri skont ir-rwol u l-għarfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, għandu jiġi stabbilit skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] dwar l-apparati mediċi[21], biex iwettaq il-kompiti mogħtija lilu minn dan ir-Regolament u mir-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] dwar l-apparati mediċi, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jiżguraw implimentazzjoni armonizzata ta' dan ir-Regolament. ***L-MDCG għandu jkun jista' jistabbilixxi sottogruppi sabiex jipprovdi l-għarfien espert tekniku dettaljat meħtieġ fil-qasam tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi* in vitro**. ***Fl-istabbiliment tas-sottogruppi għandha tiġi kkunsidrata kif adatt il-possibbiltà ta' gruppi esperti jew laboratorji esperti fil-livell tal-UE fil-qasam tal-apparati mediċi.***

(56) Il-koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u valutazzjonijiet koordinati taħt id-direzzjoni ta' awtorità koordinatriċi hija fundamentali biex jiġi żgurat livell għoli uniformi ta' saħħa u sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-istudji dwar il-prestazzjoni [...] u l-viġilanza. [...] ***Il-prinċipju ta' skambju u valutazzjoni kkoordinati għandu japplika wkoll għall-attivitajiet l-oħra kollha ta' awtorità deskritti f'dan ir-Regolament, bħall-ħatra tal-korp notifikat, u għandu jiġi promoss fil-qasam tas-sorveljanza tal-apparati mediċi dijanjostiċi* in vitro *fis-suq. Ħidma, koordinazzjoni u komunikazzjoni konġunti tal-attivitajiet*** għandhom iwasslu wkoll għal użu aktar effiċjenti tar-riżorsi [...] ***u ħila esperta*** fil-livell nazzjonali.

(57) Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u loġistiku korrispondenti lill-awtorità nazzjonali koordinatriċi u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tiġi implimentata b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni abbażi ta' evidenza xjentifika soda.

[21] ĠU L […], […], p. […]

(58) L-Unjoni ***u, fejn ikun adatt, l-Istati Membri*** għandhom jipparteċipaw b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni marbuta mas-sikurezza fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u biex jitrawwem l-iżvilupp ulterjuri ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni ta' regolamenti f'ġurisdizzjonijiet oħra b'livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.

(59) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-data personali u l-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li twettaq attivitajiet ekonomiċi u d-dritt għall-proprjetà. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri f'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji.

(60) Bil-għan li jinżamm livell għoli ta' saħħa u sikurezza, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea b'rabta mal-[...] elementi li għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, tal-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u taċ-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati, [...] tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità [...]; ***ċerti aspetti relatati mal-***istabbiliment tas-sistema tal-UDI; l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għar-reġistrazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u ċerti operaturi ekonomiċi [...].

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

(61) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni[22].

(62) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni tal-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data tat-taqsira tal-manifattur dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni [...] u tal-mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ ħieles, billi dawk l-atti huma ta' natura proċedurali u ma ***għandhomx*** impatt dirett ***fuq*** is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.

(63) [...]

(64) Bil-għan li l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament, jixraq li jiġi previst perijodu transizzjonali twil biżżejjed għal dak l-adattament u biex isiru l-arranġamenti organizzattivi biex jiġi applikat b'mod adatt. Huwa partikolarment importanti li sad-data tal-applikazzjoni, jinħatar għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-ġodda u biex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fis-suq.

[22] ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

(65) Sabiex ikun hemm transizzjoni bla xkiel lejn ir-reġistrazzjoni tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, tal-operaturi ekonomiċi rilevanti u taċ-ċertifikati, l-obbligu li l-informazzjoni rilevanti tiddaħħal fis-sistemi elettroniċi implimentati b'dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni għandu***, fil-każ li s-sistemi tal-IT korrispondenti jiġu żviluppati kif previst,*** isir kompletament effettiv mhux qabel 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul il-perijodu transizzjonali,[...] ***ċerti dispożizzjonijiet*** tad-Direttiva 98/79/KE għandhom jibqgħu fis-seħħ. Madankollu, l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettroniċi rilevanti previsti fil-livell tal-Unjoni għandhom jitqiesu ***li qed*** jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttivi biex jiġu evitati r-reġistrazzjonijiet multipli. ***Dan il-perijodu transizzjonali għandu jiġi estiż f'każ ta' dewmien fl-iżvilupp tas-sistemi tal-IT.***

(65b) Sabiex tkun prevista introduzzjoni bla xkiel tas-sistema tal-UDI, l-obbligu effettiv li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat għandu, barra minn hekk, ivarja minn sena sa ħames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont il-klassi tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro kkonċernat.

(66) Id-Direttiva 98/79/KE għandha titħassar biex jiġi żgurat li sett wieħed biss ta' regoli jkun japplika għat-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament.

(66a) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta opinjoni[23] skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

[23] ĠU L XX, X.Y.20ZZ, p.X.

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

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

Kapitolu I

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament [...] ***jistipula*** r-regoli [...] ***li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq, id-disponibbiltà*** fis-suq jew it-tqe***għid*** fis-servizz ***ta' apparati mediċi dijanjostiċi*** **in vitro u ta' aċċessorji għal apparati mediċi dijanjostiċi in vitro għall-użu mill-bnedmin** fl-Unjoni [...]. ***Dan ir-Regolament japplika wkoll għal studji dwar il-prestazzjoni fuq apparati mediċi dijanjostiċi*** **in vitro** ***mwettqa fl-Unjoni.***

1a. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* minn hawn 'il quddiem għandhom jissejħu 'apparati'.

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
   (a) prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju ***jew il-prodotti li jintużaw biss għar-riċerka***, sakemm dawn il-prodotti, minħabba l-karatteristiċi tagħhom, ma jkunux maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw f'eżami dijanjostiku *in vitro*;
   (b) apparati invażivi għat-teħid ta' kampjuni jew dawk li jiġu applikati direttament mal-ġisem tal-bniedem bl-għan li jinkiseb kampjun;
   (c) [...] materjal ta' referenza ***ċċertifikat fuq livell internazzjonali*** [...]***;***
   (d) materjal li jintuża għal skemi ta' valutazzjoni esterna tal-kwalità [...].

3. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew ***jitqiegħed fis-servizz*** [...] jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku kif inhu definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] dwar apparati mediċi [...] għandu jkun irregolat minn [...] ***dak*** ir-Regolament [...]. Ir-[...]rekwiżiti [...] ***ta' dan*** [...] ***ir-Regolament*** għandhom japplikaw [...] ***għall-parti*** [...] dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* [...].

4. Dan ir-Regolament huwa leġislazzjoni speċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE [...].

5. Dan ir-Regolament m'għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill [...] ***2013/59/***Euratom.

6. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-liġi nazzjonali [...] ***fir-rigward tal-organizzazzjoni, l-għoti jew il-finanzjament ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, bħar-*** [...]***rekwiżit li*** ċerti apparati ***mediċi dijanjostiċi*** **in vitro** jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika***, ir-rekwiżit li ċerti professjonisti tas-saħħa jew istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa biss jistgħu jipprovdu jew jużaw ċerti apparati jew li l-użu tagħhom għandu jkun akkumpanjat minn konsulenza professjonali speċifika***.

6a. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal liġijiet nazzjonali dwar l-aċċess pubbliku għal dokumenti uffiċjali u fir-rigward tal-libertà tal-istampa u l-libertà tal-espressjoni f'mezzi oħra ta' informazzjoni.

7. [...]

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

Definizzjonijiet relatati mal-apparati:

(1) 'apparat mediku' tfisser ***'apparat mediku' kif definit fir-Regolament (UE) Nru [Referenza għar-Regolament futur dwar apparati mediċi].*** [...]

(2) 'apparat mediku dijanjostiku *in vitro*' tfisser kwalunkwe apparat mediku li huwa reaġent, prodott ta' reaġent, kalibratur, materjal ta' kontroll, kitt, strument, apparat, tagħmir, software jew sistema, kemm jekk jintuża waħdu jew inkella kkombinat ma' xi ħaġa oħra, maħsub mill-manifattur biex jintuża *in vitro* għall-eżami ta' kampjuni, inklużi d-donazzjonijiet tad-demm u taċ-ċelloli, idderivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bl-għan li tiġi provduta informazzjoni:

– dwar ***proċess jew*** stat fiżjoloġiku jew patoloġiku;
– dwar malformazzjoni konġenitali;
– dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;
– għad-determinazzjoni tas-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;
– biex jiġi previst rispons jew reazzjonijiet għat-trattament;
– għad-definizzjoni jew il-monitoraġġ ta' miżuri terapewtiċi.

Ir-reċipjenti tal-kampjuni jitqiesu bħala apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, 'reċipjent tal-kampjuni' tfisser apparati, kemm tat-tip bil-vakwu u kemm le, maħsubin speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex primarjament iżommu u jippreżervaw il-kampjuni dderivati mill-ġisem tal-bniedem bl-għan ta' eżami dijanjostiku *in vitro*.

(3) 'aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*' tfisser oġġett li, filwaqt li mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* partikolari wieħed jew aktar biex b'mod speċifiku jippermetti [...] l-użu tal-apparat jew apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* f'konformità mal-għan jew l-għanijiet maħsuba tagħhom ***jew biex jassisti b'mod speċifiku u direttament il-funzjonalità medika tal-apparat jew l-apparati mediċi bil-ħsieb tal-għan jew l-għanijiet maħsuba tagħhom***;

(4) 'apparat għall-awtottestjar' tfisser kwalunkwe apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti;

(5) 'apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent' tfisser kwalunkwe apparat li mhuwiex maħsub għall-awtottestjar iżda huwa maħsub biex iwettaq ittestjar barra mill-ambjent tal-laboratorju, ġeneralment qrib, jew maġenb, il-pazjent ***minn professjonist tas-saħħa***;

(6) 'dijanjostika ta' akkumpanjament' ***tfisser apparat li huwa essenzjali għall-użu sikur u effettiv ta' prodott mediċinali korrispondenti għal:***

- ***l-identifikazzjoni ta' pazjenti li probabbilment jibbenefikaw mill-prodott mediċinali; jew;***
- ***l-identifikazzjoni ta' pazjenti li x'aktarx ikunu f'riskju serju akbar ta' reazzjonijiet avversi serji bħala riżultat ta' trattament bil-prodott mediċinali; jew;***
- ***il-monitoraġġ tar-rispons għal trattament bil-prodott mediċinali għall-fini tal-aġġustament tat-trattament biex tinkiseb sikurezza jew effikaċja mtejba;***

[...]

(7) 'grupp ġeneriku taʼ apparati' tfisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsubin jew għanijiet maħsubin simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;

(8) 'apparat b'użu uniku' tfisser apparat li jkun maħsub li jintuża [...] waqt proċedura unika;
[...]

(8a) 'apparat iffalsifikat' tfisser kull apparat bi preżentazzjoni falza tal-identità tiegħu, u/jew tas-sors tiegħu u/jew taċ-ċertifikati tal-marka CE jew dokumenti relatati mal-proċeduri tal-marka CE tiegħu. Din id-definizzjoni ma tinkludix nonkonformità mhux intenzjonata u hi mingħajr preġudizzju għall-ksur tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali;

(8a) 'kitt' tfisser sett ta' komponenti li jiġu ppakkjati flimkien u li huma maħsuba li jintużaw biex jitwettaq eżami dijanjostiku in vitro speċifiku, jew parti minnu;

(9) 'għan maħsub' tfisser l-użu li għalih ikun maħsub l-apparat skont id-data provduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f'materjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew marbutin mal-bejgħ;

(10) 'tikketta' tfisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher jew fuq l-apparat innifsu, jew inkella fuq l-imballaġġ ta' kull unità jew fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli;

(11) 'struzzjonijiet għall-użu' tfisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-għan maħsub u l-użu tajjeb tal-apparat u b'kull prekawzjoni li għandha tittieħed;

(12) 'Identifikazzjoni Unika tal-Apparat' ('UDI') tfisser sensiela ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinħoloq permezz ta' standards ta' identifikazzjoni u ta' kkowdjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni mingħajr ambigwitajiet ta' apparati speċifiċi fis-suq;

Definizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà tal-apparati:

(13) 'disponibbiltà fis-suq' tfisser kwalunkwe provvista ta' apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas kif ukoll jekk bla ħlas;

(14) 'tqegħid fis-suq' tfisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

(15) 'tqegħid fis-servizz' tfisser l-istadju li fih apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, ikun sar disponibbli lill-utent aħħari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-għan maħsub għalih;

(15a) 'sikurezza' tfisser li ma jkunx hemm riskji inaċċettabbli, meta l-apparat jintuża f'konformità mal-għan maħsub;

(15aa) 'riskju' tfisser il-kombinazzjoni tal-probabbiltà li sseħħ il-ħsara u l-kobor ta' dik il-ħsara;

(15b) 'determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji' tfisser l-integrazzjoni tal-valutazzjonijiet kollha tal-benefiċċji u tar-riskji ta' rilevanza possibbli għall-użu tal-apparat għall-għan maħsub, meta jintuża f'konformità mal-għan maħsub;

(15c) 'kompatibbiltà' hija l-kapaċità ta' apparat, inkluż is-software, meta jintuża flimkien ma' apparat wieħed ieħor jew aktar skont l-għan maħsub tiegħu, biex:

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

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

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

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

(16) 'manifattur' tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew tibni mill-ġdid apparat jew li tqabbad lil xi ħadd jiddisinjalha, jimmanifatturalha jew irrestawrat mill-ġdid apparat, u li tikkumerċjalizza dak l-apparat f'isimiha jew bil-marka kummerċjali tagħha.

(16a) 'restawrat mill-ġdid', [...]***g***ħall-finijiet tad-definizzjoni ta' manifattur, [...] ***tfisser*** il-bini kompletament mill-ġdid ta' apparat li jkun diġà tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta' apparat ġdid minn apparati użati, biex jingieb f'konformità ma' dan ir-Regolament, flimkien mal-għoti ta' ħajja ġdida lill-apparat irrestawrat mill-ġdid;

(17) 'rappreżentant awtorizzat' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur***, li jinsab barra l-Unjoni Ewropea,*** sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi marbuta mal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;

(18) 'importatur' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;

(19) 'distributur' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li qiegħed l-apparat għad-dispożizzjoni fis-suq;

(20) 'operaturi ekonomiċi' tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;

(21) 'istituzzjoni tas-saħħa' tfisser organizzazzjoni li l-għan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;

(22) 'utent' tfisser kwalunkwe professjonist fil-kura medika jew persuna mhix esperta li tuża l-apparat;

(23) 'persuna mhix esperta' tfisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f'qasam rilevanti tal-kura tas-saħħa jew f'dixxiplina medika;

Definizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità:

(24) 'valutazzjoni tal-konformità' tfisser il-proċess li juri jekk ikunux ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mal-apparat;

(25) 'korp ta' valutazzjoni tal-konformità' tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi inklużi l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;

(26) 'korp notifikat' tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità magħżul f'konformità ma' dan ir-Regolament;

(27) 'marka tal-konformità CE' jew 'marka CE' tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u leġislazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni marbuta mal-armonizzazzjoni, li tipprevedi t-twaħħil tagħha;

Id-definizzjonijiet relatati mal-evidenza klinika:

(28) 'evidenza klinika' tfisser id-***data klinika u r-riżultati tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni marbuta ma' apparat li jkunu ta' ammont u kwalità suffiċjenti biex jippermettu valutazzjoni kwalifikata ta' jekk l-apparat joffrix il-benefiċċju/i u s-sikurezza kliniċi previsti, meta jintuża***[...] kif previst mill-manifattur;

(29) 'validità xjentifika ta' analita' tfisser l-assoċjazzjoni ta' analita ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku;

(30) 'prestazzjoni' tfisser il-kapaċità ta' apparat mediku li jikseb l-għan maħsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti mill-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika li tappoġġa l-għan maħsub tal-apparat;

(31) 'prestazzjoni analitika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jindividwa jew ikejjel analita partikolari;

(32) 'prestazzjoni klinika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jipprovdi riżultati li jkunu korelatati ma' kundizzjoni klinika partikolari ***jew proċess*** jew stat fiżjoloġiku ***jew patoloġiku*** skont il-popolazzjoni fil-mira u l-utent li għalih ikun maħsub;

(33) '[...] studju dwar il-prestazzjoni' tfisser studju mwettaq biex jistabbilixxi jew jikkonferma l-prestazzjoni klinika ta' apparat;

(34) '***pjan*** [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni' tfisser [...] dokument [...] ***li jiddeskrivi*** l-ġustifikazzjoni, l-objettivi, id-disinn***, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, il-konsiderazzjonijiet statistiċi*** u ***l-organizzazzjoni*** [...] ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni klinika;

(35) 'evalwazzjoni tal-prestazzjoni' tfisser il-valutazzjoni u l-analiżi tad-data biex tiġi stabbilita jew ivverifikata l-***validità xjentifika***, il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika tal-apparat;

(36) 'apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni' tfisser apparat maħsub mill-manifattur biex ikun suġġett għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni waħda jew aktar [...] f'laboratorji għal analiżijiet mediċi jew f'ambjenti oħra xierqa li mhumiex ġewwa l-uffiċċji tal-manifattur stess. Apparat maħsub biex jintuża għal finijiet ta' riċerka, mingħajr ebda objettiv mediku, ma jitqiesx bħala apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;

(37) 'studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent' tfisser studju dwar il-prestazzjoni klinika fejn ir-riżultati tat-test jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-pazjenti u/jew jistgħu jintużaw biex jiggwidaw it-trattament;

(37a) 'suġġett' tfisser individwu li jipparteċipa fi studju dwar il-prestazzjoni li l-kampjun(i) tiegħu isirilhom eżami in vitro minn apparat għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni u/jew permezz ta' kontroll;

(38) 'speċifiċità dijanjostika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jirrikonoxxi n-nuqqas ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kundizzjoni partikolari;

(39) 'sensittività dijanjostika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jidentifika l-preżenza ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kundizzjoni partikolari;

(40) 'valur ta' previżjoni' tfisser il-probabbiltà li persuna b'riżultat pożittiv għal test ta' apparat għandha kundizzjoni partikolari li qed tiġi investigata, jew li persuna b'riżultat negattiv għal test ta' apparat ma għandhiex kundizzjoni partikolari;

(41) 'valur ta' previżjoni pożittiva' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jissepara r-riżultati pożittivi veri mir-riżultati pożittivi foloz għal attribut partikolari f'popolazzjoni partikolari;

(42) 'valur ta' previżjoni negattiva' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jissepara r-riżultati negattivi veri mir-riżultati negattivi foloz għal attribut partikolari f'popolazzjoni partikolari;

(43) 'proporzjon ta' probabbiltà' tfisser il-probabbiltà li jkun mistenni riżultat partikolari f'individwu bl-istat fiżjoloġiku jew bil-kundizzjoni klinika fil-mira meta mqabbla mal-probabbiltà li jkun mistenni l-istess riżultat f'individwu mingħajr dik il-kundizzjoni klinika jew dak l-istat fiżjoloġiku;

(44) 'kalibraturi u materjal ta' kontroll' tfisser kull sustanza, materjal jew oġġett maħsub mill-manifattur jew biex jistabbilixxi relazzjonijiet ta' kejl jew biex jivverifika l-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta' apparat b'rabta mal-għan maħsub ta' dak l-apparat;

(45) 'sponser' tfisser kwalunkwe individwu, kumpannija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tieħu r-responsabbiltà għall-bidu [...] ***għall-***ġestjoni ***u għall-istabbiliment tal-finanzjament*** [...] ta***l-*** [...]istudju dwar il-prestazzjoni;

(45a) 'kunsens informat' tfisser l-espressjoni ħielsa u volontarjaminn suġġett tar-rieda tiegħu li jipparteċipa fi studju dwar il-prestazzjoni partikolari, wara li jkun ġie informat dwar l-aspetti kollha tal-istudju dwar il-prestazzjoni li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jieħu sehem jew, fil-każ ta' minorenni u ta' suġġetti inkapaċitati, awtorizzazzjoni jew qbil mir-rappreżentant legalment innominat tagħhom biex jiġu inklużi fl-istudju dwar il-prestazzjoni;

(45b) 'Kumitat tal-etika' tfisser korp indipendenti stabbilit fi Stat Membru f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru u mogħti s-setgħa li jagħti opinjonijiet għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-fehmiet ta' persuni mhux esperti, b'mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet ta' pazjenti;

(46) 'avveniment avvers' tfisser kwalunkwe okkorrenza medika, ***deċiżjoni mhux adatta dwar l-immaniġġjar ta' pazjenti***, marda jew korriment mhux maħsub jew kwalunkwe sinjal kliniku inkonvenjenti, inklużi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f'suġġetti, f'utenti jew f'persuni oħra, fil-kuntest ta' studju dwar il-prestazzjoni [...], sew jekk relatati mal-apparat għall-***istudju*** dwar il-prestazzjoni u sew jekk le [...];

(47) 'avveniment avvers serju' tfisser kwalunkwe każ avvers li jkun wassal għal kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

– ***deċiżjoni dwar l-immaniġġjar ta' pazjenti li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-ħajja imminenti tal-individwu li jkun qed jiġi ttestjat, jew fil-mewt ta' wild l-individwu,***

– mewt,

– deterjorament serju tas-saħħa tal-[...]***individwu li jkun qed jiġi ttestjat jew tar-riċevituri ta' donazzjonijiet jew materjali ttestjati***, li rriżultaw f'waħda minn dawn li ġejjin:

(i) marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja,

(ii) tiddgħajjef b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,

(iii) trattament fl-isptar jew l-estensjoni taż-żmien ta' trattament fl-isptar,

(iv) intervent mediku jew kirurġiku biex tiġi impedita marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja jew li tiddgħajjef b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,

(v) mard kroniku,

– sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew malformazzjoni konġenitali jew difett fit-twelid.

(48) 'nuqqas fl-apparat' tfisser inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż meta l-apparat ma jaħdimx sew, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;

Definizzjonijiet relatati mas-***sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq,*** mal-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq:

(48a) 'Sorveljanza wara t-Tqegħid fis-Suq' tfisser l-attivitajiet kollha li jsiru mill-manifatturi f'kooperazzjoni ma' operaturi ekonomiċi oħrajn biex jintroduċu u jżommu aġġornata proċedura sistematika biex tinġabar u tiġi rieżaminata b'mod proattiv l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqiegħed fis-suq, li jkun sar disponibbli jew li jkun tqiegħed fis-servizz għall-iskop tal-identifikazzjoni ta' kull bżonn li tiġi applikata kull azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;

(48b) 'Sorveljanza tas-Suq' tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jivverifikaw u jiżguraw li l-apparati jkunu f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-armonizzazzjoni u li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kull aspett ieħor tal-protezzjoni tal-interessi pubbliċi;

(49) 'sejħa lura' tfisser kull miżura bil-għan li jittieħed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;

(50) 'irtirar' tfisser kwalunkwe miżura li għandha l-għan li tipprevjeni li l-apparat fil-katina tal-provvista jibqa' jsir disponibbli fis-suq;

(51) 'inċident' tfisser kull meta l-apparat ma jaħdimx sew jew kwalunkwe deterjorament fil-karatteristiċi jew il-prestazzjoni ta' apparat li jkun sar disponibbli fis-suq ***inkluż żball waqt l-użu minħabba karatteristiċi ergonomiċi***, kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kwalunkwe [...] ***ħsara b'konsegwenza tad-deċiżjoni medika, azzjoni li ttieħdet jew li ma ttieħditx abbażi ta' informazzjoni jew riżultat(i) pprovdut(i) mill-apparat***;

(52) 'inċident serju' tfisser kwalunkwe inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:
- mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
- deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa tal-pazjent, tal-utent jew ta' persuna oħra,
- theddida serja għas-saħħa pubblika;

(52a) 'theddida serja għas-saħħa pubblika' tfisser kull tip ta' każ, li jirriżulta f'riskju imminenti ta' mewt, deterjorament serju fl-istat tas-saħħa, jew mard serju li jista' jirrikjedi azzjoni ta' rimedju minnufih, u li jikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin u li huwa insolitu jew mhux mistenni għall-post u ż-żmien partikolari;

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

(54) 'azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post' tfisser azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex jipprevjeni jew inaqqas ir-riskju ta' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun sar disponibbli fis-suq;

(55) 'avviż ta' sikurezza fuq il-post' tfisser il-komunikazzjoni mibgħuta mill-manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;

(56) [...]

Definizzjonijiet relatati mal-istandards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħra:

(57) 'standard armonizzat' tfisser standard Ewropew kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea];

(58) 'speċifikazzjonijiet [...] komuni' ***(SK)*** tfisser dokument għajr standard li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi ***u/jew ta' prestazzjoni*** li jipprovdu mezz ta' konformità mal-obbligi legali li japplikaw għal apparat, proċess jew sistema.

Artikolu 3

Status regolatorju tal-prodotti

1. [...] ***Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, fuq talba sostanzjata kif dovut minn Stat Membru, il-***Kummissjoni [...] ***għandha*** [...] ***wara li tikkonsulta [...] mal-MDCG***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku jew kategorija speċifika jew grupp speċifiku ta' prodotti, jaqax taħt id-definizzjonijiet ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

1a. Il-Kummissjoni tista' wkoll fuq inizjattiva tagħha stess, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1.

2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-għarfien espert jinqasam bejn l-Istati Membri**,** fl-oqsma tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, l-apparati mediċi, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-kożmetiċi, il-bijoċidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti oħra sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti.

Kapitolu II

Disponibbiltà tal-apparati, obbligi tal-operaturi ekonomiċi, immarkar CE, moviment liberu

Artikolu 4

Tqegħid fis-suq u tqegħid fis-servizz

1. L-apparat jista' biss jitqiegħed fis-suq, jew jitqiegħed fis-servizz jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, meta jiġi provdut u installat kif xieraq u meta jsiru manutenzjoni u użu f'konformità mal-għan maħsub tiegħu.

2. L-apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għalih, filwaqt li jittieħed kont tal-għan maħsub tiegħu. Ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni huma stabbiliti fl-Anness I.

3. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha [...] ***tinkludi evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** .[...] f'konformità mal-Artikolu 47.

4. L-apparati li jiġu manifatturati u jintużaw f'istituzzjoni***jiet*** tas-saħħa [...] għandhom jitqiesu bħala apparat imdaħħal fis-servizz.

5. Bl-eċċezzjoni tar-[...]***rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I,***ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-apparati [...] mmanifatturati u użati biss f'[...]istituzzjoni***jiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni***, dment ***li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:***

   (aa) l-apparat ma jiġix ittrasferit lil entità legali oħra

   (a) il-manifattura u l-użu ***tal-apparat*** iseħħu [...] taħt [...] sistem***i xierqa*** [...] ta' mmaniġġjar tal-kwalità, [...]

(b) il-***laboratorju tal-***istituzzjoni tas-saħħa huwa konformi mal-istandard EN ISO 15189 [...] [...] ***jew fejn applikabbli ma' dispożizzjonijiet nazzjonali, inklużi dispożizzjonijiet nazzjonali rigward l-akkreditazzjoni***.

(c) l-istituzzjoni tas-saħħa tistabbilixxi fid-dokumentazzjoni tagħha li hi kkunsidrat b'mod dovut jekk il-ħtiġijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira jistgħux jiġu sodisfatti jew jekk jistgħux jintlaħqu sal-livell ta' prestazzjoni xieraq minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq;

(d) l-istituzzjoni tas-saħħa tipprovdi informazzjoni fuq bażi annwali dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħhom, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifattura, tal-modifikazzjoni u tal-użu tagħhom;

(e) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dikjarazzjoni, li għandha ssir disponibbli pubblikament, li tinkludi:

- ***l-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-saħħa li timmanifattura;***
- ***id-dettalji meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati;***
- ***dikjarazzjoni li l-apparati jilħqu r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma ġewx sodisfatti kompletament flimkien ma' ġustifikazzjoni raġunata,***

(f) fir-rigward ta' apparati klassifikati bħala ta' klassi C u D f'konformità mar-regoli previsti fl-Anness VII, l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni, li tippermetti fehim tal-faċilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-disinn u d-data dwar il-prestazzjoni tal-apparati, l-għan maħsub, li tkun dettaljata biżżejjed biex tippermetti lill-awtorità kompetenti li taċċerta ruħha li r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament huma sodisfatti; l-Istati Membri jistgħu japplikaw din id-dispożizzjoni wkoll għal apparati klassifikati bħala ta' klassi A u B f'konformità mar-regoli previsti fl-Anness VII;

(g) l-istituzzjoni tas-saħħa tieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiżgura li kull apparat jiġi manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fis-subparagrafu preċedenti, u

(h) l-istituzzjoni tas-saħħa tanalizza l-esperjenza miksuba mill-użu kliniku tal-apparati u tieħu kull azzjoni korrettiva meħtieġa.

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

[...]

Dawn id-dispożizzjonijiet ma japplikawx għall-apparati li jiġu mmanifatturati fuq skala industrijali u li jintużaw fil-qafas ta' servizz dijanjostiku kummerċjali.

6. Il-Kummissjoni ***tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-Anness I. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3)*** [...].

Artikolu 5

Bejgħ mill-bogħod

1. Apparat offrut mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu ddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament [...] meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.

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

3. Fuq talba minn awtorità kompetenti, il-persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew li tagħti servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni tal-UE tal-konformità tal-apparat ikkonċernat.

4. Għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, Stat Membru jista' jirrikjedi lil fornitur mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE biex iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu.

Artikolu 6

Standards armonizzati

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

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

2. Ir-referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopoea Ewropea adottati f'konformità mal-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopoea Ewropea, ***dment li jkunu ġew ippubblikati referenzi f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.***

Artikolu 7

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex suffiċjenti, il-Kummissjoni***, wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG,*** [...] ***tista'*** tadotta speċifikazzjonijiet [...] komuni ([...] ***SK***) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika li tinsab fl-Anness II [...], l-[...]***evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** u ***l-prestazzjoni*** wara t-tqegħid fis-suq li jinsabu fl-Anness XII ***jew ir-rekwiżiti rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness XIII.*** [...] L-***SK*** għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

2. L-apparati li jkunu konformi [...] mal-***SK*** msemmija fil-paragrafu 1 għandu jiġi preżunt li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk [...] l-***SK*** jew partijiet minnhom.

3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw [...] mal-***SK*** sakemm ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw b'mod dovut li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li huwa mill-inqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 8

Obbligi ġenerali tal-manifattur

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

1a. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, iwettqu, iżommu u jiddokumentaw sistema għall-Ġestjoni tar-Riskji kif deskritta fit-Taqsima 1a tal-Anness I.

1c. Il-manifatturi għandhom iwettqu evalwazzjoni tal-prestazzjoni skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 47 u l-Anness XII, inkluż segwitu kliniku tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq.

2. Il-manifatturi għandhom iħejju ***u jżommu aġġornata*** d-dokumentazzjoni teknika li għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fl-Anness II ***u IIa***.

   Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda jew tissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku, l-elementi fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II ***u IIa***.

3. Fejn il-konformità [...] mar-rekwiżiti applikabbli tkun intweriet skont il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi tal-apparati, għajr tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom iħejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 15, u jwaħħlu l-marka tal-konformità CE skont l-Artikolu 16.

3a. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-obbligi relatati mas-sistema tal-UDI msemmija fl-Artikolu 22 u mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 22a, 22b u 23a.

4. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk applikabbli, kopja taċ-ċertifikat***(i)*** rilevanti inkluża kull ***emenda u*** suppliment, maħruġ f'konformità mal-Artikolu 43, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' mill-inqas ħames snin wara li l-aħħar apparat kopert bid-dikjarazzjoni ta' konformità jkun tqiegħed fis-suq.

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

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

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

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

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

(aa) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluża l-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-ġestjoni ta' modifiki għall-apparati koperti mis-sistema;

(ab) identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-esplorazzjoni ta' opzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati;

(a) ir-responsabbiltà tal-maniġment;

(b) il-ġestjoni tar-riżorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-forniturи u s-sottokuntratturi;

(ba) il-ġestjoni tar-riskji skont il-Kapitolu I tal-Anness I;

(bc) evalwazzjoni tal-prestazzjoni, skont l-Artikolu 47 u l-Anness XII, inkluż is-segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq;

(c) ir-realizzazzjoni tal-prodott, ***inkluż l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-provvista tas-servizz;***

(ca) il-kontroll tal-assenjazzjonijiet tal-kodiċi UDI lill-apparati rilevanti kollha u l-iżgurar tal-konsistenza u l-validità tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 22a u 22b;

(cb)l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' sistema ta' sorveljanza sistematika wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 58a;

(cc) l-immaniġġjar tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi l-oħra, klijenti u/jew partijiet ikkonċernati oħra;

(cd) proċessi għar-rappurtar ta' inċidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post fil-kuntest ta' viġilanza;

(ce) il-ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettività tagħhom;

(d) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-data u t-titjib tal-prodott.

6. Skont il-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, il-manifatturi ta' apparati għandhom [...] ***jimplimentaw*** u jżommu aġġornata ***s-***[...]***sistema*** ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq [...] ***imsemmija fl-Artikolu 58a***. [...]

[...]

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tingħata f'konformità mat-Taqsima 17 tal-Anness I f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni [...] ***li tiġi ddeterminata mill-***Istat Membru fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent. ***Id-dettalji fuq it-tikketta għandhom ikunu jistgħu jinqraw faċilment, jinftiehmu b'mod ċar u ma jitħassrux.***

Għall-apparat għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-informazzjoni li għandha tingħata skont it-Taqsima 17 tal-Anness I għandha tingħata fil-lingwa jew lingwi tal-Istat Membru fejn l-apparat jilħaq lill-utent li għalih ikun maħsub.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq ***jew li jkunu qiegħdu fis-servizz*** mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott jinġieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Huma għandhom jinfurmaw lid-distributuri u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat [...] ***u l-importaturi***.

Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn l-apparat ikun sar disponibbli u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat għall-apparat f'konformità mal-Artikolu 43, b'mod partikolari, dwar in-nonkonformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittieħdet.

8a. Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-rappurtar ta' inċidenti u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post kif deskritt fl-Artikolu 59.

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

Jekk il-manifattur jonqos milli jikkoopera jew l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni pprovduti ma jkunux kompluti jew korretti, l-awtorità kompetenti tista' tieħu l-miżuri xierqa kollha biex tipprojbixxi jew tirrestrinġi t-tqegħid tal-apparat għad-disponibbiltà fis-suq nazzjonali tagħha, tirtira l-apparat minn dak is-suq jew tneħħih sakemm il-manifattur jikkoopera jew jipprovdi informazzjoni kompluta u korretta.

10. Fejn il-manifatturi jagħmlu arranġamenti biex l-apparati jiġu ddiżinjati u mmanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra, l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 23.

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

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

Artikolu 9

Rappreżentant awtorizzat

1. ***Meta l-***[...]manifattur ta' apparat ***ma jkun stabbilit fl-ebda Stat Membru***, [...] ***l-apparat jista'*** jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni ***biss*** [...] ***jekk il-manifattur*** jaħtar rappreżentant awtorizzat uniku.

2. Il-ħatra għandha ***tikkostitwixxi l-mandat tar-rappreżentant awtorizzat, hija għandha*** tkun valida biss jekk tiġi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva mill-inqas għall-apparati kollha tal-istess grupp ta' apparat ġeneriku.

3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat maqbul bejn il-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat. ***Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtorità kompetenti, fuq talba.***

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

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

(a) iżomm ***kopja ta***d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat***(i)*** rilevanti inkluża kwalunkwe ***emenda u suppliment*** maħruġa f'konformità mal-Artikolu 43 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4);

(***ab***) ***jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 22b u 23a;***

(b) b'rispons għal talba [...] minn awtorità kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' apparat ***b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat***;

(ca) ***jibgħat lill-manifattur kull talba minn awtorità kompetenti fejn huwa jkollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għal kampjuni, jew għal aċċess għal apparat u jivverifika li l-awtorità kompetenti tirċievi l-kampjuni jew ikollha aċċess għall-apparat;***

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati ***jew, jekk dan ma jkunx possibbli, biex jittaffew i***r-riskji ppreżentati mill-apparati;

(d) jinforma minnufih lill-manifattur rigward l-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti fil-kura medika**,** pazjenti u utenti dwar inċidenti ssuspettati relatati ma' apparat li għalih ikun inħatar;

(e) itemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.

[...]

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

4a. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4, fejn il-manifattur ma jkun stabbilit fl-ebda Stat Membru, u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal apparati difettużi f'konformità mal-Artikolu 8(11).

5. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat għar-raġunijiet imsemmija fil-punt (e) tal-paragrafu 3 għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat bi tmiem il-mandat u r-raġunijiet għal dan.

6. Kwalunkwe referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinftiehem bħala referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat, maħtur minn manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

Artikolu 10

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

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

(a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispiċċa u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda;

(b) id-data sa meta r-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispiċċa jista' jiġi indikat fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali***;***

(c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà;

(d) l-obbligi tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispiċċa, wara tmiem il-mandat, li jressaq quddiem il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda kwalunkwe ilment jew rapport minn professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar inċidenti ssuspettati relatati ma' apparat li għalih ikun inħatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 11

Obbligi ġenerali tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu biss apparati li jkunu f'konformità ma' dan ir-Regolament, fis-suq tal-Unjoni.

2. [...] ***Sabiex iqiegħdu*** apparat fis-suq l-importaturi għandhom [...]***jivverifikaw*** dan li ġej:
   (a) li l-[...]***apparat ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-apparat tkun tfasslet*** [...];
   (b) li jkun inħatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur f'konformità mal-Artikolu 9;
   (c) [...]
   (d) [...]
   (e) li l-apparat ikun ittikkettjat f'konformità ma' dan ir-Regolament u jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet meħtieġa għall-użu [...];
   (f) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, f'konformità mal-Artikolu 22;

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

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tagħhom u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tagħhom fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati u l-post tagħhom jista' jiġi stabbilit fuq l-apparat jew fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta provduta mill-manifattur.

4. L-importaturi għandhom [...] ***jivverifikaw*** li l-apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika f'konformità mal-Artikolu 2[...]***2b***[...], ***u għandhom iżidu d-dettalji tagħhom ma' dik ir-reġistrazzjoni. L-importaturi għandhom jivverifikaw ukoll li r-reġistrazzjoni tinkludi dettalji dwar ir-rappreżentant awtorizzat u, jekk adatt, jinformaw lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-manifattur.***

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom**,** il-kundizzjonijiet ta' ħażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I ***u għandhom ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur, fejn disponibbli***.

6. [...] ***L-importaturi għandhom*** iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jissejħu lura jew li ġew irtirati, u [...] ***jipprovdu*** lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u d-distributuri [...] ***b'kull informazzjoni mitluba minnhom***, ***sabiex jippermettulhom jinvestigaw l-ilmenti***.

7. L-importaturi li jqisu jew li għandhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu**.** [...] ***L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw lititttieħed*** l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jinġieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju ***serju***, huma għandhom ukoll jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli [...], filwaqt li jagħtu d-dettalji, partikolarment, dwar in-nonkonformità u dwar kull azzjoni korrettiva li tittieħed.

8**.** L-importaturi li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar inċidenti ssuspettati relatati ma' apparat li jkunu qiegħdu fis-suq għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

9. L-importaturi għandhom, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE [...] u, fejn applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe ***emenda u*** suppliment, maħruġa f'konformità mal-Artikolu 43 [...].

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

Artikolu 12

Obbligi ġenerali tad-distributuri

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

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

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

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

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur [...]**.** ***Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-importatur, u*** [...] ***mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw*** li tittieħed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jinġieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Meta ***d-distributur iqis jew ikollu raġuni jemmen li*** l-apparat ikun ta' riskju ***serju,*** [...] ***hu*** għandu jinforma minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun [...] ***għamel*** l-apparat disponibbli, billi jagħti dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nonkonformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq, għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, ***u l-importatur. Dawn għandhom iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jissejħu lura jew li ġew irtirati, u jżommu lill-manifattur u, fejn disponibbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur informati b'tali sorveljanza u jipprovdulhom kull informazzjoni fuq talba tagħhom.***

6. Id-distributuri għandhom, b'risposta għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha ***li jkollhom disponibbli u li tkun meħtieġa*** biex juru l-konformità ta' apparat. Dan l-obbligu għandu jitqies li ġie onorat meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni, fejn ikun applikabbli, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet [...] kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati minn apparati li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq. ***Id-distributuri, fuq talba ta' awtorità kompetenti, għandhom jipprovdu kampjuni bla ħlas tal-apparat jew, fejn mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.***

Artikolu 13

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom**,** mill-inqas persuna [...] waħda ***responsabbli għall-konformità regolatorja*** li jkollha l-għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:

   (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tlestija ta' lawrea universitarja jew ta' [...] ***kors ta' studju rikonoxxut bħala*** wieħed ekwivalenti [...], ***mill-Istat Membru kkonċernat, fil-***mediċina, il-farmaċija, l-inġinerija jew dixxiplina ***xjentifika*** oħra rilevanti, u mill-inqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-*[...]*apparati;

   (b) ħames snin ta' esperjenza professjonali fl-affarijiet regolatorji [...] ***relatati mal-apparati inkluża esperjenza*** f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità [...].

1a. Intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE mhumiex mitluba li jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tagħhom iżda għandhom ikollhom tali persuna b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tagħhom.

2. Il-persuna [...] ***responsabbli għall-konformità regolatorja*** għandha mill-inqas tkun responsabbli li tiżgura l-kwistjonijiet li ġejjin:

   (a) li l-konformità tal-apparati tiġi [...] ***vverifikata b'mod adatt f'konformità mas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li taħtha jkunu ġew immanifatturati dawn l-apparati*** qabel ma lott ***jew prodott*** jiġi rilaxxat;

   (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;

(ca) li l-obbligi tas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq jiġu ssodisfati f'konformità mal-Artikolu 8(6);

(c) li jiġu onorati l-obbligi ta' rapportar f'konformità mal-Artikoli 59 sa 64;

(d) fil-każ tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni maħsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti, li tinħareġ id-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 4.1 tal-Anness XIII;

3. [...] Il-persuna ***responsabbli għall-konformità regolatorja*** ma għandu jkollha ebda żvantaġġ fl-organizzazzjoni tal-manifattur fir-rigward tat-twettiq tajjeb tal-kompiti tagħha***, irrispettivament minn jekk tkunx impjegata tal-organizzazzjoni jew le***.

4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom [...] ***b'mod permanenti u kontinwu*** [...] ***għad-dispożizzjoni*** tagħhom mill-inqas persuna [...] waħda ***responsabbli għall-konformità regolatorja*** li jkollha l-għarfien espert fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:

(a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tlestija ta' lawrea universitarja jew ta' [...] ***kors ta' studju rikonoxxut bħala*** wieħed ekwivalenti ***mill-Istati Membri kkonċernati*** [...] f[...]il-mediċina, il-farmaċija, l-inġinerija jew dixxiplina ***xjentifika*** rilevanti oħra, u mill-inqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;

(b) ħames snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 14

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

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

   L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma titqiesx bħala manifattur kif iddefinit fin-numru (16) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq għall-għan maħsub tiegħu għal pazjent individwali.

2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bħala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:
   (a) l-għoti, inkluża t-traduzzjoni**,** tal-informazzjoni provduta mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 17 tal-Anness I relatata ma' apparat li diġà tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni ulterjuri li hija meħtieġa sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
   (b) il-bidliet fl-ippakkjar ta' barra ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq, inkluż bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun meħtieġ ippakkjar mill-ġdid sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jitwettaq f'tali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparat li jitqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod negattiv jekk il-pakkett li għandu jiżgura l-kundizzjoni sterili, jinfetaħ, issirlu xi ħsara jew b'xi mod ieħor jiġi affettwat b'mod negattiv mill-ippakkjar mill-ġdid.

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

Huwa għandu jiżgura li jkollu fis-seħħ sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preċiża u aġġornata, u li l-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezzi u taħt kundizzjonijiet li jippreservaw il-kundizzjoni oriġinali tal-apparat u li l-ippakkjar tal-apparat ippakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew mhux ordnata. Parti mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għandha tikkonsisti minn proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġi informat bi kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni sabiex jirreaġixxi għal kwistjonijiet marbutin mas-sikurezza jew biex dan isir konformi ma' dan ir-Regolament.

4. Qabel ma l-apparat ittikkettjat mill-ġdid jew ippakkjat mill-ġdid isir disponibbli, id-distributur jew l-importatur imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jippjana li jqiegħed l-apparat għad-dispożizzjoni u, fuq talba, għandu jipprovdihom b'kampjun jew mudell tal-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, inklużi kwalunkwe tikketta u istruzzjoni tradotti dwar l-użu. Huwa għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat**,** maħruġ minn korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 27, maħtur għat-tip ta' apparati li jkunu soġġetti għall-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, li jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità hija konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 15

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

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

2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, l-apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità mill-manifattur li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-apparat, li jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.

3. Permezz tat-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.

4. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplimentaw il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE li tinsab fl-Anness III fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 16

Marka tal-konformità CE

1. L-apparat, għajr dak għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, meqjus bħala konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollu fuqu l-marka CE tal-konformità**,** kif ippreżentat fl-Anness IV.

2. Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

3. Il-marka CE għandha titwaħħal mal-apparat jew il-pakkett sterili tiegħu b'mod viżibbli, li jinqara u li ma jitħassarx. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx iggarantit minħabba n-natura tal-apparat, din għandha titwaħħal mal-pakkett. Il-marka CE għandha tidher ukoll fl-istruzzjonijiet dwar l-użu u fuq il-pakkett tal-bejgħ, fejn dawn ikunu provduti**.**

4. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma l-apparat jitqiegħed fis-suq. Din tista' tiġi segwita minn pittogramma jew minn kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

5. Fejn applikabbli, il-marka CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 40. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll fi kwalunkwe materjal promozzjonali li jsemmi li l-apparat jissodisfa r-rekwiżiti legali għall-marka CE.

6. Fejn l-apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tikkonċerna aspetti oħra li jipprevedu wkoll it-twaħħil tal-marka CE, il-marka CE għandha tindika li l-apparati jissodisfaw ukoll id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni l-oħra.

Artikolu 17

Apparati għal għanijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma għandhom joħolqu l-ebda ostaklu għall-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni li jiġu fornuti għal dak l-iskop lil laboratorji jew istituzzjonijiet oħra, jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 48 sa 58.

2. Dawk l-apparati ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 52.

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

Artikolu 18

[...]

[...]

Artikolu 19

Partijiet u komponenti

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

2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent minn apparat u li jbiddel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-apparat, għandu jitqies bħala apparat.

Artikolu 20

Moviment liberu

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

Kapitolu III

Identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-apparati, reġistrazzjoni tal-apparati u tal-operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni, bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi

Artikolu 21

Identifikazzjoni mal-katina ta' forniment

1. Id-distributuri u l-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat biex jintlaħaq livell xieraq ta' traċċabbiltà tal-apparati.

2. L-operaturi ***ekonomiċi*** [...] għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dan li ġej ***lill-awtorità kompetenti***, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4):

(a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun ġie provdut bl-apparat;

(b) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun ipprovdilhom l-apparat;

(c) kull istituzzjoni tas-saħħa [...] li jkunu fornewlha apparat.

[...]

Artikolu 21a

Nomenklatura tal-apparati mediċi

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Bank tad-Data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) stabbilit skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi], il-Kummissjoni għandha tiżgura li għandha tkun disponibbli mingħajr ħlas nomenklatura tal-apparati mediċi għall-manifatturi, persuni fiżiċi jew ġuridiċi li huma mitluba jużaw in-nomenklatura għall-fini ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel ħilitha biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għall-partijiet ikkonċernati oħra, mingħajr ħlas, fejn huwa raġonevolment prattikabbli.

Artikolu 22

Sistema ta' identifikazzjoni unika tal-apparat

1. [...] Is-sistema ta' ***Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (***UDI***) deskritta fl-Anness V Parti C*** għandha tippermetti l-identifikazzjoni u ***tiffaċilita t-***traċċabbiltà tal-apparati***, ħlief apparati maħsuba għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,*** u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:
   (a) produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:
      (i) identifikatur tal-apparat ***(DI)*** speċifiku għal manifattur u [...] apparat, li jipprovdi aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness V;
      (ii) identifikatur tal-produzzjoni ***(PI)*** li jidentifika ***l-unità tal-apparat prodott u jekk applikabbli l-apparati ppakkjati kif speċifikat fl-Anness V Parti C*** [...];
   (b) [...] ***it-twaħħil*** tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat ***jew fuq il-pakkett tiegħu***;
   (c) [...]
   (d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika għall-UDI ***(bażi ta' data tal-UDI) skont l-Artikolu 24a tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi]***.

2. Il-Kummissjoni għandha taħtar entità waħda jew aktar li joperaw sistema għall-assenjar tal-UDI skont dan ir-Regolament u li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

(a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità ġuridika;

(b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun adatta biex tidentifika apparat tul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;

(c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun f'konformità ma' [...] standard internazzjonali rilevanti [...];

(d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI lill-utenti interessati kollha skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti [...].

(e) l-entità timpenja ruħha li:

(i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI [...] mill-inqas [...] ***għaxar*** snin wara l-ħatra tagħha;

(ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, informazzjoni li tikkonċerna s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI [...]

(iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-ħatra u t-termini tal-ħatra [...].

Meta taħtar entitajiet, il-Kummissjoni għandha tagħmel ħilitha biex tiżgura li t-trasportaturi jkunu jinqraw universalment irrispettivament mis-sistema użata mill-entità li tassenja l-UDI, bil-għan li jiġu minimizzati l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa.

3. Qabel iqiegħed apparat fis-suq, il-manifattur għandu jassenja UDI lill-apparat ***u jekk applikabbli – lil-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ li jkun maħluq f'konformità mar-regoli ta'*** [...] entità maħtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2 [...].

4. It-***trasportatur*** tal-UDI għandu jitqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat ***u fuq il-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ. Il-livelli suċċessivi tal-imballaġġ ma jinkludux il-kontejners marittimi.*** [...]

4a. Il-UDI għandha tintuża biex jiġu rrapportati inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza skont l-Artikolu 59***.***

4b. L-identifikatur tal-apparat UDI bażiku (UDI-DI Bażiku kif iddefinit fl-Anness V Parti C) tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15.

4c. Il-manifattur għandu jżomm lista aġġornata tal-UDI kollha applikati bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

5. L-operaturi ekonomiċi [...] għandhom jaħżnu u jżommu, ***preferibbilment*** b'mezzi elettroniċi, il-***UDI*** [...] tal-apparati li jkunu fornew jew li jkunu ġew fornuti lilhom, jekk dawn ikunu parti mill-apparati, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparati determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.

5a. L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jirrikjedu, li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettroniċi, il-UDI tal-apparati li jkunu ġew fornuti lilhom. Bil-ħsieb li jiġi żgurat approċċ uniformi għall-mod kif il-UDI tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li l-istituzzjonijiet tas-saħħa ġew fornuti bihom għandha tinħażen, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni skont il-punt (aa) tal-paragrafu 7.

6. [...]

7. Il-Kummissjoni [...] ***tista', permezz ta'*** [...] atti ta' ***implimentazzjoni***, ***tispeċifika l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bil-għan li tiżgura applikazzjoni armonizzata tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin*** [...]:

(a) [...] ***id-determinazzjoni tal-***apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati, [...] ***li għalihom għandu japplika l-obbligu stabbilit fil-paragrafu 5*** [...]

(aa) id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li għalihom għandu japplika l-paragrafu 5a;

(b) [...] ***l-ispeċifikazzjoni tad-***data li għandha tiġi inkluża fl-identifikazzjoni tal-produzzjoni tal-***UDI (UDI-PI) ta' apparati jew ta' gruppi ta' apparati speċifiċi*** [...]

(c) [...]

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

7a. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 biex:

(a) temenda jew tissupplimenta l-lista tal-informazzjoni li tinsab fil-Parti B tal-Anness V fid-dawl ta' progress tekniku***; u***

(b) temenda jew tissupplimenta l-Anness V fid-dawl ta' żviluppi internazzjonali fil-qasam tal-identifikazzjoni unika tal-apparat.

8. Meta tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tieħu kont ta' dan li ġej:

(a) il-protezzjoni tad-data personali;

(b) l-interess leġittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment [...] ***kunfidenzjali***;

(c) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;

(d) il-kosteffettività tal-miżuri;

(e) il-konverġenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fuq livell internazzjonali***;***

(f) il-ħtieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI [...];

(g) il-ħtiġijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri.

Artikolu 22a

Sistema elettronika għall-UDI (bażi ta' data tal-UDI)

1. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-MDCG għandha tiżviluppa u timmaniġġja sistema elettronika għall-UDI (il-bażi tad-data tal-UDI) skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet stabbiliti mill-Artikolu 24a tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi].

2. Qabel ma apparat, ħlief apparat maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jitqiegħed fis-suq, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V tal-apparat inkwistjoni tkun imdaħħla u trasferita b'mod korrett fil-bażi ta' data tal-UDI.

Artikolu 22b

Proċess għar-reġistrazzjoni tal-apparati

1. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, il-manifattur għandu jassenjalu UDI-DI Bażiku, kif definit fl-Anness V Parti C, f'konformità mar-regoli tal-entitajiet emittenti maħtura.

2. Meta manifattur ta' apparati, ħlief apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, japplika proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 40(3), l-ewwel sentenza, (4) jew (5), il-manifattur għandu jdaħħal fil-bażi ta' data tal-UDI, il-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V qabel ma jqiegħed l-apparat fis-suq.

3. Meta manifattur ta' apparati, ħlief apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, japplika proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 40 (2) jew (3) it-tieni sentenza (valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, eżami KE tat-tip) il-manifattur għandu jassenja l-UDI-DI Bażiku (Anness V Parti C) lill-apparat qabel ma japplika għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità minn korp notifikat.

Il-Korp Notifikat għandu jagħmel referenza għall-UDI-DI Bażiku fuq iċ-ċertifikat maħruġ (Anness XI, Kapitolu I, Taqsima 4, Punt (a)) u jdaħħal l-informazzjoni msemmija fit-taqsima 2,5 tal-parti A tal-anness V. Wara l-ħruġ taċ-ċertifikat rilevanti u qabel ma jqiegħed l-apparat fis-suq, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jdaħħal fil-bażi ta' data tal-UDI, il-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V.

3a. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, il-manifattur għandu jdaħħal fil-bażi tad-data tal-Eudamed l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness V, bl-eċċezzjoni tat-Taqsima 2.5 tiegħu u jżomm l-informazzjoni aġġornata.

Artikolu 23

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

1. Il-Kummissjoni, [...] ***wara li tikkonsulta mal-MDCG***, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex ***toħloq in-numru ta' reġistrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 23a u biex*** tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex [...] jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur. Id-dettalji dwar l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma mniżżla fil-Parti A tal-Anness V.

1b. L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-reġistrazzjoni ta' distributuri u importaturi ta' apparat li jkun sar disponibbli fit-territorju tagħhom.

2. [...]

3. Fi żmien [...] ***ġimagħtejn*** wara li apparat [...] jitqiegħed fis-suq, l-importaturi għandhom [...] ***jivverifikaw li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jkun tella'*** l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 fis-sistema elettronika ***u għandu jżid id-dettalji tiegħu fl-entrata/i rilevanti.***

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

Artikolu 23a

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

1. ***Il-manifatturi, importaturi u rappreżentanti awtorizzati, li ma jkunux ġew irreġistrati qabel skont dan l-artikolu għandhom idaħħlu fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness V, it-Taqsima 1, qabel ma jqiegħdu apparat fis-suq, għajr apparat maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness V għandha tiddaħħal fis-sistema elettronika qabel ma wieħed japplika għand il-korp notifikat.***

2. ***Wara li tivverifika d-data mdaħħla skont il-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tikseb mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 23 numru ta' reġistrazzjoni uniku ('SRN') u toħorġu lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat.***

3. ***Il-manifattur għandu juża n-numru ta' reġistrazzjoni uniku meta jkun qed japplika għand korp notifikat għal ċertifikazzjoni skont l-Artikolu 41 u biex jikseb aċċess għas-sistema elettronika għall-UDI (sabiex jonora l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 22a(2) u l-Artikolu 22b(2), (3) u (3a)).***

4. Fi żmien ġimgħa minn kull bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-data fis-sistema elettronika.

5. Sa mhux [...] aktar tard minn ***sena*** [...] wara li tiddaħħal l-informazzjoni f'konformità mal-***paragrafu 1*** [...], u mbagħad wara kull sentejn ***minn dakinhar 'il quddiem***, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-data. ***Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku fir-rigward tad-data, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data kkonfermata msemmija fil-punti 1-4a tal-Parti A tal-Anness V.*** Fil-każ ta' nuqqas ta' konferma fi żmien sitt xhur mid-data stipulata, kull Stat Membru jista' jieħu miżuri ***korrettivi xierqa*** [...] fit-territorju tiegħu sakemm ikun hemm konformità mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu.

6. Id-data li tinsab fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

7. L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex tamministra tariffa [...] lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-importatur skont l-Artikolu 82.

Artikolu 24

Sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni

1. Fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi C u D, għajr apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jfassal sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. Dan għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent maħsub ***u, jekk rilevanti, għall-pazjent u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed***. L-abbozz ta' dan is-sommarju għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni ta' konformità f'konformità mal-Artikolu 40 u għandu jiġi vvalidat minn dak il-korp. ***Wara l-validazzjoni, il-korp notifikat għandu jtella' dan ir-rapport sommarju fil-Eudamed. Il-manifattur għandu jsemmi fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu fejn huwa disponibbli r-rapport sommarju.***

1a. Is-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jinkludi mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

(a) l-identifikazzjoni tal-apparat u l-manifattur, inkluż il-UDI-DI Bażiku u n-numru ta' reġistrazzjoni uniku;

(b) l-għan maħsub tal-apparat, inklużi l-indikazzjonijiet, il-kontraindikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet fil-mira;

(c) deskrizzjoni tal-apparat, inkluża referenza għall-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti jew il-varjanti jekk dawn ikunu jeżistu, u d-deskrizzjoni tad-differenzi, kif ukoll deskrizzjoni tal-aċċessorji, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro oħrajn u prodotti oħra li mhumiex apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, li huma maħsubin biex jintużaw flimkien mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;

(d) referenza għall-istandards armonizzati u l-ispeċifikazzjonijiet (tekniċi) komuni;

(e) is-sommarju tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif imsemmi fl-Anness XII, u l-informazzjoni rilevanti dwar il-PMPF;

(f) it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati;

(g) il-profil suġġerit u t-taħriġ għall-utenti;

(h) informazzjoni dwar kwalunkwe riskju residwu u kwalunkwe effett (indirett) mhux mixtieq, twissijiet u prekawzjonijiet.

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-format u kif jiġu ppreżentati l-elementi tad-data li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Artikolu 25

Bank tad-data Ewropew ***għall-mezzi mediċi***

Il-Kummissjoni***, wara li tikkonsulta mal-MDCG,*** għandha tiżviluppa u timmaniġġja l-bank tad-data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet stabbiliti fl-Artikolu 27 ***u 27a*** tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi].

Il-Eudamed għandu jinkludi dan li ġej [...]:

(aa) is-sistema elettronika għar-reġistrazzjoni tal-apparati msemmija fl-Artikolu 24b;

(a) is-sistema elettronika għall-UDI msemmija fl-Artikolu 22***a***;

(b) is-sistema elettronika għar-reġistrazzjoni tal-[...]operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 23;

(ba) is-sistema elettronika għall-korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 31(9);

(c) is-sistema elettronika għall-informazzjoni ***dwar l-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni ta' konformità u*** dwar iċ-ċertifikati msemmija fl-***Artikolu 41(1) u*** l-Artikolu 43(4) ***u dwar sommarji tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 24***;

(d) is-sistema elettronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni [...] ta' intervent u l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti stabbiliti fl-Artikolu 51;

(e) is-sistema elettronika għall-viġilanza ***u s-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq*** msemmija fl-Artikolu [...] ***64a***;

(f) is-sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu [...] ***73b***.

Kapitolu IV
Korpi Notifikati

Artikolu 26

Awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati ***għal apparati mediċi dijanjostiċi in vitro***

1. Stat Membru li jkun biħsiebu jaħtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun ħatar korp notifikat, biex iwettaq [...] ***attivitajiet*** ta' valutazzjoni [...] tal-konformità skont dan ir-Regolament għandu [...] ***jinnomina*** awtorità***, li tista' tkun tikkonsisti minn entitajiet kostitwenti separati skont il-liġi nazzjonali,*** li għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokuntratturi [...] ***u*** s-sussidjarji ta' dawk il-korpi, minn hawn 'il quddiem imsejħa 'awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati'.

2. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati*** [...] għandha tkun organizzata biex kull deċiżjoni b'rabta mal-***ħatra jew*** in-notifika [...] tittieħed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni [...].

4. ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati*** [...] ma għandha twettaq ebda attività li titwettaq [...] mill-korpi ***notifikati*** [...] fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, hija għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri oħra [...]**,** mal-Kummissjoni ***u ma' awtoritajiet regolatorji oħra***.

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

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

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

8. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha [...] ***tipparteċipa fl-attivitajiet ta'*** evalwazzjoni bejn il-pari ***stipulati fl-Artikolu 36.*** [...]

[...]

Artikolu 27

Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u dawk ġenerali u l-immaniġġjar tal-kwalità, ir-rekwiżiti ta' riżorsi u proċessi li huma meħtieġa ***biex ikunu kwalifikati*** biex iwettqu l-[...]kompiti li għalihom jinħatru f'konformità ma' dan ir-Regolament. [...] ***Ir-rekwiżiti*** li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI.

1a. Il-korpi notifikati għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni u jippreżentaw fuq talba, id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-manifattur lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, ħatra, notifika, monitoraġġ u sorveljanza u biex jiffaċilitaw il-valutazzjoni deskritta f'dan il-Kapitolu.

2. ***Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI,*** il-Kummissjoni [...] ***tista'*** tadotta [...] atti ***ta' implimentazzjoni*** f'konformità mal-Artikolu 8***4***[...]***(3)*** [...].

Artikolu 28

Sussidjarji u sottokuntrattar

1. Meta korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti [...] ***applikabbli*** stabbiliti fl-Anness VI u għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà sħiħa għall-kompiti mwettqa f'isimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.

3. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju biss [...] ***dment li*** l-persuna ġuridika jew fiżika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità ***tkun ġiet informata dwar dan***.

4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 29

*Applikazzjoni minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità għall-[...]**ħatra***

1. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal [...] ***ħatra*** lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità ***kif definit f'dan ir-Regolament*** [...] u t-***tipi ta'*** apparati li l-korp ***japplika għalihom biex jinħatru u li għalihom huwa mitlub l-involviment ta' korp notifikat*** [...], akkumpanjata minn dokumentazzjoni li tagħti prova tal-konformità mar-rekwiżiti kollha li jinsabu fl-Anness VI.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzattivi u ġenerali u r-rekwiżiti ta' mmaniġġjar tal-kwalità li jinsabu fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VI, [...] ċertifikat validu u r-rapport tal-evalwazzjoni korrispondenti maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 [...] ***jistgħu jiġu ppreżentati b'sostenn għal dawn ir-rekwiżiti u dawn għandhom jiġu kkunsidrati matul il-valutazzjoni deskritta fl-Artikolu 30. Madankollu, fuq talba, l-applikant għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni kollha biex juri l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti***.

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

Artikolu 30

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivverifika ***fi żmien 30 jum*** li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 tkun kompluta u ***għandha titlob lill-applikant jipprovdi kwalunkwe informazzjoni nieqsa. Ladarba l-applikazzjoni tkun lesta, l-awtorità nazzjonali għandha tibgħatha lill-Kummissjoni flimkien ma' terminu ta' żmien propost għal reviżjoni preliminari u data indikattiva għal valutazzjoni fuq il-post.***

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

2. [...] ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati*** għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha tibagħtu minnufih lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku [...] stabbilit bl-Artikolu 76 ***('MDCG')***. ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tindika wkoll abbażi tal-valutazzjoni tagħha jekk id-data proposta tal-valutazzjoni fuq il-post fil-paragrafu 1 tibqax valida.*** [...]

Id-dokumenti ta' sostenn għall-applikazzjoni deskritta fl-Artikolu 29 għandhom ikunu disponibbli fuq talba.

3. Fi żmien 14-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni***, flimkien mal-MDCG,*** għandha [...] ***tassenja*** tim ta' valutazzjoni konġunta magħmul minn [...] ***tliet*** esperti***, sakemm iċ-ċirkostanzi speċifiċi ma jkunux jitolbu numru ieħor ta' esperti,*** magħżula [...] ***mil-***lista [...] ***msemmija fl-Artikolu 30a***. [...]***W***ieħed minn dawn l-esperti [...] għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu [...] ***jikkoordina*** l-***attivitajiet tat***-tim ta' valutazzjoni konġunta.

3a. It-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jkun magħmul minn esperti kompetenti li jirriflettu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' apparati li jkunu soġġetti għall-applikazzjoni jew, b'mod partikolari meta din il-proċedura tinbeda f'konformità mal-Artikolu 35 biex jiġi żgurat li t-tħassib speċifiku jista' jiġi vvalutat b'mod adatt.

4. Fi żmien 90 jum wara [...] ***n-nomina*** tat-tim ta' valutazzjoni konġunta, [...] għandu jirrieżamina d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 29. ***It-tim ta' valutazzjoni konġunta jista' jipprovdi feedback jew jitlob kjarifika mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati dwar l-applikazzjoni u dwar il-valutazzjoni ppjanata fuq il-post.***

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

[...]

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

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

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta lista ta' nonkonformità li tirriżulta mill-valutazzjoni lill-korp applikant fi tmiem il-valutazzjoni fuq il-post inkluż sommarju tal-valutazzjoni mwettqa mit-tim ta' valutazzjoni konġunta.

L-awtorità nazzjonali għandha titlob pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv mill-korp applikant li għandu jiġi ppreżentat f'terminu ta' żmien speċifikat sabiex tiġi indirizzata n-nonkonformità.

[...]

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

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

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

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

- ***ir-riżultat tal-valutazzjoni,***
- ***konferma li l-azzjonijiet korrettivi u preventivi ġew indirizzati kif suppost u, fejn meħtieġ, implimentati,***
- ***kwalunkwe opinjoni diverġenti pendenti mat-tim ta' valutazzjoni konġunta, u, fejn applikabbli,***
- ***l-ambitu rakkomandat ta' ħatra.***

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

6. It-tim ta' valutazzjoni konġunta għandu jipprovdi l-opinjoni tiegħu ***f'rapport finali*** fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni ***mħejji mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati*** u***, fejn applikabbli,*** l-abbozz ta' [...]***ħatra*** fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti [...] ***lill-***Kummissjoni***, li*** għandha tippreżenta minnufih din l-opinjoni lill-MDCG. Fi żmien [...] ***42*** jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni konġunta, l-MDCG għandu joħroġ rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz ta' [...] ***ħatra*** li l-[...]awtorità nazzjonali għandha tikkunsidra b'mod dovut għad-deċiżjoni tagħha dwar il-ħatra tal-korp notifikat.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet ***li jispeċifikaw il-proċeduri u r-rapporti*** għall-applikazzjoni għal [...] ***ħatra*** msemmija fl-Artikolu 29 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 30a

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

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro biex jipparteċipaw fl-attivitajiet deskritti fl-Artikolu 30 u l-Artikolu 36.

2. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-esperti nnominati skont il-paragrafu 1, flimkien mal-informazzjoni dwar il-kompetenza u l-għarfien espert speċifiku tagħhom. Din il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25.

Artikolu 30b

Rekwiżiti tal-lingwa

Id-dokumenti kollha meħtieġa skont l-Artikoli 29 u 30 għandhom jitfasslu f'lingwa jew lingwi li għandhom jiġu ddeterminati mill-Istat Membru kkonċernat.

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

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi t-traduzzjonijiet meħtieġa tad-dokumentazzjoni skont l-Artikolu 29 u 30, jew ta' partijiet minnha f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, b'tali mod li t-tim ta' valutazzjoni assenjat skont l-Artikolu 30(3) ikun jista' jifhem id-dokumenti.

Artikolu 31

*Proċedura tal-**ħatra u tan-n**[...]otifika*

0. L-Istati Membri jistgħu ***jaħtru*** biss korpi ta' valutazzjoni tal-konformità [...] ***li għalihom il-valutazzjoni skont l-Artikolu 30 tlestiet u li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI***.

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità maħtura minnhom, permezz tal-għodda elettronika ta' notifika żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni.

2. [...]

3. [...]

4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar l-ambitu tal-ħatra li jindika l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità ***kif definiti f'dan ir-Regolament***, [...] u t-tipi ta' apparati li l-korp ta' notifika huwa awtorizzat li jivvaluta ***u, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 33, kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-ħatra***.

4a. Il-Kummissjoni ***għandha fi żmien sitt xhur mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*** [...], permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, [...] ***tfassal*** lista' ta' kodiċijiet u [...] t-tipi ta' apparati korrispondenti biex [...] ***jiddeskrivu*** l-ambitu tal-ħatra ta' korpi notifikati li l-Istati Membri għandhom jindikaw fin-notifika tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ***ta' eżami*** konsultattiv msemmija fl-Artikolu 84([...]***3***). ***Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' taġġorna din il-lista fost l-oħrajn abbażi tal-informazzjoni li tirriżulta mill-attivitajiet ta' koordinazzjoni deskritti fl-Artikolu 36.***

5. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, ir-[...]***rapport finali*** tat-tim ta' valutazzjoni konġunta u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Meta l-Istat Membru notifikanti ma jsegwix ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata b'mod debitu.

6. L-Istat Membru notifikanti għandu ***, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 33,*** jipprovdi lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra ***kwalunkwe kundizzjoni assoċjata*** ma***l-ħatra u jipprovdi*** evidenza dokumentata rigward l-arranġamenti fis-seħħ biex jiżgura li l-korp notifikat ser jiġi mmonitorjat regolarment u li dan jibqa' jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI. [...]

7. Fi żmien 28 jum minn notifika***,*** wieħed mill-Istati Membri jew il-Kummissjoni tista' tqajjem oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn tistabbilixxi l-argumenti tagħha, fir-rigward tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati.

8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 7, [...] il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien [...] ***għaxart*** ijiem wara l-iskadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu sa mhux aktar tard minn ***40*** [...] jum wara li l-kwistjoni tkun tressqet quddiemu. [...]

8a. Meta l-MDCG, wara li jkun ġie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 8, jikkonferma li hemm oġġezzjoni jew iqajjem oġġezzjoni oħra, l-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi rispons bil-miktub għall-opinjoni tal-MDCG [...] ***fi żmien 40 jum mill-wasla tagħha. It-tweġiba għandha tindirizza l-oġġezzjonijiet li tqajmu fl-opinjoni, u tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-Istat Membru notifikanti biex jaħtar jew ma jaħtarx il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.***

9. Fejn ma titqajjem ebda oġġezzjoni f'konformità mal-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG [...], wara li jkun ġie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 8, huwa tal-opinjoni li n-notifika tista' tiġi aċċettata [...], ***jew fejn wara li l-Istat Membru notifikanti jkun ta t-tweġiba tiegħu f'konformità mal-paragrafu 8a, jiddeċiedi li jaħtar l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità***, il-Kummissjoni għandha, għaldaqstant, tippubblika n-notifika ***fi żmien 14-il jum minn meta tirċeviha.***

Meta tippubblika n-notifika fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppati u mmaniġġjati mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha żżid l-informazzjoni relatata man-notifika tal-korp notifikat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25 flimkien mad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 5 u l-opinjoni u t-tweġiba msemmija fil-paragrafi 8 u 8a ta' dan l-Artikolu.

10. In-notifika għandha ssir valida fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni. In-notifika ppubblikata għandha tiddetermina l-ambitu tal-attività legali tal-korp notifikat.

11. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss wara li n-notifika tkun saret valida f'konformità mal-paragrafu 10.

Artikolu 32

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat li għalih in-notifika [...] ***ssir valida*** f'konformità mal-Artikolu 31***(10)***. Hija għandha tassenja numru uniku ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel [...] il-lista ta' korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet tal-***valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament u t-tipi ta' apparati*** li għalihom ikunu ġew notifikati, ***aċċessibbli għall-pubbliku fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni. Għandha wkoll tagħmel din il-lista disponibbli fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25***. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 33

Monitoraġġ ***u valutazzjoni*** *tal-korpi notifikati*

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

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

[...]

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

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

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

3a. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jinkludi awditjar quddiem xhieda tal-persunal tal-korp notifikat, inkluż fejn meħtieġ, il-persunal mis-sussidjarji u s-sottokuntratturi, meta jkunu qed jitwettqu l-valutazzjonijiet tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità fil-faċilità ta' manifattur.

3b. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jqis id-data li tirriżulta mis-sistemi ta' sorveljanza tas-suq, ta' viġilanza u ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq biex isservihom ta' gwida fl-attivitajiet tagħhom.

L-awtorità għandha tipprevedi segwitu sistematiku tal-ilmenti u informazzjoni oħra, inkluż minn Stati Membri oħra, li jistgħu jindikaw nuqqas ta' onorar tal-obbligi minn korp notifikat jew id-devjazzjoni tiegħu mill-prattika komuni jew mill-aħjar prattika.

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

3c. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta l-valutazzjonijiet tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u klinika tal-manifatturi kif spjegat aktar fl-Artikolu 33a.

3d. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiddokumenta u tirreġistra kwalunkwe sejba rigward in-nonkonformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u għandha twettaq monitoraġġ tal-implimentazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi rilevanti.

4. Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull [...] ***erba'*** snin wara dan, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp għandha twettaq ***ri***valutazzjoni biex jiġi determinat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u għandu jinħatar tim ta' valutazzjoni konġunta f'konformità mal-proċedura deskritta fl-Artikoli [...] ***29*** u ***30*** [...]. [...]

4a. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, timmodifika l-frekwenza tar-rivalutazzjoni kompleta msemmija fis-subparagrafu preċedenti. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

5. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-***MDCG*** [...], tal-inqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħhom ***rigward il-korpi notifikati tagħhom u, fejn applikabbli, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi. Dan ir-rapport għandu jipprovdi dettalji dwar l-eżitu tal-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza.*** Dan ir-rapport ***għandu jiġi ttrattat bħala kunfidenzjali mill-MDCG u mill-Kummissjoni, iżda*** għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Dan ir-rapport sommarju għandu jittella' fil-bank tad-data Ewropew imsemmi fl-Artikolu 25.

Artikolu 33a

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

1. ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, bħala parti mill-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-korpi notifikati għandha tivvaluta numru adatt ta' valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika u l-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni tal-manifatturi sabiex tivverifika l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat abbażi tal-informazzjoni ppreżentata mill-manifattur. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu kemm mhux fuq il-post kif ukoll matul il-valutazzjonijiet fuq il-post.***

2. ***Il-kampjun ta' fajls ivvalutati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ippjanat u jkun rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat u b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-teħid ta' kampjuni, li għandu jkun disponibbli mingħand l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati fuq talba tal-MDCG.***

3. ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk il-valutazzjoni mill-korp notifikat twettqitx b'mod xieraq u tivverifika l-proċeduri użati, id-dokumentazzjoni assoċjata u l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat. Dan għandu jinkludi d-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni li fuqha l-korp notifikat ikun ibbaża l-valutazzjoni tiegħu. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu bl-użu tal-ispeċifikazzjonijiet komuni previsti fl-Artikolu 7 fit-twettiq tal-valutazzjoni.***

4. ***Il-valutazzjonijiet għandhom ukoll jifformaw parti mir-rivalutazzjoni tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 33(4) u l-attivitajiet tal-valutazzjoni konġunta msemmija fl-Artikolu 35(2a). Din il-valutazzjoni għandha titwettaq bl-użu ta' kompetenza esperta adatta.***

5. L-MDCG jista', abbażi tar-rapporti ta' dawn il-valutazzjonijiet mill-awtorità nazzjonali jew it-timijiet ta' valutazzjoni konġunta, u tas-sehem mogħti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, jirrakkomanda li t-teħid ta' kampjuni, mill-awtorità nazzjonali jew bħala parti mill-attività tal-valutazzjoni konġunta, għandu jkopri proporzjon ikbar jew inqas tal-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni u d-dokumentazzjoni teknika vvalutati minn korp notifikat.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet għall-valutazzjonijiet tekniċi u kliniċi msemmija f'dan l-Artikolu, id-dokumenti assoċjati magħhom u l-koordinazzjoni tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 34

*Tibdil fil-**ħatriet u** n-notifiki*

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti fil-[...]ħatra ***mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati***. Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 30(2) sa (6) u fl-Artikolu 31 għandhom japplikaw għall-bidliet fejn dawn jimplikaw estensjoni tal-ambitu tan-notifika. Fil-każijiet l-oħra kollha, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika emendata minnufih fl-għodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 31(10).

1a. Meta korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u lill-manifatturi kkonċernati malajr kemm jista' jkun u f'każ ta' tmiem ippjanat tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati jistgħu jibqgħu validi għal perjodu temporanju ta' disa' xhur wara t-tmiem tal-attivitajiet b'kundizzjoni li korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet għal dawn il-prodotti. Il-korp notifikat il-ġdid għandu jlesti valutazzjoni sħiħa tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perjodu ta' żmien qabel ma joħroġ ċertifikati ġodda għal dawk l-apparati.

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

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

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

4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha:
   - tivvaluta [...] ***l-***impatt fuq iċ-ċertifikati maħruġa mill-korp notifikat ***fejn ikun hemm bidla fin-notifika;***[...]
   - ***tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn*** fi żmien tliet xhur wara li tkun innotifikat il-bidliet fin-notifika; [...].

- ***titlob lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perjodu ta' żmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat li nħareġ bi żball***, [...] sabiex tkun żgurata s-sikurezza tal-apparati fis-suq[...]. [...]
- ***iddaħħal fis-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 4 tal-Artikolu 43 iċ-ċertifikati kollha li għalihom tkun obbligat sospensjoni jew irtirar.***
- ***tinforma lill-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro tal-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jkollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu permezz ta din is-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25 dwar iċ-ċertifikati li għalihom tkun obbligat sospensjoni jew irtirar. L-awtorità kompetenti responsabbli għall-manifattur tal-apparat jew ir-rappreżentant awtorizzat għandha tieħu l-miżuri xierqa fejn meħtieġ biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew oħrajn.***

5. [...] ***Bl-eċċezzjoni ta'*** ċertifikati, [...] maħruġa bi żball, [...] ***u fejn ħatra*** tkun ġiet sospiża [...] ***jew*** ristretta, [...] ***iċ-ċertifikati*** għandhom jibqgħu validi fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) [...] ***l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat fi żmien xahar mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza għal ċertifikati milquta mis-sospensjoni jew l-irtirar u l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun fasslet skeda ta' żmien u azzjonijiet antiċipati biex tiġi rimedjata s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni.***

jew:

(b) L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat li mhu ser jinħareġ, jiġi emendat jew jinħareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-sospensjoni matul is-sospensjoni/ir-restrizzjoni u tindika jekk il-korp notifikat għandux il-kapaċità li jkompli jwettaq monitoraġġ u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati eżistenti maħruġa għall-perjodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni. F'każ li l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tiddetermina li l-korp notifikat ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċertifikati maħruġa eżistenti, il-manifattur għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti għall-apparati fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni ***jew ir-restrizzjoni***, [...] ***il-konferma bil-miktub*** li ***korp notifikat kwalifikat ieħor*** [...] qiegħed ***temporanjament*** jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat ***biex jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati*** matul il-perjodu ta' sospensjoni ***jew restrizzjoni.***

5a. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nħarġu bi żball, u meta notifika tkun ġiet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perjodu ta' disa' xhur fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(b)**-** [...] ***meta l-***awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro tal-Istat Membru li fih il-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat*** tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikun stabbilit, ***tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza assoċjata mal-apparati inkwistjoni, u***

- ***korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet immedjati għal dawn il-prodotti u ser ikun lesta l-valutazzjoni tal-apparati fi żmien tnax-il xahar mill-irtirar tan-notifika,***

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

[...]

Artikolu 35

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni ***, flimkien mal-MDCG,*** għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun miġbud għall-attenzjoni tagħha tħassib dwar il-konformità kontinwa ta' korp notifikat***, jew wieħed jew aktar mis-sussidjarji jew sottokuntratturi tiegħu,*** mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI jew l-obbligi li jkun soġġett għalihom. ***Hija għandha tiżgura li l-awtorità nazzjonali kkonċernata responsabbli għall-korpi notifikati tkun informata u tingħata l-opportunità li tinvestiga dan it-tħassib.*** [...]

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, bl-informazzjoni kollha rigward in-notifika tal-korp notifikat ikkonċernat.

2a. Il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, kif applikabbli, tista' tibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt fl-Artikolu 30(3) u (4) meta jkun hemm tħassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu jikkonforma mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u l-investigazzjoni tal-awtorità nazzjonali ma titqiesx li tkun indirizzat it-tħassib b'mod sħiħ jew fuq talba tal-awtorità nazzjonali. Ir-rappurtar u l-eżitu ta' dan il-proċess ta' valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji tal-Artikolu 30. Alternattivament, skont il-gravità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista' titlob li l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tippermetti l-parteċipazzjoni ta' mhux iktar minn żewġ esperti mil-lista stabbilita skont l-Artikolu 30a b'valutazzjoni fuq il-post bħala parti mill-attivitajiet ippjanati ta' monitoraġġ u sorveljanza f'konformità mal-Artikolu 33 u kif deskritti fil-pjan annwali deskritt fil-paragrafu 3 tiegħu.

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

Meta l-Istat Membru ma jieħux il-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestrinġi jew tirtira n-notifika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3). Hija għandha tinnotifika lill-Istat Membru kkonċernat bid-deċiżjoni tagħha u taġġorna l-bażi ta' data u l-lista tal-korpi notifikati.

3a. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li kull informazzjoni sensittiva miksuba matul l-investigazzjonijiet tiġi trattata b'mod kunfidenzjali.

Artikolu 36

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

1. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati skont dan ir-Regolament. ***Dawn għandhom jindirizzaw elementi, li jinkludu:***

(a) L-iżvilupp ta' dokumenti dwar l-aħjar prattika marbutin mal-attivitajiet tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati;

(b) L-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(c) It-taħriġ u l-kwalifiki tal-esperti msemmija fl-Artikolu 30a.

(d) Il-monitoraġġ ta' xejriet relatati ma' bidliet fil-ħatriet u n-notifiki ta' korpi notifikati u x-xejriet fl-irtirar u t-trasferimenti ta' ċertifikati bejn il-korpi notifikati;

(e) Il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u l-applikabilità tal-ambitu tal-kodiċijiet imsemmija fl-Artikolu 31.4a;

(f) L-iżvilupp ta' mekkaniżmu għall-evalwazzjoni bejn il-pari bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni;

(g) Il-metodi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza mill-awtoritajiet u l-Kummissjoni dwar il-korpi notifikati għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.

2. L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jieħdu sehem f'evalwazzjoni bejn il-pari kull tliet snin f'konformità mal-mekkaniżmu maqbul fl-Artikolu 36(1). Dawn ir-rieżamijiet għandhom normalment isiru matul il-valutazzjonijiet konġunti fuq il-post deskritti fl-Artikolu 30 iżda alternattivament jistgħu jsiru fuq bażi volontarja bħala parti mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-awtorità nazzjonali fl-Artikolu 33.

3. Il-Kummissjoni għandha tieħu sehem fl-organizzazzjoni u l-implimentazzjoni tal-mekkaniżmu ta' evalwazzjoni bejn il-pari, inkluża l-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni bejn il-pari. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-implimentazzjoni mill-Istati Membri tar-rekwiżiti fl-Artikolu 26, filwaqt li tittieħed inkonsiderazzjoni. l-aħjar prattika fl-Unjoni.

3a. Il-Kummissjoni għandha tħejji rapport tal-evalwazzjoni bejn il-pari għall-awtorità nazzjonali li tkun qed tiġi rieżaminata. Ir-rapport li jiddokumenta l-eżitu tal-evalwazzjoni [...] bejn il-pari għandu jiġi kkomunikat lill-Istat Membru kkonċernat u, bil-kunsens tal-awtorità nazzjonali li tkun qed tiġi rieżaminata, lill-Istati Membri l-oħrajn kollha.

Il-Kummissjoni għandha wkoll tħejji rapport sommarju annwali tal-attivitajiet tal-evalwazzjoni bejn il-pari li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

4. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet u d-dokumenti assoċjati għall-evalwazzjoni bejn il-pari, u mekkaniżmi ta' taħriġ u kwalifiki msemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 37

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

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

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

Artikolu 38

[...]

Kapitolu V

Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità

Taqsima 1 – Klassifikazzjoni

Artikolu 39

Klassifikazzjoni tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

1. L-apparati għandhom jinqasmu fi klassi***jiet*** A, B, C u D, b'kont meħud tal-[...]għan ***maħsub mill-manifattur*** u r-riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq f'konformità mal-kriterji ta' klassifikazzjoni li jinsabu fl-Anness VII.

2. Kwalunkwe tilwima bejn il-manifattur u l-korp notifikat ikkonċernat, li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni, għandha titressaq quddiem awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, biex tittieħed deċiżjoni. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u jkun għadu ma ħatarx rappreżentant awtorizzat, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-aħħar inċiż tal-punt (b) tat-Taqsima 3.2. tal-Anness VIII jkollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu. ***Fejn il-korp notifikat ikkonċernat ikun jinsab fi Stat Membru differenti minn dak tal-manifattur, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha wara konsultazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li ħatar lill-korp notifikat***.

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

3. ***Fuq*** [...]talba minn Stat Membru, ***il-Kummissjoni għandha*** [...], ***wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, [...] dwar ***dan li ġej:***

(a) l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII għal apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bil-għan li tiġi ddeterminata l-klassifikazzjoni tagħhom***;***

(b) li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu, għal raġunijiet tas-saħħa pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew ibbażati fuq kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq b'deroga mill-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII, jiġi riklassifikat.

3a. Il-Kummissjoni tista' wkoll, fuq inizjattiva proprja u wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3.

3b. [...] ***L-***atti ta' implimentazzjoni ***msemmija fil-paragrafi 3 u 3a*** għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

4. ***Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII*** [...], il-Kummissjoni [...] ***tista'*** tadotta [...] atti ***ta' implimentazzjoni*** f'konformità mal-Artikolu [...] ***84(3)*** [...]

Taqsima 2 – Valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 40

Proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma apparat jitqiegħed fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa X.

1a. Qabel ma jqiegħdu fis-servizz apparati li mhumiex fis-suq, bl-eċċezzjoni ta' apparati interni manifatturati skont l-Artikolu 4(5), il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa X.

2. Il-manifatturi tal-apparati klassifikati bħala tal-klassi D, ħlief dawk għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq [...] [...] ta' ***sistema ta' mmaniġġjar*** tal-kwalità u [...] ***valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika*** u l-verifikazzjoni tal-lott [...] kif speċifikat fl-Anness VIII. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħżel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip kif speċifikat fl-Anness IX [...], flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni inkluż il-verifika tal-lott [...] kif speċifikat fl-Anness X.

Barra minn hekk, għal apparati għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika li tinsab fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII jew fl-Anness IX.

Barra minn hekk, meta [...] jkun inħatar ***laboratorju*** ta' referenza [...] ***wieħed jew aktar*** [...] skont l-Artikolu 78, il-korp notifikat li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità għandu jitlob lil ***wieħed minn dawn*** [...] il-***laboratorji*** ta' referenza [...] biex jivverifika, ***permezz ta' ttestjar fil-laboratorju, il-prestazzjoni ddikjarata u l-***konformità tal-apparat mal-S[...]K applikabbli, meta jkunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun mill-inqas ekwivalenti, kif speċifikat fit-Taqsima 5.4 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.5 tal-Anness IX. ***It-testijiet fil-laboratorju mwettqin minn laboratorju ta' referenza għandhom jiffokaw b'mod partikolari fuq is-sensittività analitika bl-użu ta' materjali ta' referenza.***

Għad-dijanjostika ta' akkumpanjament [...] il-korp notifikat għandu jikkonsulta [...] lill-***awtorità*** kompetenti ***kkonċernata*** [...] maħtura mill-[...]Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)***, kif applikabbli***, skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.6 tal-Anness IX.

3. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi B, minbarra apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' [...] [...] ***sistema ta' mmaniġġjar*** tal-kwalità, kif speċifikat fl-Anness VIII,ħlief għall-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni tad-[...]dokumentazzjoni teknika [...] ***ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wieħed għal kull grupp ġeneriku ta' apparati.*** Alternattivament, il-manifattur jista' jagħżel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip [...] kif speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-kwalità tal-produzzjoni, kif speċifikat fl-Anness X.

Barra minn hekk, għal apparati għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu ***jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika*** [...] li tinsab fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII jew [...] fl-Anness IX.

[...] ***Barra minn hekk, għad-***dijanjostika ta' akkumpanjament kollha, il-korp notifikat ***għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u*** għandu jikkonsulta [...] lill-***awtorità*** [...] kompetenti ***kkonċernata*** maħtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)***, kif applikabbli,*** skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.6 tal-Anness IX.

4. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi B, minbarra apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' [...] [...] ***sistema ta' mmaniġġjar*** tal-kwalità, kif speċifikat fl-Anness VIII***,ħlief għall-Kapitoli II tiegħu, b'valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wieħedgħal kull grupp ġeneriku ta' apparati.***

   Barra minn hekk, għall-apparati [...] għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu ***jsegwi l-proċedura għall-valutazzjonitad-dokumentazzjoni teknika*** [...] li tinsab fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII***.***

5. Il-manifatturi tal-apparati klassifikati bħala tal-klassi A, minbarra apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi joħorġu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15, wara li jfasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II.

   Madankollu, jekk l-apparati [...] jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili [...], il-manifattur għandu japplika l-proċeduri li jinsabu fl-Anness VIII jew fl-Anness X. L-involviment tal-korp notifikat għandu jiġi limitat

   (a) [...]

   (b) [...] għall-aspetti [...] kkonċernati mal-***istabbiliment,*** l-iżgurar u ż-żamma ta' kundizzjonijiet sterili [...].

   (c) [...]

6. [...]

7. L-apparati ***maħsuba biex jintużaw fi studji dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni [...], inklużi apparati*** għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti li jinsabu fl-***Anness XII, u, jekk applikabbli,*** fl-Artikolu 48 sa 58.

8. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jista' jiddetermina li d-dokumenti kollha jew xi wħud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, l-awditjar, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 6 għandhom ikunu disponibbli f'lingwa***/i*** uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. Alternattivament, dawn għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

9. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika ***jew timmodifika*** l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bil-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati, għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin:

– il-frekwenza u l-bażi għat-teħid ta' kampjuni għall-valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif stabbilit fit-Taqsimiet 3.3(c) u 4.5 tal-Anness VIII, fil-każ ta' apparati klassifikati bħala klassi C;

– il-frekwenza minima ta' [...] ***awditjar fuq il-post*** għal għarrieda u verifiki ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 4.4 tal-Anness VIII, b'konsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;

– il-frekwenza tal-kampjuni tal-apparati jew tal-lottijiet ta' apparati mmanifatturati u klassifikati bħala klassi D li għandhom jintbagħtu lil laboratorju ta' referenza maħtur skont l-Artikolu 78 f'konformità mat-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u mat-Taqsima 5.1 tal-Anness X, jew

– it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest tal-verifiki tal-kampjuni, ***il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika*** [...] u l-eżami tat-tip f'konformità mat-Taqsimiet 4.4 u 5.3 tal-Anness VIII u t-Taqsimiet 3.2 u 3.3 tal-Anness IX.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84 (3).

10. Fid-dawl tal-progress tekniku ***u xjentifiku*** u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul il-ħatra jew il-monitoraġġ tal-korpi notifikati kif stipulat fl-Artikoli minn 26 sa 38, jew tal-attivitajiet ta' viġilanza u ta' sorveljanza tas-suq deskritti fl-Artikoli minn 59 sa 73, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplimentaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa X.

Artikolu 41

Involviment tal-korpi notifikati

1. Meta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparati kkonċernati. Applikazzjoni ma tistax titressaq b'mod parallel għand [...] korp notifikat ***ieħor*** għall-istess ***proċedura*** ta' valutazzjoni tal-konformità [...].

2. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċiżjoni tal-korp notifikat fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità, ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 23***.

2a. Il-manifatturi għandhom jiddikjaraw jekk ikunux irtiraw applikazzjoni ma' korp notifikat ieħor qabel id-deċiżjoni ta' dak il-korp notifikat u/jew jipprovdu informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li tkun ġiet irrifjutata minn korp notifikat ieħor.

3. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur [...] meħtieġa sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.

4. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika ***u xjentifika*** meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom jiġu soġġetti għall-ebda pressjoni u persważjoni, partikolarment finanzjarja, li tista' tinfluwenza d-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

Artikolu 42

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità

1. [...]***Korp notifikat*** għandu jinnotifika lill-***awtoritajiet kompetenti dwar ċertifikati li jkun ta*** [...] għal apparati klassifikati bħala klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet biex jiġu ssupplimentati jew jiġġeddu ċertifikati eżistenti. [...] ***Din*** in-notifika għandha ***ssir awtomatikament permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25 u għandha*** tkun akkumpanjata mill-[...]istruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I**,** [...]is-[...]sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 24, ***ir-rapport tal-valutazzjoni mill-korp notifikat, u, fejn applikabbli, it-testijiet tal-laboratorju mil-laboratorju ta' referenza skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2)***. [...]

Awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' tħassib raġonevoli, japplikaw proċeduri ulterjuri skont l-Artikoli 33, 33a, 34, 35, 67 u, meta jkun meħtieġ, jieħdu miżuri xierqa skont l-Artikoli 68 u 71.

2. [...]

[...]

[...]

Artikolu 43

Ċertifikati

1. Iċ-ċertifikati maħruġin mill-korpi notifikati f'konformità mal-Annessi VIII, IX u X għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati huwa stabbilit fl-Anness XI.

2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu li jindikaw, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri, li kull wieħed ma jistax jaqbeż il-ħames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.

2a. Il-korpi notifikati jistgħu jimponu restrizzjonijiet għall-għan maħsub ta' apparat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew utenti jew jitolbu lill-manifatturi biex iwettqu studji speċifiċi ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq skont il-Parti B tal-Anness XII.

3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu ssodisfati mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat maħruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' ***azzjoni*** [...] korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stipulata mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

4. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati maħruġin mill-korpi notifikati. F'[...]***din*** is-sistema elettronika, il-korp notifikat għandu jdaħħal l-***informazzjoni*** rigward iċ-ċertifikati maħruġin, inklużi emendi u supplimenti, u dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew irrifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

5. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplimentaw il-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XI.

Artikolu 44

Bidla volontarja tal-korp notifikat

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

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

Artikolu 45

Deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 40, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqegħid fis-suq jew fis-servizz fi ħdan it-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemmija fl-Artikolu 40 ma twettqux u li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew is-sikurezza ***jewis-saħħa*** tal-pazjent.

2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għall-użu ta' pazjent wieħed biss.

3. [...] ***Wara notifika f'konformità mal-paragrafu 2,il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas***-saħħa pubblika jew [...] is-sikurezza ***jew is-saħħa*** tal-pazjenti,[...] tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu determinat ta' żmien il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84 (3).

Għal raġunijiet ta' urġenza indispensabbli ġustifikati kif adatt relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).

Artikolu 46

Ċertifikat ta' bejgħ ħieles

1. Għall-finijiet tal-esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur ***jew rappreżentant awtorizzat***, l-Istat Membru fejn il-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat*** ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandu joħroġ ċertifikat ta' bejgħ ħieles li jiddikjara li l-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat, kif applikabbli,*** ikun [...] stabbilit u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE f'konformità ma' dan ir-Regolament jista' jitqiegħed fis-suq [...] fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat ta' bejgħ ħieles għandu [...] ***jistabbilixxi l-identifikazzjoni tal-apparat fis-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 22b[...]. Meta korp notifikat ikun ħareġ*** ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 43***, iċ-ċertifikat ta' bejgħ ħieles għandu jistabbilixxi n-numru uniku li jidentifika dak iċ-ċertifikat, skont it-Taqsima 3, Kapitolu II tal-Anness XII*** [...].

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ ħieles b'kont meħud tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ ħieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Kapitolu VI

[...] *Evalwazzjoni tal-prestazzjoni u studji dwar il-prestazzjoni*

Artikolu 47

[...] ***Evalwazzjoni ta' prestazzjoni***

1. ***Il-konferma [...] tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw il-karatteristiċi tal-prestazzjoni msemmija [...] fit-Taqsima I u t-Taqsima II.6 tal-Anness I u, fejn applikabbli, rekwiżiti rilevanti applikabbli tal-Anness IIa [...] fil-kundizzjonijiet normali tal-użu maħsub tal-apparat, u l-evalwazzjoni tal-interferenza/i u r-reazzjoni(jiet) trasversali, u tal-aċċettabbiltà tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji msemmi fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I, għandha tkun ibbażata fuq il-validità xjentifika, data analitika u tal-prestazzjoni klinika li jipprovdu evidenza klinika suffiċjenti.***

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

   Għal dak il-għan, il-manifatturi għandhom jippjanaw, iwettqu u jiddokumentaw il-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-Anness XII.

2. L-evidenza klinika għandha tappoġġa l-għan maħsub tal-apparat kif iddikjarat mill-manifattur ***u tkun ibbażata fuq proċess kontinwu ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni, abbażi ta' pjan għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni***.

3. ***L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament robusta biex jintwera dan li ġej, f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Anness XII:***

(a) validità xjentifika;

(b) prestazzjoni analitika;

(c) prestazzjoni klinika.

Id-data u l-konklużjonijiet li jirriżultaw mill-valutazzjoni ta' dawn l-elementi għandhom jikkostitwixxu l-evidenza klinika għall-apparat. L-evidenza klinika għandha turi xjentifikament li l-benefiċċju/i kliniku/ċi u s-sikurezza maħsuba ser jinkiseb/jinkisbu skont l-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi fil-mediċina. L-evidenza klinika ***miġbura mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** għandha [...] ***tipprovdi garanzija xjentifikament valida,*** [...]***li r-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I, taħt kundizzjonijiet ta' użu normali, ġew sodisfatti***.

4. [...]

5. Id-data dwar il-validità xjentifika, id-data dwar il-prestazzjoni analitika u [...] d-data dwar il-prestazzjoni klinika ***u l-valutazzjoni tagħhom*** għandhom jiġu [...] ***ddokumentati f'rapporti*** bħala parti minn [...] rapport ***dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** msemmi fit-Taqsima [...] ***1.4*** tal-Parti A tal-Anness XII***, li għandu jinkludi l-evidenza klinika miġbura minnu***. [...] Ir-rapport ***dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** għandu jkun [...] ***parti mid-***dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II rigward l-apparat ikkonċernat.

6. L-[...]***evalwazzjoni tal-prestazzjoni*** u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom jiġu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-apparat ikkonċernat, bid-data miksuba mill-implimentazzjoni tal-***pjan ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq min-naħa tal-manifattur, bħala parti mill-***pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 8([...]*7*).

Ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal apparati klassifikati bħala ta' klassi C u D għandu jiġi aġġornat meta meħtieġ, iżda mill-inqas darba fis-sena b'din id-data. Is-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 24(1) għandu jiġi aġġornat malajr kemm jista' jkun, meta jkun meħtieġ.

7. Il-manifattur għandu jiżgura li [...] apparat li ***jintuża*** għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali ta' dan ir-Regolament għajr għall-aspetti li huma koperti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u li, fir-rigward ta' dawk l-aspetti, tkun ittieħdet kull prekawzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent, tal-utent u ta' persuni oħra.

[...]

8. Fejn ikun meħtieġ sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness XII, il-Kummissjoni tista', filwaqt li tqis b'mod xieraq il-progress tekniku u xjentifiku, tadotta atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 48

Rekwiżiti ġenerali fir-rigward [...] *tal-istudji dwar il-prestazzjoni*

1. L-istudji dwar il-***prestazzjoni*** [...] għandhom [...] ***jitfasslu, jiġu awtorizzati, jitwettqu, jiġu rreġistrati u rrappurtati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 48 sa 58 u l-Annessi XII u XIII [...]*** jekk jitwettqu ***f'***[...] waħda jew aktar mill-***kundizzjonijiet*** [...] li ġejjin:
   (a) ***fejn it-teħid ta' kampjuni b'mod invażiv isir biss għall-fini tal-istudju dwar il-prestazzjoni*** [...];
   (b) ***fejn dan jikkonċerna studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent kif iddefinit fl-Artikolu 2(37)*** [...];
   (c) ***fejn it-twettiq tal-istudju, inkluż il-ġbir ta' kampjuni, jinvolvi proċeduri invażivi addizzjonali jew riskji oħrajn għas-suġġetti tal-istudji***[...];
   (d) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jinvolvu dijanjostika ta' akkumpanjament.

2. L-istudji dwar il-***prestazzjoni*** [...] għandhom jitwettqu f'ċirkostanzi simili għall-kundizzjonijiet tal-użu normali tal-apparat.

3. Meta l-isponser ***ta' studju dwar il-prestazzjoni*** ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, [...] ***dak l-isponser*** għandu jiżgura li fl-Unjoni [...] jkun hemm stabbilita persuna ***fiżika jew ġuridikabħala r-rappreżentant legali tiegħu***. [...] ***Tali rappreżentant legali għandu jkun responsabbli biex jiżgura konformità mal-obbligi tal-isponser skont dan ir-Regolament, u*** għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser li huma previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni [...] lil dak ir-***rappreżentant legali*** għandha [...] ***titqies bħala*** komunikazzjoni lill-isponser.

L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li ma japplikawx is-subparagrafu ta' hawn fuq fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni li għandhom jitmexxew unikament fit-territorju tagħhom, jew fit-territorju tagħhom u t-territorju ta' pajjiż terz, dment li jiżguraw li l-isponser jistabbilixxi tal-inqas persuna ta' kuntatt fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, li għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament.

4. L-istudji dwar il-prestazzjoni kollha [...] għandhom jitfasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza, ***id-dinjità*** u l-benesseri tas-suġġetti li jipparteċipaw f'dawn [...] l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu protetti u ***jieħdu prevalenza fuq kull interess ieħor u*** [...] d-[...]data klinika ġenerata [...] ser tkun ***xjentifikament valida,*** affidabbli u robusta.

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

5. [...]

6. [...]

6a. L-istudju dwar il-prestazzjoni skont il-paragrafu 1 jista' jitwettaq biss meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-istudju dwar il-prestazzjoni kien soġġett għal awtorizzazzjoni minn Stat/i Membru/i kkonċernat/i, f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm ma jiġix iddikjarat mod ieħor;

(b) kumitat tal-etika indipendenti, stabbilit skont il-liġi nazzjonali, ikun ħareġ opinjoni dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni ppjanat li mhuwiex negattiv u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;

(c) l-isponser jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew persuna ta' kuntatt skont il-paragrafu 3 ikun stabbilit fl-Unjoni;

(ca) il-popolazzjonijiet u s-suġġetti vulnerabbli jkunu protetti kif xieraq f'konformità ma' dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti;

(d) ir-riskji u l-inkonvenjenzi prevedibbli għas-suġġett ikunu medikament ġustifikabbli meta mqabbla mar-rilevanza potenzjali tal-apparat għas-suġġetti u/jew għall-mediċina;

(e) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens informat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha jkun ta kunsens informat, skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE;

(f) id-drittijiet tas-suġġett għall-integrità fiżika u mentali, għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data dwaru jew dwarha f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE jiġu ssalvagwardjati;

(h) fejn adatt, jitwettaq ittestjar dwar is-sikurezza bijoloġika li jirrifletti l-għarfien xjentifiku l-aktar reċenti jew kwalunkwe test li jitqies li hu meħtieġ bil-ħsieb tal-għan maħsub tal-apparat;

(i) f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika, il-prestazzjoni analitika tkun ġiet murija, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet;

(ia) f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, il-prestazzjoni analitika u l-validità xjentifika tkun ġew murija, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet, ħlief meta l-istudji jkunu għal apparat għal dijanjostika ta' akkumpanjament;

(j) ikunu ngħataw provi tas-sikurezza teknika tal-apparat fir-rigward tal-użu tiegħu, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi kif ukoll tad-dispożizzjonijiet fil-qasam tas-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u l-prevenzjoni ta' aċċidenti;

(k) ir-rekwiżiti tal-Anness XIII ikunu sodisfatti.

7. Kull suġġett jista', mingħajr ebda preġudizzju, jirtira mill-istudju dwar il-prestazzjoni fi kwalunkwe ħin billi jirrevoka l-kunsens informat tiegħu jew tagħha. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens informat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa u l-użu ta' data miksuba fuq il-bażi tal-kunsens informat qabel l-irtirar.

8. L-investigatur għandu jkun persuna, kif definit fil-liġi nazzjonali, li teżerċita professjoni rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat, li tikkwalifika bħala investigatur minħabba l-ħtieġa ta' għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti. Individwi oħra involuti fit-twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq bl-edukazzjoni, it-taħriġ jew l-esperjenza fil-qasam mediku rilevanti u fil-metodoloġija tar-riċerka klinika, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.

9. Il-faċilitajiet fejn irid isir l-istudju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu simili għall-faċilitajiet tal-użu maħsub u adatti għall-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 48b

Protezzjoni ta' suġġetti vulnerabbli, sitwazzjonijiet ta' emerġenza

***Sabiex jiġu speċifikament imħarsa d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benessri ta' suġġetti vulnerabbli fi studji dwar il-prestazzjoni, l-Istati Membri għandhom** jieħdu miżuri xierqa, rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni*

(a) fuq minorenni,

(b) fuq suġġetti inabilitati,

(c) fuq nisa tqal u li jreddgħu,

(d) f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u/jew

(e) fuq persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali, persuni li jkunu f'servizz militari obbligatorju, persuni mċaħħda mil-libertà, persuni li, minħabba deċiżjoni ġudizzjarja, ma jistgħux jipparteċipaw fi studji dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 48cKumpens ta' danni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżulta minn parteċipazzjoni fi studju dwar il-prestazzjoni mwettaq fit-territorju tagħhom ikunu stabbiliti fil-forma ta' assigurazzjoni, garanzija jew arranġament simili li jkun ekwivalenti fir-rigward tal-iskop tiegħu u li jkun adatt għan-natura u l-kobor tar-riskju.

2. L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa għall-Istat Membru kkonċernat fejn isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 49

Applikazzjoni għall-istudji dwar il-prestazzjoni ***klinika*** *ta' intervent [...]u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji*

1. [...]

2. L-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni [...] għandu ***jdaħħal u*** jippreżenta, ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51***, applikazzjoni lill-Istat(i) Membru/i li fih ikun ser jitwettaq l-istudju, flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fil-***Parti A, Taqsima 2 tal-Anness XII u fl-***Anness XIII. ***Is-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 għandha tiġġenera numru ta' identifikazzjoni li jkun uniku madwar l-Unjoni għal dan l-istudju dwar il-prestazzjoni li għandu jintuża għall-komunikazzjoni rilevanti kollha rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni kkonċernat.*** Fi żmien [...] ***għaxart*** ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta.

[...]

3. Fejn l-Istat Membru jikkonkludi li [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni li ssir applikazzjoni għalih ma jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma lill-isponser b'dan u għandu jistabbilixxi perjodu massimu ta' mhux aktar minn [...] ***tletin*** jum biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni kompletament.

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

[...]***L-***Istat Membru [...] ***għandu jinnotifika*** [...] lill-isponsor [...] fi żmien ***ħamest*** [...] ijiem wara l-wasla tal-kummenti jew tal-[...]***informazzjoni addizzjonali mitluba***, dwar ***jekk*** l-[...]istudju dwar il-prestazzjoni ***jitqiesx*** [...] li jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni [...] ***hija*** kompluta.

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

4a. Fil-perjodu li matulu tkun qed tiġi vvalutata l-applikazzjoni, l-Istat Membru jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-iskadenza tad-data tal-għeluq skont it-tieni inċiż tal-paragrafu 5(b) għandha tiġi sospiża mid-data meta ssir l-ewwel talba sa meta tkun waslet l-informazzjoni addizzjonali.

5. L-isponser jista' jibda [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) fil-każ ta' apparati ta' [...] ***studji dwar il-prestazzjoni [...] skont l-Artikolu 48(1)(a) u meta l-ġbir ta' kampjun ma jirrappreżentax riskju kliniku maġġuri għas-suġġett tal-istudju, sakemm mhux iddikjarat mod ieħor minn dispożizzjonijiet nazzjonali***, ***immedjatament wara l-validazzjoni tad-data tal-applikazzjoni deskritta fil-paragrafu 4, u dment li l-kumitat kompetenti tal-etika fl-***Istat Membru kkonċernat ikun [...] ***ħareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;***

(b) fil-[...]każ ta' [...], [...] ***studji dwar il-prestazzjoni skont l-Artikolu 48 (1)(b), (c) u (d) jew studji dwar il-prestazzjoni għajr dawk imsemmija fis-subparagrafu (a):***

- ***hekk kif l-Istat Membru kkonċernat jinnotifika l-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu u sakemm il-kumitat kompetenti tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun ħareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu; jew***
- ***wara l-iskadenza ta' 45 jum wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser f'dak il-perjodu dwar iċ-ċaħda min-naħa tiegħu u dment li l-kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun ħareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, hija valida għal dak l-Istat Membru kollu.***

L-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi wkoll il-perjodu msemmi fis-subparagrafu preċedenti b'għoxrin jum ieħor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

(c) [...]

6. [...]

[...]

7. Il-Kummissjoni [...] ***tista'*** tadotta [...] atti ta' ***implimentazzjoni***f'konformità mal-Artikolu [...] ***84(3)*** [...], ***sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-***rekwiżiti għad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mal-applikazzjoni għall-istudju dwar il-prestazzjoni [...] li hija stipulata fil-Kapitolu I tal-Anness XIII.

Artikolu 49a

Valutazzjoni mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni, jew li jiddeċiedu dwarha ma jkollhomx konflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-investigaturi involuti u mill-persuni jew persuni ġuridiċi li jiffinanzjaw l-istudju dwar il-prestazzjoni, kif ukoll ikunu ħielsa minn kull influwenza żejda oħra.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod konġunt minn għadd raġonevoli ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.

3. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni huwiex imfassal b'tali mod li r-riskji potenzjali li jifdal għas-suġġetti jew terza persuna, wara l-minimizzazzjoni tar-riskji, humiex iġġustifikati, meta mqabbla mal-benefiċċji kliniċi mistennija. Huma għandhom jeżaminaw, filwaqt li jikkunsidraw l-Ispeċifikazzjonijiet Komuni jew l-istandards armonizzati applikabbli, b'mod partikolari:

(a) il-wirja tal-konformità tal-apparat(i) għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mar-rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, minbarra l-aspetti koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni u jekk, rigward dawn l-aspetti, tkunx ittieħdet kull prekawzjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, u fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, il-prestazzjoni klinika u l-validità xjentifika, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet;

(b) jekk is-soluzzjonijiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju użati mill-isponser humiex deskritti fi standards armonizzati u, f'dawk il-każijiet meta l-isponser ma jużax l-istandards armonizzati, l-ekwivalenza tal-livell ta' protezzjoni mal-istandards armonizzati;

(c) il-plawżibbiltà tal-miżuri ppjanati għall-installazzjoni sikura, it-tqegħid fis-servizz u l-manutenzjoni tal-apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni;

(d) l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni, b'kont meħud tal-approċċi tal-istatistika, it-tfassil tal-istudju dwar il-prestazzjoni u l-aspetti metodoloġiċi (inkluż id-daqs tal-kampjun u l-komparatur);

(da) li r-rekwiżiti tal-Anness XIII ikunu sodisfatti.

4. L-Istati Membri jistgħu jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni jekk:

(a) l-istudju dwar il-prestazzjoni ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) l-applikazzjoni ppreżentata skont l-Artikolu 49(3) tibqa' mhux kompluta;

(c) kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;

(ca) l-apparat jew id-dokumenti ppreżentati, speċjalment il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni u l-fuljett tal-investigatur, ma jkunux jikkorrispondu mal-istat tal-għarfien xjentifiku, u l-istudju dwar il-prestazzjoni, b'mod partikolari, ma tkunx adatta biex tipprovdi evidenza għall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew benefiċċju tal-apparat fuq suġġetti, jew

(d)ir-rekwiżiti tal-Artikolu 48 ma jkunux milħuqa, jew

(e)kwalunkwe valutazzjoni skont il-paragrafu 3 tkun negattiva.

Artikolu 49b

Twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-istudju dwar il-prestazzjoni jitwettaq f'konformità mal-pjan approvat tal-istudju dwar il-prestazzjoni.

2. Sabiex jiġi vverifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti huma protetti, li d-data rappurtata hi affidabbli u robusta, u li t-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jimmonitorja adegwatament it-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser abbażi ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-istudju dwar il-prestazzjoni, inklużi l-karatteristiċi li ġejjin:

(a)l-objettiv u l-metodoloġija tal-istudju dwar il-prestazzjoni u

(b)il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.

3. L-informazzjoni kollha rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni għandha tiġi rreġistrata, ipproċessata, immaniġġjata, u maħżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rappurtata, interpretata u vverifikata b'mod preċiż filwaqt li l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti jibqgħu protetti f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali.

4. Għandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa sabiex jiġu protetti l-informazzjoni u d-data personali pproċessati kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-qerda jew it-telf aċċidentali, b'mod partikolari meta l-ipproċessar ikun jinvolvi t-trasmissjoni permezz ta' netwerk.

4a. L-Istati Membri għandhom jispezzjonaw fuq livell xieraq is-sit(i) tal-istudji dwar il-prestazzjoni biex jikkontrollaw li l-istudji dwar il-prestazzjoni jitwettqu skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u skont il-pjan ta' investigazzjoni approvat.

5. L-isponser għandu jistabbilixxi proċedura għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza li tippermetti l-identifikazzjoni immedjata u, fejn meħtieġ, l-irtirar immedjat tal-apparati użati fl-istudju.

Artikolu 50

[...]

Artikolu 51

Sistema elettronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi**,** [...] timmaniġġja ***u żżomm*** sistema elettronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji:

(aa) biex jinħolqu in-numri uniċi ta' identifikazzjoni għal tali studji dwar il-prestazzjoni [...]***;***

(ab) biex tintuża bħala punt tad-dħul għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet kollha għall-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikoli 49([...]***2*****), *52, 53, 56*** [...] ***u għall-preżentazzjoni ta' kull data oħra, jew l-ipproċessar ta' data f'dan il-kuntest;***

(a) [...]

(b) ***għall***-iskambju ta' informazzjoni ***relatata ma' studji dwar il-prestazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament*** bejn l-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni [...] ***inklużi dawk skont l-Artikolu 49 a u 54;***

(c) [...]

(ca) għal informazzjoni mill-isponser f'konformità mal-Artikolu 55;

(d) ***għar-rappurtar***[...] dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet tal-apparat ***u aġġornamenti relatati*** msemmija fl-Artikolu 57 [...].

2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi tad-data tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita f'konformità mal-Artikolu […] tar-Regolament (UE) Nru [...] ***536/2014 fir-rigward tal-istudji dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' dijanjostika ta' akkumpanjament.*** [...]

2a. Fi żmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 jew fl-Artikolu 49(2), l-isponser għandu jaġġorna d-data rilevanti fis-sistema elettronika msemmija f'dan l-Artikolu. L-Istat Membru kkonċernat għandu jiġi nnotifikat dwar l-aġġornament u l-bidliet għad-dokumenti għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar.

3. [...]

4. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, ħlief għall-informazzjoni msemmija fil-punt b, li għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, sakemm, għal dik l-informazzjoni kollha jew partijiet minnha, ma tkunx iġġustifikata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni għal kwalunkwe raġuni minn dawn:

(a) il-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001,

(b) il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, speċjalment fil-fuljett tal-investigaturi, b'mod partikolari billi jittieħed kont tal-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku akbar biex tiġi żvelata,

(c) is-superviżjoni effettiva tat-twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).

4a. L-ebda data personali ta' suġġetti li jipparteċipaw fi studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji ma għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

4b. L-interfaċċa tal-utent tas-sistema elettronika msemmija f'dan l-Artikolu għandha tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

Artikolu 52

Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji b' rabta ma' apparat awtorizzat li jkollu fuqu l-marka CE

1. Meta jkun ser jitwettaq [...] studju dwar il-prestazzjoni għal valutazzjoni ulterjuri tal-apparati li jkunu awtorizzati, f'konformità mal-Artikolu 40, li jkollhom fuqhom il-marka CE u bl-għan maħsub tiegħu msemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'studju ta' segwitu [...] tal-***prestazzjoni*** wara t-tqegħid fis-suq', l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-anqas 30 jum qabel ma jibdew jekk fl-istudju, l-individwi jkunu ser jiġu soġġetti għal proċeduri addizzjonalment invażivi jew ta' piż. ***In-notifika għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Hija għandha tkun akkumpanjata mid-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 ta' Parti A tal-Anness XII u fl-Anness XIII. L-Artikolu 48(6a) il-punti (b) sa (h) u (k),*** l-Artikoli [...] 53, 54 [...] u 55 [...], ***l-Artikolu 57(6)*** u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Annessi XII u XIII għandhom japplikaw.

2. Jekk l-għan tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...], fir-rigward ta' apparat li jkun awtorizzat skont l-Artikolu 40 li jkollu fuqu l-marka CE, huwa li tali apparat jiġi vvalutat għal għan li mhux dak imsemmi fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 17 tal-Anness I u fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, għandhom japplikaw l-Artikoli 48 sa 58.

Artikolu 53

Modifiki sostanzjali fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. Jekk l-isponser ***ikollu l-intenzjoni*** jintroduċi [...] modifiki għal studju dwar il-prestazzjoni [...] li, probabbilment, ikunu ser ikollhom impatt sostanzjali fuq is-sikurezza***, is-saħħa*** jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-[...] data [...] ġġenerata mill-istudju, huwa għandu jinnotifika lill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51*** bir-raġunijiet għal dawn il-modifiki u l-kontenut tagħhom. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fl-Anness XIII ***li fihom il-bidliet ikunuidentifikabbli b'mod ċar***.

2. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1 mhux qabel 3***8***[...] jum wara n-notifika, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser dwar ir-rifjut tiegħu abbażi tal-***Artikolu 49a(4) jew*** ta' konsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika, [...] tas-sikurezza tas-***suġġett u l-utent*** jew tas-saħħa ***tal-***politika pubblika, ***jew, il-kumitat tal-etika kkonċernat ikun ta opinjoni negattiva li tkun f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru, hija valida għal dak l-Istat Membru kollu***.

3. L-Istat jew Stati Membri kkonċernati jistgħu jestendu l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 b'sebat ijiem oħra, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

Artikolu 54

[...] Miżuri korrettivi li għandhom jittieħdu mill-Istati Membri u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

0a. Meta Stat Membru kkonċernat ikollu raġunijiet biex jikkunsidra li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għadhomx jintlaħqu, huwa jista' tal-inqas jieħu l-miżuri li ġejjin fit-territorju tiegħu:

(a) jirtira jew jirrevoka l-awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni;

(b) jissospendi, iwaqqaf temporanjament jew itemm studju dwar il-prestazzjoni;

(c) jitlob lill-isponser biex jimmodifika kwalunkwe aspett ta' studju dwar il-prestazzjoni.

0b. Qabel ma l-Istat Membru kkonċernat jieħu kwalunkwe waħda mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 0a, dan għandu, ħlief meta tkun meħtieġa azzjoni immedjata, jitlob lill-isponser u/jew lill-investigatur għall-opinjoni tiegħu/tagħhom. Dik l-opinjoni għandha tingħata fi żmien sebat ijiem.

1. Meta Stat Membru ***jkun ħa miżura msemmija fil-paragrafu 0a jew ikun*** irrifjuta, [...] [...] studju dwar il-prestazzjoni [...], jew ikun ġie notifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' studju dwar il-prestazzjoni [...] għal raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika [...] ***din*** id-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

2. Meta applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittieħed deċiżjoni minn Stat Membru, dik [...] ***l-informazzjoni għandha tkun disponibbli*** għall-Istati Membri l-oħra kollha u għall-Kummissjoni [...], permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

Artikolu 55

Informazzjoni mill-isponser fil-każ ta' waqfien temporanju jew tmiem tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinikata' intervent jew ta' studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament [...] studju dwar il-prestazzjoni [...] ***jew ikun temm l-istudju dwar il-prestazzjoni b'mod bikri,*** huwa għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mill-waqfien temporanju ***jew mit-tmiem bikri, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni***. ***F'każ li l-isponser ikun waqqaf temporanjament jew temm kmieni l-istudju dwar il-prestazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, huwa għandu jinforma b'dan lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 24 siegħa.***

2. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni, fir-rigward ta' dak l-Istat Membru [...]. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni fir-rigward ta' dak l-Istat Membru.

2a. Jekk l-istudju jsir f'aktar minn Stat Membru wieħed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati bit-tmiem ġenerali [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...].

3. Fi żmien sena mit-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...]***jew fi żmien tliet xhur mit-tmiem bikri,*** l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 [...]*** [...] rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XII. Meta [...] ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fi żmien sena***wara li jitlesta l-istudju***, dan għandu jiġi ppreżentat hekk kif ikun disponibbli. F'dan il-każ, ***il-pjan*** [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika imsemmi fit-Taqsima 2.3.2 ta' Parti A tal-Anness XII għandu jispeċifika meta jkunu ser jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...], flimkien ma' spjegazzjoni.

4. Għandu jiġi pprovdut sommarju tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni mill-isponser mill-inqas fi żmien sena wara li jsir ir-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni skont il-paragrafu 3. Is-sommarju tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni għandu jinkiteb b'tali mod li jkun jista' jinftiehem mill-utent maħsub tal-apparat.

5. Is-sottomissjoni ta' informazzjoni u rapporti skont il-paragrafi 1 sa 4 għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Ir-rapporti skont il-paragrafi 3 u 4 għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika, mhux aktar tard minn meta l-apparat ikollu l-marka CE u qabel ma jitqiegħed fis-suq.

Artikolu 56Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu

riskji għas-suġġetti tal-istudji mwettqa f'aktar minn Stat Membru wieħed

1. L-isponser [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni li jkun ser isir f'aktar minn Stat Membru wieħed jista' jippreżenta applikazzjoni unika, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 għall-finijiet tal-Artikolu 49, li, meta tasal, tintbagħat b'mod elettroniku lill-Istati Membri kkonċernati***, li jkunu qablu b'mod volontarju ma' dik il-proċedura li tikkonċerna dak l-istudju dwar il-prestazzjoni***.

2. Fl-applikazzjoni unika, l-isponser għandu jipproponi lil wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bħala Stat Membru koordinatur. [...] ***L-Istati Membri kkonċernati*** għandhom [...], fi żmien sitt ijiem [...] mill-applikazzjoni [...], ***jaqblu li wieħed minnhom jieħu r-rwol tal-***Istat Membru koordinatur [...]. Jekk [...] ***ma jaqblux dwar*** Stat Membru koordinatur, [...] għandu ***jieħu dak ir-rwoldak*** propost mill-isponser [...]. [...] ***L-***iskadenzi msemmija fl-Artikolu 49[...] għandhom jibdew fil-jum wara ***n-notifika tal-Istat Membru koordinatur lill-isponser (data tan-notifika)*** [...].

3. Taħt id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, b'mod partikolari tad-dokumentazzjoni ppreżentata skont il-Kapitolu I tal-Anness XIII, minbarra t-Taqsimiet ***1.11a.,*** 4.2, 4.3 u 4.4***u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII***, li għandhom jiġu vvalutati separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.

L-Istat Membru koordinatur għandu:

(aa) fi żmien 6 ijiem minn meta jirċievi l-applikazzjoni unika jinnotifika lill-isponser li huwa hu l-Istat Membru koordinatur (data tan-notifika);

(a) fi żmien [...] ***għaxart*** ijiem minn meta tasal l-applikazzjoni unika, jinnotifika lill-isponser dwar jekk [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqax taħt l-ambitu ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta, minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata f'konformità mat-Taqsimiet ***1.11a.,*** 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII ***u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII*** li kull Stat Membru għandu jivverifika jekk hijiex kompluta. L-Artikolu 49(2) sa (4) għandu japplika għall-Istat Membru koordinatur fir-rigward tal-verifika li [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni hija kompluta,***filwaqt li jkun ittieħed kont tal-kunsiderazzjonijiet li jkunu esprimew l-Istati Membri l-oħra kkonċernati,*** minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata f'konformità mat-Taqsimiet ***1.11a.,***4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII ***u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII***. ***L-Istati Membri kkonċernati jistgħu jikkomunikaw lill-Istat Membru koordinatur kwalunkwe kunsiderazzjoni rilevanti għall-validazzjoni tal-applikazzjoni fi żmien sebat ijiem mid-data tan-notifika.*** L-Artikolu 49(2) sa (4) għandu japplika għal kull Stat Membru b'rabta mal-verifika li d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet ***1.11a.,*** 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII ***u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII*** tkun kompluta;

(b) [...]

(c)jistabbilixxi r-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu f'abbozz ta' rapport dwar il-valutazzjoni li għandu jintbagħat fi żmien 26 jum wara d-data tal-validazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati. Sa 38 jum wara d-data tal-validazzjoni, l-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti u l-proposti tagħhom dwar l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u l-applikazzjoni sottostanti lill-Istat Membru koordinatur, li għandu jikkunsidraha b'mod debitu fil-finalizzazzjoni tar-rapport finali ta' valutazzjoni, li għandu jintbagħat fi żmien 45 jum wara d-data tal-validazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri kkonċernati. Ir-rapport dwar il-valutazzjoni finali għandu jitqies mill-Istati Membri l-oħra kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser f'konformità mal-Artikolu 49 (5), minbarra t-Taqsimiet 1.11a., 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII, li għandhom jiġu vvalutati separatamentminn kull Stat Membru kkonċernat.

Fir-rigward tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni relatata mat-Taqsimiet 1.11a., 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII, li tkun saret separatament minn kull Stat Membru, l-Istat Membru jista' jitlob, f'okkażjoni waħda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-iskadenza tad-data tal-għeluq skont il-paragrafu 2 għandha tkun sospiża mid-data tat-talba sal-mument meta tasal l-informazzjoni addizzjonali.

3a. L-Istat Membru koordinatur jista' wkoll jestendi l-perjodi msemmija fil-paragrafu 3 b'50 jum ieħor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti. F'każ bħal dan, il-perjodi msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw **mutatis mutandis***.*

3aa. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi proċeduri u limiti ta' żmien għal valutazzjoni kkoordinata mmexxija mill-Istat Membru koordinatur, li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri kkonċernati meta jiddeċiedu dwar in-notifika tal-applikazzjoni tal-isponser. Atti ta' implimentazzjoni bħal dawn jistgħu jkopru wkoll il-proċeduri għal valutazzjoni kkoordinata fil-każ ta' modifiki sostanzjali skont il-paragrafu 4 u fil-każ ta' avvenimenti ta' rappurtar skont l-Artikolu 57(4) jew fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jinvolvu dijanjostika ta' akkumpanjament, fejn il-prodotti mediċinali jkunu taħt valutazzjoni kkoordinata konkorrenti ta' prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88 (3).

3b. Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur tkun li t-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni huwa aċċettabbli jew aċċettabbli iżda soġġett għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat(i) Membru/i kkonċernat/i.

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

(a) meta huwa jqis li l-parteċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru kkonċernat;

(b) ksur tal-liġi nazzjonali;

(c) konsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-paragrafu 3, punt (c).

Meta Stat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni, huwa għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha kkonċernati u lill-isponser.

3c. Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza studju dwar il-prestazzjoni jekk huwa ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3b, jew jekk huwa jikkonkludi li, minħabba raġunijiet debitament iġġustifikati, ma kienx hemm konformità mal-aspetti indirizzati fit-Taqsimiet 1.11a., 4.2, 4.3, u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII, jew, meta Kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida kullimkien f'dak l-Istat Membru. Dak l-Istat Membru għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

3ca. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni huwiex awtorizzat, jekk huwiex awtorizzat iżda soġġett għal xi kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex irrifjutata. In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni unika fi żmien ħamest ijiem mid-data tar-rappurtar. L-awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni soġġetta għal kundizzjonijiet hija ristretta għal kundizzjonijiet, li min-natura tagħhom ma jistgħux jiġu sodisfatti fil-mument meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

3d. Meta l-konklużjoni tar-rapport tal-Istat Membru koordinatur tkun li l-istudju dwar il-prestazzjoni mhuwiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kollha kkonċernati.

4. Il-modifiki sostanzjali ***kif*** imsemmija fl-Artikolu 53 għandhom jiġu nnotifikati lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Kull valutazzjoni dwar jekk hemmx raġunijiet għal rifjut kif imsemmi fil-[...] ***paragrafu 3b*** għandha ssir taħt it-tmexxija tal-Istat Membru koordinatur***, minbarra għal modifiki sostanzjali li jikkonċernaw it-taqsimiet 1.11a., 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII, li għandhom jiġu vvalutati minn kull Stat Membru kkonċernat waħdu***.

5. Għall-finijiet tal-Artikolu 55(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni [...] lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

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

Artikolu 56a

Rieżami tar-regoli rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni

Ħames snin wara d-data msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 90, il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 56 tar-Regolament attwali u tipproponi rieżami tad-dispożizzjoni tal-Artikolu 56 sabiex tkun żgurata proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jsiru f'aktar minn Stat Membru wieħed.

Artikolu 57

Reġistrazzjoni u rappurtar ta' avvenimenti li jseħħu waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent

u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. L-isponser għandu jirreġistra kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin, b'mod sħiħ:
   (a) avveniment avvers identifikat fl-[...]istudju dwar il-prestazzjoni [...] bħala kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...] ***skont il-pjan rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika*** [...];
   (b) avveniment avvers serju;
   (c) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttieħditx azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
   (d) sejbiet ġodda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (c).

2. L-isponser [...] għandu jirrapporta lill-Istati Membri kollha fejn isir studju dwar il-prestazzjoni mingħajr dewmien dwar kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51***:

   (a) avveniment avvers serju li jkollu relazzjoni kawżali mal-apparat [...], il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali relazzjoni kawżali tkun raġonevolment possibbli;

   (b) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma tteħditx azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;

   (c) sejbiet ġodda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (b).

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

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri konċernati kull każ imsemmi fil-paragrafu 2 li jseħħ f'pajjiżi terzi fejn isir [...] studju dwar il-prestazzjoni skont l-istess ***pjan*** ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni ***klinika*** bħal dak li japplika għal [...] studju dwar il-prestazzjoni kopert minn dan ir-Regolament ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51***.

4. Fil-każ ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni li għalih l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 56, l-isponser għandu jirrapporta kwalunkwe avveniment kif stipulat fil-paragrafu 2 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Meta jasal, dan ir-rapport għandu jiġi trasmess elettronikament lill-Istati Membri kollha konċernati.

   Taħt id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 56(2), l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-każijiet avversi serji u tan-nuqqasijiet fl-apparat biex jiddeterminaw jekk jeħtieġx li [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni jintemm, jiġi sospiż, jitwaqqaf temporanjament jew jiġi mmodifikat.

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

5. Fil-każ tal-istudji ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq msemmija fl-Artikolu 52(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza li jinsabu fl-Artikoli 59 sa 64 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.

6. Minkejja l-paragrafu 5, dan l-Artikolu għandu madankollu japplika fejn tkun ġiet stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-avveniment avvers serju u l-istudju dwar il-prestazzjoni preċedenti.

Artikolu 58

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu, fir-rigward ta' dawn li ġejjin:

(a) formoli ***elettroniċi*** armonizzati għall-applikazzjoni għal [...] studji dwar il-prestazzjoni u l-valutazzjoni tagħhom, kif imsemmija fl-Artikoli 49 u 56, b'kont meħud ta' kategoriji jew gruppi speċifiċi ta' apparati;

(b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51;

(c) formoli ***elettroniċi*** armonizzati għan-notifika ta' [...] studji dwar is-segwitu ***tal-prestazzjoni*** wara t-tqegħid fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 52(1), u ta' modifiki sostanzjali, kif imsemmi fl-Artikolu 53;

(d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 54;

(e) formoli ***elettroniċi*** armonizzati għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparati msemmija fl-Artikolu 57;

(f) l-iskedi għar-rappurtar ta' każijiet avversi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati, b'kont meħud tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rrapportat kif imsemmi fl-Artikoli 57***;***

(g) l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti dwar l-evidenza/id-data klinika meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni speċifikati fl-Anness I.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Chapter VII

*Sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, v*iġilanza [...] u sorveljanza tas-suq

TAQSIMA 0 – SORVELJANZA WARA T-TQEGĦID FIS-SUQ

Artikolu 58a

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

1. [...]

2. Għal kull apparat, skont il-klassi tar-riskju u b'mod adegwat għat-tip ta' apparat, il-manifatturi għandhom jippjanaw, jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu u jaġġornaw sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq li għandha tkun parti integrali mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur skont l-Artikolu 8(6).

3. Is-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun tajba biex tiġbor, tirreġistra u tanalizza b'mod attiv u sistematikament data rilevanti dwar il-kwalità, il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' apparat matul il-ħajja kollha tiegħu, tasal għall-konklużjonijiet neċessarji u tiddetermina, timplimenta u tissorvelja kull azzjoni preventiva u korrettiva.

4. Id-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur għandha tintuża, b'mod partikolari, biex:

(a) taġġorna d-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji u l-immaniġġjar tar-riskju, l-informazzjoni dwar id-disinn u l-manifattura, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar;

(b) taġġorna l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;

(c) taġġorna s-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 24;

(d) tidentifika l-ħtiġijiet għal azzjoni preventiva, korrettiva jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;

(e) tidentifika l-possibbiltajiet li jitjiebu l-użu, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat;

(f) tikkontribwixxi, fejn rilevanti, għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq ta' apparati oħra;

(g) tidentifika u tirrapporta xejriet f'konformità mal-Artikolu 59a.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif meħtieġ.

6. Jekk matul is-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq tiġi identifikata ħtieġa ta' azzjoni preventiva u korrettiva, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri adegwati u, fejn applikabbli, jinforma lill-korp notifikat u lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati. Meta jiġi identifikat inċident serju jew tiġi implimentata azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, dan għandu jiġi rrappurtat f'konformità mal-Artikolu 59.

Artikolu 58b

Pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq

Is-sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 58a għandha tkun ibbażata fuq il-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq li r-rekwiżiti tiegħu huma stabbiliti fit-Taqsima 1.1 tal-Anness IIa. Il-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fl-Anness II.

Artikolu 58c

Rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza

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

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

(a) il-konklużjoni tad-determinazzjoni tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji;

(b) is-sejbiet ewlenin tar-Rapport dwar is-Segwitu tal-Prestazzjoni wara t-Tqegħid fis-Suqu

(c) il-volum tal-bejgħ ta' apparati u stima tal-popolazzjoni li jużaw l-apparat involut u, fejn prattikabbli, il-frekwenza tal-użu tal-apparat.

Ir-rapport għandu jiġi aġġornat għall-inqas kull sena [...] u jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fl-Anness II.

2. Il-manifatturi ta' apparati fil-klassi C uD għandhom jippreżentaw rapporti permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 64a lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 40. Il-korp notifikat għandu jirrieżamina r-rapport u jżid l-evalwazzjoni tiegħu mal-bażi tad-data bid-dettalji ta' kull azzjoni li tittieħed. Rapporti bħal dawn u l-evalwazzjoni tal-korp notifikat għandhom ikunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti permezz tas-sistema elettronika.

3. Il-manifatturi tal-apparati minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 2, għandhom jagħmlu rapporti disponibbli għall-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità u lill-awtoritajiet kompetenti fuq talba.

TAQSIMA 1 – VIĠILANZA

Artikolu 59

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

1. Il-manifatturi ta' apparati***, li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni,*** għajr apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jirrapportaw dan li ġej, permezz tas-sistemi elettroniċi msemmija fl-Artikolu [...] ***64a,***:

   (a) kwalunkwe inċident serju ***li jinvolvi*** [...] apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, ***minbarra riżultati żbaljati mistennijali huma dokumentati u kkwantifikati b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott u fid-dokumentazzjoni teknika u huma soġġetti għal rappurtar tat-tendenzi skont l-Artikolu 59a***;

   (b) kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, fir-rigward tal-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

1a. Bħala regola ġenerali, il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis is-severità tal-inċident serju.

1b. Il-manifatturi għandhom [...] jirrapportaw ***kwalunkwe inċident serju kif*** imsemmi ***fil-punt (a)*** [...] ***immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa*** r-relazzjoni kawżali mal-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hi raġonevolment possibbli***, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkunu saru konxji tal-inċident serju***.

[...]

1c. Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' theddida serja għas-saħħa pubblika, ir-rapport għandu jipprovdi immedjatament, u mhux aktar minn jumejn wara li l-manifattur ikun sar konxju minn din it-theddida.

1d. Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' mewt jew deterjorazzjoni serja mhux antiċipata fl-istat tas-saħħa, ir-rapport għandu jipprovdi immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa jew issusspetta relazzjoni kawżali bejn l-apparat u l-inċident serju iżda mhux aktar tard minn għaxart ijiem li jkunu għaddew wara d-data li jkun sar konxju mill-każ.

1e. Meta jkun meħtieġ li jsir rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

1f. Jekk wara li jsir konxju minn inċident li potenzjalment jitlob rapport ikun hemm xorta inċertezza dwar jekk l-inċident għandux jiġi rrappurtat, il-manifattur għandu jippreżenta rapport fil-perjodu ta' żmien meħtieġ għal dak it-tip ta' inċident.

1g. Ħlief f'każijiet ta' urġenza meta l-manifattur ikun jeħtieġ li jwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post immedjatament, mingħajr dewmien bla bżonn,il-manifattur għandu jirrapporta l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-paragrafu 1, punt (b) qabel ma titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.

2. F'inċidenti serji simili li jseħħu bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom ġiet identifikata jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ġiet implimentata **jew meta l-inċidenti jkunu komuni u dokumentati tajjeb, il-**manifattur[...] jista' jipprovdi rapporti ta' sommarju perjodiċi minflok rapporti individwali dwar inċident ***serju***, bil-kundizzjoni li ***l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fl-Artikolu 61(6), b'konsultazzjoni mal-***awtoritajiet kompetenti msemmija fil-punti (a) [...] u (***b***) tal-Artikolu ***64a*** [...] ([...]***7*)*,tkun*** [...] qablet mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar sommarju perjodiku. ***Meta tissemma' awtorità kompetenti unika fil-punti (a), u ([...]b) tal-Artikolu 64a(7), il-manifattur jista' jipprovdi rapporti sommarji perjodiċi bi ftehim ma' dik l-awtorità kompetenti.***

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu [...] l-miżuri adatti kollha biex jinkoraġġixxu lill-professjonisti fil-kura medika, lill-utenti u lill-pazjenti biex jirrapportaw l-inċidenti serji suspettati msemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1**,** lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. Huma għandhom jirreġistraw [...] ir-rapporti ***li jirċievu*** ċentralment fil-livell nazzjonali. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikseb rapporti bħal dawn, għandha tieħu l-passi meħtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jiġi informat bl-inċident ***serjussuspettat***.

Il-manifattur tal-apparat ikkonċernat għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ġara l-avveniment rapport dwar l-inċident serju f'konformità mal-paragrafu 1 u jiżgura s-segwitu adegwat. Jekk il-manifattur iqis li l-[...]inċident mhuwiex inċident serju jew żieda fir-riżultati żbaljati mistennija li jiġu koperti mir-rappurtar tat-tendenzi skont l-Artikolu 59(1a), huwa għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni [...].

[...]

Jekk l-awtorità kompetenti ma taqbilx mal-konklużjoni tad-dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni, hija tista' titlob lill-manifattur biex jipprovdi rapport f'konformità ma' dan l-Artikolu u biex jieħu jew jitlob lill-manifattur biex jieħul-azzjoni korrettiva adegwata.

4. [...]

Artikolu [...] *59a*

Rappurtar tat-tendenzi

1. Il-manifatturi [...] għandhom jirrapportaw [...] ***permezz tas-***sistema elettronika msemmija fl-Artikolu [...] ***64a***, kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti li mhumiex inċidenti serji [...] li ***jista'*** jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji msemmija fit-Taqsimiet ***I.***1 u ***I.***5 tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra [...] ***jew li kienu ta' kwalunkwe żieda sinifikanti fir-riżultati żbaljati mistennija*** [...] stabbiliti meta mqabbla mal-***prestazzjoni ddikjarata tal-apparat skont l-Anness I Taqsima II.6.1 (a) u (b) u*** [...] ***speċifikata fid-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni tal-prodott*** [...]. ***Il-manifattur għandu jiddefinixxi kif jimmaniġġja dawn l-inċidenti u l-metodoloġija użata biex tiġi ddeterminata kull żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità ta' dawn l-avvenimenti jew il-bidla fil-prestazzjoni, kif ukoll il-perjodu ta' osservazzjoni, fil-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 58b.*** [...]

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

Artikolu 60

[...]

[...]

Artikolu 61

Analiżi ta' inċidenti serji u azzjon***ijiet*** korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

0. Wara li jiġi rrapportat inċident serju skont l-Artikolu 59(1), il-manifattur għandu jwettaq mingħajr dewmien l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-inċident serju u l-apparati kkonċernati. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-inċident u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, filwaqt li jittieħed kont tal-kriterji deskritti fil-paragrafu 2.

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

1. L-Istati Membrigħandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni rigward inċident serju li jkun ġara fit-territorju tagħhom jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittieħdet jew li tkun ser tittieħed fit-territorju tagħhom, u li tinġibed l-attenzjoni tagħhom dwarha skont l-Artikolu 59 tiġi evalwata, fil-livell nazzjonali, b'mod ċentrali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur***, u, fejn rilevanti, mal-korp notifikat ikkonċernat***.

[...]

2. [...] ***Fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija f'paragrafu 0, l-***awtorità nazzjonali kompetenti [...] għandha ***tevalwa r-riskji li jirriżultaw*** [...] ***mill-***inċidenti serji rrapportati ***u*** [...] azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, filwaqt li tieħu kont tal-***protezzjoni tas-saħħa pubblika u*** kriterji bħall-każwalità, is-sejbien u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza tal-użu tal-apparat, il-probabbiltà li tiġri ħsara ***diretta jew indiretta*** u s-severità ta' ***dik*** il-ħsara, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti maħsuba u potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. [...] ***Hija*** għandha tevalwa wkoll l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-ħtieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra***, b'mod partikolari billi tikkunsidra l-prinċipju tas-sikurezza inerenti stabbilit fl-Anness I.***

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

2a. [...] ***L-awtoritajiet kompetenti*** għandhom iwettqu monitoraġġ tal-investigazzjoni ta' [...] inċident ***serju*** min-naħa tal-manifattur. ***Meta meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista' tintervjeni f'investigazzjoni tal-manifattur jew tibda investigazzjoni indipendenti.***

2b. Il-manifattur għandu jipprovdi rapport finali li jiddeskrivi s-sejbiet tiegħu lill-awtoritajiet kompetenti permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 64a. Ir-rapport għandu jiddeskrivi l-konklużjonijiet u fejn rilevanti jindika l-azzjonijiet korrettivi li għandhom jittieħdu.

3. ***Fil-każ tad-dijanjostika ta' akkumpanjament, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi, imsemmija fil-paragrafu 6, jiddependi minn jekk awtorità kompetenti nazzjonali dwar il-prodotti mediċinali, jew l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA), ġietx ikkonsultata mill-korp notifikat skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u t-Taqsima 3.6 tal-Anness IX, għandha tinforma lil dik l-awtorità kompetenti jew lill-EMA.***

4. Wara t-twettiq tal-[...] ***evalwazzjoni***, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***64a*** [...], tinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew imposta fuqu biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza ta' inċident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-avvenimenti sottostanti u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.

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

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

Il-manifattur għandu jdaħħal l-avviż ta' sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu [...] ***64a***, li permezz tagħha n-notifika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom [...] ***jaħtru*** awtorità kompetenti koordinatriċi biex tikkoordina l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 2 fil-każijiet li ġejjin:

(a) meta ***jkun hemm tħassib rigward*** [...] ***inċident serju jew grupp ta' inċidenti serji*** partikolari relatati mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur [...] f'aktar minn Stat Membru wieħed;

(b) meta ***jkun hemm dubji dwar l-adegwatezza tal-***azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ***proposta minn manifattur*** [...] f'aktar minn Stat Membru wieħed.

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

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

- ***il-ħatra ta' awtorità koordinatriċi skont xi jkun il-każ, meta meħtieġ;***
- ***definizzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni kkoordinat;***
- ***il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità koordinatriċi u l-involviment ta' awtoritajiet kompetenti oħra.***

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha***,*** [...] ***tinforma***, ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 64a***, lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni li hi tkun assumiet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.

7. [...] Il-ħatra ta’ awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħra li jwettqu l-valutazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-Kummissjoni għandhom jinżammu informati bl-eżitu ta’ kwalunkwe valutazzjoni ta' dan it-tip u bl-adozzjoni ta’ tali miżuri.

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

Artikolu 62

[...]

Artikolu 63

[...]

Artikolu 63a

Analiżi tad-data ta' viġilanza

Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi sistemi u proċessi biex twettaq monitoraġġ, b'mod proattiv, tad-data disponibbli fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 64a, sabiex jiġu identifikati tendenzi, xejriet jew sinjali fid-data li jistgħu jidentifikaw riskji ġodda jew tħassib marbut mas-sikurezza.

Meta jiġi identifikat riskju li ma kienx magħruf qabel[...] jew il-frekwenza ta' riskju antiċipat tibdel b'mod sinifikanti u avvers il-proporzjon tal-benefiċċju meta mqabbel mar-riskju, l-awtorità kompetenti jew, fejn adatt, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma lill-manifattur, jew fejn applikabbli lir-rappreżentant awtorizzat, li għandu jieħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa.

Artikolu 64

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, ***u wara li tikkonsulta mal-MDCG,*** tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli [...] ***61*** sa 63***au 64a*** fir-rigward ta' dan li ġej:

(a) it-tipoloġija ta' inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew kategoriji jew gruppi ta' apparati;

(b) [...] ir-rappurtar ta' inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, ***avviżi ta' sikurezza fuq il-post,*** rapporti sommarji perjodiċi***, rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza*** u rapporti ta' tendenzi mill-manifatturi kif imsemmi fl-Artikoli ***58c,*** 59, ***59a*** u ***61*** [...];

(ba) ***formoli strutturati standard ibbażati fuq l-internet inkluż sett minimu ta' data għar-rappurtar elettroniku ta' inċidenti serji minn professjonisti fil-kura medika, utenti u pazjenti;***

(c) skedi taż-żmien għar-rappurtar ta' [...] azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, rapporti sommarji perjodiċi***,*** [...] rapporti ta' tendenzi ***u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza***, mill-manifatturi, b'kont meħud tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rrappurtat kif imsemmi fl-Artikoli 59 u ***58c*** [...];

(d) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 61.

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

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 8[...](3).

Artikolu [...] ***64a****Sistema elettronika għall-viġilanza* ***u s-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq***

1. Il-Kummissjoni, bil-kollaborazzjoni tal-Istati Membri, għandha [...] tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja ***permezz tas-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 25 inkluża link għall-informazzjoni dwar il-prodott skont l-Artikolu 22a.***
   (a) ir-rapporti mill-manifatturi dwar inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 59(1) ***u l-Artikolu 61(1)***;
   (b) ir-rapporti sommarji perjodiċi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 59(2);
   (c) [...]
   (d) ir-rapporti ta' tendenzi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu [...] ***59a***;
   (da) ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikolu 58c;
   (e) l-avviżi ta' sikurezza fuq il-post mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 61(***5*** [...]);
   (f) l-informazzjoni li għandhom jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 61(***4***[...]) u (***7*** [...]).

2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata permezz tas-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati ***li ħarġu ċertifikat għall-apparat inkwistjoni f'konformità mal-Artikolu 41***.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti fil-kura medika u l-pubbliku jkollhom livelli adatti ta' aċċess għas-sistema elettronika.

4. Fuq il-bażi ta' arranġamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jew lill-organizzazzjonijiet internazzjonali, aċċess għall-bażi tad-data fil-livell adatt. Dawn l-arranġamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-reċiproċità u jipprevedu kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.

5. Ir-rapporti dwar inċidenti serji [...] msemmija fil-punt [...] (a) [...] tal-Artikolu 59(1), [...] għandhom jintbagħtu awtomatikament**,** malli jaslu**,** permezz tas-sistema elettronika, lill-***awtorità*** [...] kompetenti tal-[...]Istat Membru [...]

(a) [...] fejn seħħ l-inċident [...].

5a. Ir-rapporti ta' tendenzi msemmija fl-Artikolu 59(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn seħħew l-inċidenti.

6. Ir-rapporti dwar azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 59(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu permezz tas-sistema elettronika, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:

([...]***a***) l-Istat Membru fejn tkun qed tittieħed, jew tkun ser tittieħed, l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;

([...]***b***) l-Istat Membru fejn il-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu*** jkollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu;

[...]

7. Ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi msemmija fl-Artikolu 59(2) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:

(a) l-Istat(i) Membru/i li jipparteċipaw fil-proċedura ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 61 (6) u li qablu dwar ir-rapport sommarju perjodiku;

(b) l-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jkollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

8. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5 sa 7 għandha tintbagħat awtomatikament, malli tasal, permezz tas-sistema elettronika, lill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, skont l-Artikolu 43.

TAQSIMA 2 – SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 65

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu verifiki adatti tal-karatteristiċi ***tal-konformità*** u l-prestazzjoni tal-apparati inkluż, fejn adatt, rieżami tad-dokumentazzjoni u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. Huma għandhom***, b'mod partikolari,*** iqisu l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskji, id-data ta' viġilanza u l-ilmenti.

1a. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu pjanijiet annwali ta' attivitajiet ta' sorveljanza u jallokaw għadd suffiċjenti ta' riżorsi umani kompetenti u materjali meħtieġa biex iwettqu dawk l-attivitajiet b'kont meħud tal-programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq żviluppat mill-MDCG skont l-Artikolu 77 u ċ-ċirkostanzi lokali.

1b. [...] ***Għar-raġuni msemmija fil-paragrafu 1,l-***awtoritajiet kompetenti [...]:

(a) jistgħu, fost l-oħrajn jitolbu lill-operaturi ekonomiċi li jqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-fini li jwettqu l-attivitajiet tagħhom u, fejn [...] ġustifikat, [...] ***jipprovdu*** l-kampjuni meħtieġa tal-apparati ***mingħajr ħlas;***

(b) u għandhom iwettqu spezzjonijiet, kemm imħabbra kif ukoll, jekk meħtieġ għal finijiet ta' kontroll, spezzjonijiet mhux imħabbra fis-sede tal-operaturi ekonomiċi, kif ukoll tal-forniturи u/jew is-sottokuntratturi, u, fejn meħtieġ, fil-faċilitajiet tal-utenti professjonali.

1c. ***L-awtoritajiet kompetenti għandhom iħejju sommarju annwali tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza u jagħmluh aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti l-oħra permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73b.***

1d. ***L-awtoritajiet kompetenti*** [...] jistgħu ***jikkonfiskaw,*** jeqirdu jew b'xi mod ieħor irendu inoperabbli apparati li joħolqu riskju [...] jew apparati ffalsifikati***mhux aċċettabbli*** fejn jidhrilhom li jkun meħtieġ ***fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika***.

2. L-Istati Membri għandhom [...] jirrieżaminaw u jivvalutaw il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom. Tali rieżamijiet u evalwazzjonijiet għandhom isiru tal-anqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. L-Istat Membru kkonċernat għandu jħejji sommarju tar-riżultati aċċessibbli għall-pubbliku ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73b***.

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

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

4. Meta fi Stat Membru jkun hemm aktar minn awtorità waħda responsabbli għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-fruntieri esterni, dawk l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jaqsmu informazzjoni rilevanti għar-rwol u l-funzjonijiet tagħhom.

5. [...] ***Fejn adatt, l-***awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi bil-għan li jaqsmu informazzjoni u appoġġ tekniku u jippromwovu attivitajiet marbutin mas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 66

[...]

Artikolu 67

Evalwazzjoni dwar apparati ***suspettati li*** *joħolqu riskju* ***mhux aċċettabblijew nonkonformità*** *[...]*

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

Artikolu 68

*Proċedura biex jiġu ttrattati [...] apparati li joħolqu riskju **mhux aċċettabbli** għas-saħħa u s-sikurezza*

1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 67, l-awtoritajiet kompetenti jikkonkludu li l-apparat [...] jippreżenta riskju ***mhux aċċettabbli*** għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, ***jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika***, [...] huma għandhom jitolbu minnufih ***lill-manifattur tal-apparati kkonċernati, lir-rappreżentanti awtorizzati tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajnkollha***biex jieħdu l-azzjonijiet korrettivi kollha adatti u ġġustifikati kif dovut biex l-apparat jikkonforma ma' dawk ir-rekwiżiti, biex [...] jirrestringu d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, biex id-disponibbiltà tal-apparat tiġi soġġetta għal rekwiżiti speċifiċi, biex jirtiraw l-apparat mis-suq, jew biex isejħu l-apparat lura fi żmien raġonevoli, skont in-natura tar-riskju ***jew in-nonkonformità***.

2. [...] ***L-***awtoritajiet kompetenti [...] għandhom [...] ***jinnotifikaw*** lill-Kummissjoni***,*** [...] l-Istati Membri l-oħra ***u l-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat*** bir-riżultati tal-evalwazzjoniu bl-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operaturi ekonomiċi biex jieħdu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***73b*** [...].

3. L-operaturi ekonomiċi għandhom jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi adatti kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva adatta fil-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri [...] adatti kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi irtirat minn dak is-suq jew jissejjaħ lura.

Huma għandhom javżaw lill-Kummissjoni***,*** [...] l-Istati Membri l-oħra***u l-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat***, mingħajr dewmien, b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***73b*** [...].

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni ***u l-intraċċar*** tal-apparat li ma jkunx konformi***,*** l-oriġini tal-apparat, in-natura tal-allegata nonkonformità u r-raġunijiet għaliha u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqin mill-operatur ekonomiku rilevanti.

6. L-Istati Membri għajr l-Istat Membru li jagħti bidu għall-proċedura għandhom***,*** mingħajr dewmien***,*** jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra***, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73b,*** bi kwalunkwe informazzjoni ***rilevanti***addizzjonali disponibbli marbuta man-nonkonformità tal-apparat ikkonċernat ubi kwalunkwe miżura adottata minnhom b'rabta mal-apparat ikkonċernat. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbilmal-miżura nazzjonali li tkun intbagħtet notifika tagħha, humagħandhom minnufih jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***73b*** [...].

7. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar k***walunkwe*** miżura [...] meħuda minn Stat Membru, [...] ***dawk*** il-miżur***i*** għandhom jitqiesu ***li huma*** ġustifikati.

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

Artikolu 69

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

1. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fl-Artikolu 68(4), jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura [...] meħuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha***, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati,*** tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni [...] ***tista'*** tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx iġġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu [...] ***86***(3).

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li hi ġġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 68(8). Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhijiex iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura. ***Fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien sitt xhur wara li tkun saret l-oġġezzjoni minn Stat Membru jew wara li l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati.***

2a. Meta [...] Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li r-riskju għas-saħħa u s-sikurezza li jirriżulta minn apparat ma jistax jiġi limitat b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i konċernat(i), il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tieħu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u ġustifikati kif adatt biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz tal-apparat ikkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

3. [...]

Artikolu 70

[...]

Artikolu 71

Nonkonformità formali

1. ***Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 67,*** [...] ***l-awtoritajiet kompetenti ta'*** Stat Membru ***jikkonkludu li l-apparat ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament iżda ma jippreżentax riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma*** għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iwaqqaf in-nonkonformità kkonċernata f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li jkun proporzjonat meta mqabbel man-nonkonformità***.*** [...]

2. Meta l-operatur ekonomiku ma jwaqqafx in-nonkonformità fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri adatti kollha biex jirrestrinġi jew jipprojbixxi d-disponibbiltà tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq. Dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***73b*** [...].

3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, telabora dettalji dwar in-natura tan-nonkonformità u l-miżuri adatti li għandhom jittieħdu mill-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 86(3).

Artikolu 72

Miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni***,*** li tindika riskju ***inaċċettabbli*** potenzjali relatat ma' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati iqis li***, sabiex jipproteġi s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika,*** it-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' [...]apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi pprojbit, ristrett jew jiġi soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura [...], huwa jista' jieħu kull miżura [...] meħtieġa u ġustifikata.

2. L-Istat Membru għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***73b*** [...].

3. Il-Kummissjoni***, f'konsultazzjoni mal-MDCG u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati,*** għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali [...] meħuda. Il-Kummissjoni [...] ***tista'*** tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex iġġustifikati jew le. ***Fin-nuqqas ta' deċiżjoni mill-Kummissjoni fi żmien sitt xhur min-notifika tagħhom, il-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu li huma ġġustifikati.*** Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84 (3).

[...]

4. Meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 turi li t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat, kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni [...] ***tista'*** tadotta atti [...] ***ta' implimentazzjoni*** f'konformità mal-***proċedura ta' eżami msemmija fl-***Artikolu [...]***84(3)*** biex tieħu l-miżuri meħtieġa u ġġustifikati kif adatt.

[...].

Artikolu 73

Prattika amministrattiva tajba

1. Kwalunkwe miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 68 sa 72 għandha tiddikjara b'mod preċiż ir-raġunijiet li fuqhom tkun imsejsa. Meta tkun indirizzata lil operatur ekonomiku speċifiku, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jiġi avżat dwarha minnufih, li fl-istess ħin għandu jiġi informat bir-rimedji disponibbli għalih skont il-liġi ***jew il-prattika amministrattiva*** tal-Istat Membru kkonċernat u bl-iskadenzi li dawn ir-rimedji huma soġġetti għalihom. Meta l-miżura jkollha kamp ta' applikazzjoni ġenerali, għandha tiġi ppubblikata kif adatt.

2. Ħlief f'każijiet fejn tkun meħtieġa azzjoni immedjata għal raġunijiet ta' riskju [...] ***mhux aċċettabbli*** għas-saħħa jew is-sikurezza tal-bniedem, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet lill-awtorità kompetenti f'perjodu ta' żmien adatt qabel ma tiġi adottata kwalunkwe miżura. Jekk tkun ittieħdet azzjoni mingħajr ma jkun instema' l-operatur ekonomiku, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet mill-aktar fis possibbli u l-azzjoni meħuda għandha tiġi riveduta eżatt wara.

3. Kwalunkwe miżura adottata għandha tkun irtirata jew emendata minnufih hekk kif l-operatur ekonomiku juri li jkun ħa azzjoni korrettiva effettiva ***u li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament***.

4. Meta miżura adottata skont l-Artikoli 68 sa 72 tikkonċerna prodott li għalih korp notifikat ikun ġie involut fil-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73b***, jinformaw lill-korp notifikat rilevanti ***u l-awtorità responsabbli għall-korp notifikat*** bil-miżura li ttieħdet.

*Artikolu **73b** [...]*

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tieħu ħsieb sistema elettronika biextiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

(aa)sommarji tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza msemmija fl-Artikolu 65(1c);

(a) informazzjoni dwar l-apparati [...] li jippreżentaw riskju ***mhux aċċettabbli*** għas-saħħa u s-sikurezza, imsemmija fl-Artikolu 68(2), (4) u (6);

(b) [...]

(c) informazzjoni dwar nonkonformità formali tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 71(2);

(d) informazzjoni dwar miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 72(2)***;***

(e)sommarji tar-riżultati ta' reviżjonijiet u valutazzjonijiet tal-attivitajiet ta' sorveljanza tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 65(2).

2. L-informazzjoni msemmija f'paragrafu 1, ***punti. (a), (c) u (d)*** għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati ***u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat*** u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

3. L-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-Istati Membri m'għandhiex issir pubblika meta dan jista' jxekkel l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.

Kapitolu VIII

Kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Grupp ta’ Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, il-laboratorji ta’ referenza tal-UE, ir-reġistri tal-apparati

Artikolu 74

Awtoritajiet kompetenti

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

2. [...]

Artikolu 75

Kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma’ xulxin u mal-Kummissjoni ***li għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju ta'*** [...] informazzjoni meħtieġa biex dan ir-Regolament ikun jista’ jiġi applikat b’mod uniformi.

2. L-Istati Membri, ***bl-appoġġ tal-Kummissjoni, għandhom*** [...] jipparteċipaw***, fejn adatt***, f’inizjattivi żviluppati f’livell internazzjonali bl-għan li jiżguraw il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati mediċi.

Artikolu 76

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) stabbilit f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 [...] ***u 82*** tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] għandu, bl-għajnuna tal-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 79 ta' dak ir-Regolament, iwettaq il-kompiti li ngħatawlu skont dan ir-Regolament.

Artikolu 77

Kompiti tal-MDCG

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

(a) li jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet li jinsabu fil-Kapitolu IV;

(b) [...]

(c) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta'gwida mmirata lejn l-iżgurar ta' implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, fir-rigward tal-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza ġenerali u r-rekwiżiti tal-prestazzjoni u t-twettiq tal-evalwazzjoni tal-***prestazzjoni*** [...] mill-manifatturi***,*** [...]il-valutazzjoni minn korpi notifikati ***u l-attivitajiet ta' viġilanza***;

(ca) li jikkontribwixxi għas-sorveljanza kontinwa tal-progress tekniku u għall-valutazzjoni ta' jekk ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) Nru [.../...] [dwar apparati mediċi]humiex adegwati biex jiżguraw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jidentifika l-ħtieġa li jiġi emendata l-Anness I;

(cb) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' standards għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u ta' Speċifikazzjonijiet Komuni;

(d) li jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitajiet tagħhom ta' koordinazzjoni ***b'mod partikolari*** f'oqsma ta' ***klassifikazzjoniu l-istatus regolatorjuta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro,*** studji dwar il-prestazzjoni klinika, viġilanza u sorveljanza tas-suq ***inkluż l-iżvilupp u ż-żamma ta' qafas għal programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq bil-objettiv li s-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni Ewropea tkun effiċjenti u armonizzata, f'konformità mal-Artikolu 65***;

(e) li jipprovdi pariri [...], ***fuq inizjattiva proprjajew*** fuq [...] talba ***tal-Kummissjoni***, f[...]***il-***valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(f) li jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Istati Membri.

Artikolu 78

Laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Għal apparati speċifiċi jew għal kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi marbutin ma' kategorija jew grupp ta' apparati, il-Kummissjoni tista' tagħżel, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea wieħed, jew aktar minn wieħed, minn hawn 'il quddiem imsejħa "laboratorji ta' referenza tal-UE", li jilħqu l-kriterji stipulati fil-paragrafu 3. Il-Kummissjoni għandha taħtar biss il-laboratorji li għalihom tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni għal ħatra minn xi Stat Membru jew miċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni.

2. Fl-ambitu tal-ħatra tagħhom, fejn adatt, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jkollhom il-kompiti li ġejjin:

   (a) li jivverifikaw il-konformità ta' apparati tal-klassi D ***[...]*** mal-S[...]K applikabbli [...];

   (b) li jwettqu testijiet adatti fuq kampjuni ta' apparati mmanifatturati tal-klassi D jew lottijiet ta' apparati tal-klassi D, kif previst fit-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 5.1 tal-Anness X;

   (c) li jipprovdu assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, ***lill-MDCG***, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

   (d) li jagħtu pariri xjentifiċi rigward l-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati;

   (e) li jistabbilixxu u jimmaniġġjaw netwerk ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza ***wara li jikkonsultaw lill-awtoritajiet nazzjonali*** u jippubblikaw lista tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali parteċipanti u l-kompiti rispettivi tagħhom;

(f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi adatti ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tas-sorveljanza tas-suq;

(g) li jikkollaboraw mal-korpi notifikati fl-iżvilupp tal-aħjar prattiki għat-twettiq ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità;

(h) li jipprovdu rakkomandazzjonijiet dwar materjali ta' referenza adatti u dwar proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' ordni metroloġika aktar għolja;

(i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fuq livell internazzjonali;

(j) li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi bi tweġiba għal konsultazzjonijiet minn korpi notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament***u jippubblikawhom b'mezzi elettroniċi wara li jikkunsidraw dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kunfidenzjalità***.

2a. Fuq talba ta' Stat Membru, il-Kummissjoni tista' wkoll tiddeżinja laboratorji ta' referenza tal-UE fejn dak l-Istat Membru jkun jixtieq ikollu rikors għal tali laboratorju biex jiżgura l-verifikazzjoni tal-konformità tal-apparati tal-Klassi C mas-SK applikabbli fejn disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sigurtà u ta' prestazzjoni li tal-inqas tkun ekwivalenti.

3. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:

(a) li jkollhom persunal bi kwalifiki ***xierqa u*** adatti b'għarfien u esperjenza adegwati fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għalih ikunu nħatru;

(b) li jkollhom it-tagħmir u l-materjal ta' referenza meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;

(c) li jkollhom l-għarfien meħtieġ ta' standards internazzjonali u tal-aħjar prattiki;

(d) li jkollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva adatti;

(e) li jiżguraw li l-persunal tagħhom jirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu;

(f) li jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti;

(g) li jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollux interessi finanzjarji jew ta' xi tip ieħor fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tiegħu, li jiddikjaraw kwalunkwe interess dirett u indirett ieħor li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni kull darba li jkun hemm bidla rilevanti.

3a. In-netwerk tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin u l-laboratorji ta' referenza fin-netwerk għandhom jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' ħidma tagħhom fir-rigward tal-ittestjar u l-valutazzjoni. Dan jinvolvi:

(a) l-applikazzjoni ta' metodi, proċeduri u proċessi kkoordinati;

(b) il-qbil dwar l-użu tal-istess materjali ta' referenza u kampjuni ta' ttestjar komuni u pannelli ta' serokonverżjoni;

(c) l-istabbiliment ta' kriterji ta' valutazzjoni u ta' interpretazzjoni komuni;

(d) l-użu ta' protokolli ta' ttestjar komuni u l-valutazzjoni tar-riżultati tat-testijiet bl-użu ta' metodi ta' evalwazzjoni standardizzati u kkoordinati;

(e) l-użu ta' rapporti standardizzati u kkoordinati dwar it-testijiet;

(f) l-iżvilupp, l-applikar u ż-żamma ta' sistema ta' reviżjoni bejn il-pari;

(g) l-organizzazzjoni ta' testijiet regolari ta' valutazzjoni tal-kwalità (inkluż il-verifiki reċiproċi fuq il-kwalità u l-komparabbiltà tar-riżultati tat-testijiet);

(h) il-qbil dwar linji gwida konġunti, struzzjonijiet, struzzjonijiet proċedurali jew proċeduri operazzjonali standard (POS);

(i) il-koordinament tal-introduzzjoni tal-metodi ta' ttestjar għal tekonoloġiji ġodda u l-koordinament ma' SK ġodda jew emendati;

(j) il-valutazzjoni mill-ġdid tal-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi abbażi ta' riżultati ta' testijiet komparattivi jew permezz ta' studji ulterjuri, kif mitlub mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru;

4. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE jistgħu jingħataw kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni.

Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-modalitajiet u l-ammont tal-għotja ta' kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni lil-laboratorji ta' referenza tal-UE, filwaqt li tikkunsidra l-objettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, ta' appoġġ għall-innovazzjoni u tal-kosteffettività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84 (3).

5. Fil-każ li l-korpi notifikati jew l-Istati Membri jitolbu assistenza xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika mingħand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn jistgħu jintalbu jħallsu tariffi biex ikopru b'mod sħiħ jew parzjalment l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti.

6. Il-Kummissjoni għandha ***tispeċifika*** [...] ***permezz ta'*** [...] atti ***ta' implimentazzjoni*** f'konformità mal-Artikolu 8***4*** [...]:
   (a) [...] ***regoli dettaljati biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni*** [...] ***tal-***paragrafu 2 u ***regoli dettaljati biex tiġi żgurata konformità mal-***kriterji [...] msemmija fil-paragrafu 3.
   (b) biex tistabbilixxi l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmijin fil-paragrafu 5 li jistgħu jinġabru minn Laboratorju ta' Referenza tal-UE bi ħlas għall-għoti ta' opinjonijiet xjentifiċi bi tweġiba għall-konsultazzjonijiet mill-korpi notifikati ***u l-Istati Membri*** skont dan ir-Regolament, b'kont meħud tal-objettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività.

7. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli, inklużi żjarat fuq il-post u awditi mill-Kummissjoni biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Jekk f'dawn il-kontrolli jinstab li laboratorju ma jkunx qed jikkonforma ma' dawk ir-rekwiżiti li għalihom ġie maħtur, il-Kummissjoni, permezz ta' atti tal-implimentazzjoni, għandha tieħu miżuri adatti, li jinkludu r-***restrizzjoni, is-sospensjoni jew*** l-irtirar tal-ħatra.

Artikolu 79

Reġistri tal-apparati ***u banek tad-data***

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jieħdu kull miżura adatta biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta'reġistri ***u banek tad-data*** għal tipi speċifiċi ta' apparati [...] ***li jistabbilixxu l-prinċipji komuni biex tinġabar informazzjoni komparabbli.*** Dawn ir-reġistri ***u l-banek tad-data*** għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza fit-tul u tal-prestazzjoni tal-apparati.

Kapitolu XI

Kunfidenzjalità, protezzjoni tad-data, finanzjament, pieni

Artikolu 80

Kunfidenzjalità

1. Ħlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità [...], il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu dan li ġej:
   (a) id-data personali f'konformità mal-***Artikolu 81*** [...];
   (b) informazzjoni kummerċjal***ment*** [...] ***kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali*** ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali ***sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku***;
   (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-fini ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew awditi.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni bil-kundizzjoni tal-kunfidenzjalità, [...] ***m'għandhiex tiġi żvelata mingħajr konsultazzjoni minn*** qabel mal-awtorità tal-oriġini [...].

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont id-dritt kriminali.

4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jaqsmu informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 81

Protezzjoni tad-data

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar ta' data personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.

2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar ta' data personali li jsir mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

Artikolu 82

Imposti tariffarji

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri jiġbru tariffi għall-attivitajiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, dment li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u abbażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. [...]

2. ***L-Istati Membri*** għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jkunu ser jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi.

Artikolu [...] ***82a***

[...] ***Finanzjament tal-ħatra ta' korp notifikat u attivitajiet ta' monitoraġġ***

1a. ***L-ispejjeż assoċjati mal-attivitajiet ta' valutazzjoni konġunta għandhom jiġu koperti mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi d-daqs u l-istruttura tal-ispejjeż li jistgħu jinġabru u regoli ta' implimentazzjoni oħra meħtieġa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).***

Artikolu 83

Pieni

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

Kapitolu X
Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 84

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi stabbilit bl-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) [*Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi*].

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

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

Artikolu 85

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta [...] atti delegati [...] soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu. ***Meta tadotta dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha ssegwi l-prattika tas-soltu tagħha u tikkonsulta lill-esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri.***

2. Is-[...]setgħa ***li tadotta atti delegati*** msemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7***a***), [...] 40(10), 43(5), [...] u [...] ***78a(10)*** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal [...] ***perjodu ta' ħames snin*** mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel jintemm il-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħat għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perjodu.***

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7***a***), [...] 40(10), 43(5), [...] u [...] ***78a(10)*** tista' tiġi revokata f'kull ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hi għandha tidħol fis-seħħ fil-jum wara dak [...] tal-pubblikazzjoni ***tad-deċiżjoni*** f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data sussegwenti li tkun speċifikata fiha. Hija m'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att delegat adottat skont [...] l-Artikoli ***4(6), 8(2), 15(4), 22(7a), 40(10), 43(5) u 78a(10)*** [...] għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien [...] ***tliet*** xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu ta' żmien [...] jiġi estiż bi [...] ***tliet*** xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew ***tal-***Kunsill.

Artikolu 86

[...]

Artikolu 86a

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

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

Artikolu 87

Dispożizzjonijiet transizzjonali

1. Mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, kwalunkwe pubblikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE, għandha ssir nulla.

2. Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandhom jibqgħu validi sa ma jintemm il-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat, ħlief għal ċertifikati li nħarġu f'konformità mal-Anness IV tad-Direttiva 98/79/KE li għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

   Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-dħul fis-seħħ wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.

4. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinħatru u jiġu notifikati qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu. Il-korpi notifikati li jinħatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u joħorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.

5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perjodu minn [data tal-applikazzjoni] sa [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni], jikkonformaw mal-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE.

6. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 9(12) tad-Direttiva 98/79/KE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.

7. Sakemm il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 24 (2), tkun ħatret l-entitajiet ta' assenjazzjoni tal-UDI, GS1 AISBL, HIBCC u ICCBBA għandhom jitqiesu bħala entitajiet ta' assenjazzjoni tal-UDI maħtura.

Artikolu 88

Evalwazzjoni

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

Artikolu 89

Revoka

Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill titħassar b'effett minn [*id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*] bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE li jitħassru b'effett minn [*18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni*].

Ir-referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness XIV.

Artikolu 90

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Għandu japplika minn [*ħames snin wara d-dħul fis-seħħ*].

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2, għandhom japplikaw dawn li ġejjin:
   (a) l-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) għandhom japplikaw minn [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2];
   (b) l-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw minn [*sitt xhur wara d-dħul fis-seħħ*]. Madankollu, qabel [*id-data tal-applikazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2*], l-obbligi tal-korpi notifikati li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jippreżentaw applikazzjoni għal notifika f'konformità mal-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament.
   (c) Għal apparati tal-klassi D, l-Artikolu 22(4) għandu japplika sena wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-klassi B u tal-klassi C, l-Artikolu 22(4) għandu japplika tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-klassi A, l-Artikolu 22(4) għandu japplika ħames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(d) L-Artikoli 22 sa 25, il-Kapitolu VI, l-Artikolu 58c(2), l-Artikolu 63a, u l-Artikolu 64a għandhom japplikaw minn sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 27a(3) tar-Regolament [regolament futur dwar l-apparati mediċi], iżda fi kwalunkwe każ mhux qabel il-perjodu msemmi fil-paragrafu 2.

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

Magħmul fi Brussell, [...]

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*