

Brussell, 11 ta' Ġunju 2015
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0266 (COD)

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NOTA

minn:	Presidenza
lil:	Kunsill
Nru. dok. preċ.	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Nru dok. Cion:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Suġġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-apparati mediċi u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness għal dan id-dokument test konsolidat għall-Annessi għar-Regolament propost imsemmi hawn fuq, imħejji mill-Presidenza Latvjana bil-ħsieb tal-Kunsill (EPSCO) fid-19 ta' Ġunju 2015.

Fil-laqgħa tiegħu tal-10 ta' Ġunju 2015, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti qabel li jgħaddi t-test fl-Anness għal din in-Nota lill-Kunsill bil-ħsieb li jintlaħaq Approċċ Ġenerali Parzjali (esklużi l-premessi).

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

ANNESS I

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

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

[...]

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

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

[...]

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

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

2. [...] ***miżuri għall-kontroll tar-riskji*** [...] adottati mill-manifattur għad-disinn u l-kostruzzjoni tal-apparati għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà, filwaqt li jittiehed kont tal-istat tal-ogħla livell rikonoxxut b'mod ġenerali. Sabiex jitnaqqsu r-riskji, il-manifattur għandu jimmaniġġja r-riskji b'tali mod li r-riskju residwu assoċjat ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju residwu globali jiġu ġġudikati bħala aċċettabbli. [...] ***Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa***, il-manifattur għandu [...] japplika l-prinċipji li ġejjin, fl-ordni ta' prijorità elenkata:
- (a) [...]
 - (b) [...] jiġu eliminati ***jew jitnaqqsu*** r-riskji, kemm jista' jkun ***u kif xieraq***, permezz ta' [...]disinn u ***kostruzzjoni*** sikuri [...];
 - (c) ***fejn ikun xieraq, jittiehdu*** [...] miżuri xierqa ta' protezzjoni, inklużi allarmijekk ***mehtieġ, b'rabta mar-riskji li ma jistghux jitnehhew***, u
 - (d) [...] tiġi provduta ***informazzjoni għas-sikurezza*** (***twissijiet/prekawzjonijiet/kontraindikazzjonijiet***) ***u, fejn xieraq***, tahrig għall-utenti.

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

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

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

3. Il-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tal-apparat ma għandhomx jiġu affettwati hażin b'tali mod li jikkompromettu s-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul tal-ħajja tal-apparat, kif indikat mill-manifattur, meta l-apparat ikun soġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jseħħu matul il-kondizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur. [...]
4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tagħhom matul l-użu maħsub għalihom ma jiġux affettwati hażin [...] **matul** it-trasport u l-ħażna [...] (pereżempju, varjazzjonijiet fit-temperatura u l-umdità) filwaqt li jiġu kkunsidrati l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur.
5. Ir-riskji kollha magħrufa u prevedibbli, u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji **evalwati** għall-pazjent **u/jew l-utent** tal-prestazzjoni miksuba tal-apparat matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu.

5a. [...]

6. Għall-apparati elenkati fl-Anness XV li għalihom il-manifattur ma jiddikjarax għan mediku, ir-rekwiżiti ġenerali stipulati fit-Taqsimiet 1 u 5 għandhom jinftiehem li l-apparat, meta użat skont il-kundizzjonijiet u għall-għanijiet maħsuba, ma għandu jippreżenta l-ebda riskju jew [...] ir-riskju **massimu** aċċettabbli biss [...] relatat mal-użu tal-prodott li huwa konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni għas-sikurezza u s-saħħa tal-persuni.

6a. Fejn jeżisti periklu rilevanti, l-apparati li huma wkoll makkinarju skont it-tifsira tal-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju għandhom ukoll jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali għas-saħħa u s-sigurtà stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva sakemm daww ir-rekwiżiti essenzjali għas-saħħa u s-sigurtà jkunu iktar speċifiċi mir-rekwiżiti essenzjali stipulati fil-kapitolu II ta' dan l-Anness.

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

7. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi

7.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiggwarantixxu l-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I "Rekwiżiti Ġenerali". Għandha tinghata attenzjoni speċjali lil dawn li ġejjin:

- (a) l-għażla tal-materjali ***u s-sustanzi*** użati, partikolarment fir-rigward tat-tossicità u, fejn ikun xieraq, il-fjammabbiltà;
- (b) il-kompatibbiltà bejn il-materjali ***u s-sustanzi*** użati u t-tessuti bijoloġiċi, ċelloli u fluwidi tal-ġisem, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub tal-apparat ***u, fejn rilevanti, l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u l-eskrezzjoni;***
(bb) l-impatt ta' proċessi fuq il-proprjetajiet tal-materjali;
- (c) fejn ikun xieraq, ir-risultati ta' riċerka bijofizika jew dik li sservi ta' mudell li l-validità tagħha giet murija qabel;
- (d) il- [...] ***proprjetajiet mekkaniċi*** tal-materjali użati, li jirriflettu, fejn xieraq, kwistjonijiet bhas-***sahha, id-duttilità, ir-reżistenza għall-ksur*** [...], ***ir-reżistenza*** għall-użu u r-***reżistenza*** għar-rehja [...];
- (e) ***proprjetajiet tal-wiċċ;***
- (f) ***il-konferma li l-apparat jissodisfa kwalunkwe speċifikazzjonijiet kimiċi u/jew fiżiċi definiti.***

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

- 7.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jintużaw b'sikurezza mal-materjali u s-sustanzi, inklużi gassijiet, li magħhom jiġu f'kontatt matul l-użu [...] **intenzjonat** tagħhom [...]; jekk l-apparati huma maħsuba biex jamministraw prodotti mediċinali, dawn għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu kompatibbli mal-prodotti mediċinali kkonċernati skont id-dispożizzjonijiet u r-restrizzjonijiet li jirregolaw dawn il-prodotti mediċinali u li l-prestazzjoni tal-prodotti mediċinali kif ukoll tal-apparati tinzamm f'konformità mal-indikazzjonijiet u l-użu previst rispettivament.
- 7.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli [...] r-riskji migjuba minn sustanzi **jew partikoli, inklużi residwi tal-użu, prodotti ta' degradazzjoni, residwi tal-ipproċessar**, li jistgħu jiġu [...] **rilaxxati** mill-apparat. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lis-sustanzi **jew partikoli** li huma karċinoġeni, mutageni jew tossiċi għar-riproduzzjoni, f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006¹, u lis-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu l-proprjetajiet endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)².

¹ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

² ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

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

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

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

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

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

8. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali

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

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

- 8.2. Apparati li huma ttikkettati b'hala li għandhom [...] stat *mikrobjali speċifiku* għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati sabiex ikun żgurat li jibqgħu hekk meta jitqiegħdu fis-suq u jibqgħu hekk taħt il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħażna speċifikati mill-manifattur.

- 8.3. Apparati kkunsinnjati fi stat sterili għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati [...] skont proċeduri xierqa sabiex ikun żgurat li jkunu sterili meta jitqiegħdu fis-suq u jibqgħu sterili, taħt il-kundizzjonijiet ta' trasport u ta' hażna indikati mill-manifattur, sakemm il-pakkett ta' protezzjoni jiġrilu xi ħsara jew jinfetaħ ***fil-mument tal-użu. Dawn il-miżuri għandhom jiżguraw li l-integrità tal-ippakkjar sterili tkun evidenti b'mod ċar għall-utent finali.***
- 8.4. Apparati ttikkettati [...] bħala sterili [...] għandhom ikunu ġew ipproċessati, manifatturati, ***ppakkjati***, [...] sterilizzati permezz ta' metodi xierqa u validati.
- 8.5. Apparati maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom ikunu manifatturati ***u ppakkjati*** [...] f'kundizzjonijiet ***u faċilitajiet*** xierqa u [...] kkontrollati.
- 8.6. Is-sistemi ta' ppakkjar għal apparati mhux sterili għandhom iżommu l-integrità u l-indafa tal-prodott, u jekk l-apparati għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali; is-sistema ta' ppakkjar għandha tkun xierqa billi jiġi kkunsidrat il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.
- 8.7. It-tikketti tal-apparat għandhom jiddistingwu bejn prodotti identiċi jew dawk simili mqiegħda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili ***flimkien mas-simbolu użat biex jindika li prodott huwa sterili.***

9. L-apparati li jinkorporaw sustanza li hija meqjusa prodott mediċinali u apparati *li huma* magħmula minn sustanzi jew taħlita ta' sustanzi [...] *li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew li jinfirxu lokalment fih*
- 9.1. Fil-każ ta' apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), il-kwalità, is-sikurezza u l-utilità tas-sustanza li, jekk użata separatament, tkun meqjusa li hi prodott mediċinali skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom jiġu verifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE, kif stabbilit fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità f'dan ir-Regolament.
- 9.2. L-apparati li huma magħmula minn sustanzi jew taħlitiet ta' sustanzi *li huma* maħsuba biex [...] *jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem*, , u li jiġu assorbiti jew jixterdu *lokalment* fil-ġisem tal-bniedem għandhom jikkonformaw, *fejn applikabbli u b'mod limitat għall-aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament*, [...], mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE *għall-valutazzjoni tal-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu, l-eskrezzjoni, it-tolleranza lokali, it-tossicità, l-interazzjoni ma' apparati ohra, prodotti mediċinali jew sustanzi ohra u l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi, kif imniżżel fil-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità applikabbli f'dan ir-Regolament*.

10. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika

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

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

10.2. Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-annimali u li mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli, japplika dan li ġej:

- (a) Fejn hu fattibbli u filwaqt li jiġu kkunsidrati l-ispeċi tal-annimali, it-tessuti u ċ-ċelloli ta' oriġini tal-annimali għandhom joriġinaw minn annimali li kienu ġew soġġetti għal kontrolli veterinarji li huma adatti għall-użu maħsub tat-tessuti. L-informazzjoni dwar l-oriġini ġeografika tal-annimali għandha tinżamm ***mill-manifatturi***.
- (b) L-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u l-immaniġġjar tat-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi li joriġinaw mill-annimali għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu [...] sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. Partikolarment, is-sikurezza fir-rigward tal-virus u agenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata bl-implimentazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni tal-virus waqt il-proċess ta' manifattura, ***hlief meta l-użu ta' tali metodi jkun iwassal għal degradazzjoni inaċċettabbli li tikkomprometti l-benefiċċju kliniku tal-apparat***.

- (c) Fil-każ ta' apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriginaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali³, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti partikolari stabbiliti f'dak ir-Regolament.

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

Fil-każ ta' sustanzi bijoloġiċi hlief dawk imsemmija fit-Taqsimiet 10.1. u 10.2., l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u l-immaniġġjar ta' dawk is-sustanzi għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu [...] sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, persuni oħra.

Partikolarment, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u aġenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata bl-implimentazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura.

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

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

³ ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3.

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

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

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

- 11.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-aġġustament, l-ikkalibrar, u l-manutenzjoni [...] jistgħu jsiru b'mod sikur ***u effettiv***.
- 11.5. L-apparati li huma maħsuba li joperaw flimkien ma' apparati jew prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali [...] ***mod*** li l-interoperabbiltà ***u l-kompatibbiltà*** jkunu [...] affidabbli u sikuri.
- 11.6. Kwalunkwe skala ta' kejl, monitoraġġ jew wiri għandha tkun iddisinjata skont il-prinċipji ergonomiċi, filwaqt li jiġu kkunsidrati ***l-utenti maħsuba u l-kundizzjoni ambjentali li fiha l-apparati huma maħsuba li jiġu użati*** [...].
- 11.7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiffaċilitaw ir-rimi bla periklu tal-apparat u/jew ta' [...] sustanzi ***relatati*** ta' skart mill-utent, il-pazjent jew persuna oħra. ***Għal dak l-ghan, il-manifatturi għandhom jinvestigaw u jittestjaw proċeduri u miżuri li bihom l-apparati tagħhom jistgħu jiġu mormija b'mod sikur wara l-użu. Dawn il-proċeduri għandhom ikunu deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu.***

12. Apparati b'funzjoni dijanjostika jew ta' kejl

- 12.1. L-apparati dijanjostiċi u apparati b'funzjoni ta' kejl, għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu biżżejjed eżattezza, preċiżjoni u stabbiltà għall-ghan previst tagħhom[...]. Il-limiti ta' eżattezza għandhom jiġu indikati mill-manifattur.
- 12.2. Il-kejl imwettaq mill-apparati b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE⁴.

⁴ ĠU L 39, 15.2.1980.

13. Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

13.1. Ġenerali

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

13.2. Radjazzjoni maħsuba

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

13.3. Radjazzjoni mhux maħsuba

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

13.4. Radjazzjoni jonizzanti

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

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

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

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

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

15. Apparati attivi u apparati mqabbdha magħhom

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

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

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

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

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

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

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

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

15a. Rekwiżiti partikolari għal apparati attivi impjantabbli

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

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

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

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

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

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

16. Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Tikketta u struzzjonijiet għall-użu

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

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

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

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

- (c) [...] **Bhala eċċezzjoni, ma hemmx bżonn ta' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu għal** apparati [...] **fil-Klassi I u IIa** [...] jekk **jistgħu** [...] jintużaw b'mod sigur [...] minghajr dawn l-istruzzjonijiet [...].
- (d) It-tikketti għandhom ikunu pprovduti f'format li jista' jinqara mill-bniedem [...] **u** jistgħu jiġu fornuti [...] minn **informazzjoni** li tista' tinqara minn magna, bħall-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) jew bar codes.
- (e) L-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jiġu pprovduti lill-utent f'format mhux fuq il-karta (pereżempju, elettroniku) sa fejn u skont il-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 dwar struzzjonijiet elettronici rigward l-użu ta' apparat mediku **biss**.

- (f) Ir-riskji residwi li hu meħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.
- (g) Fejn huwa xieraq, din l-informazzjoni għandha tkun fil-forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment. Kwalunkwe simbolu jew kulur ta' identifikazzjoni użat għandu jkun konformi mal-istandards armonizzati jew C[...]S. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew C[...]S, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.

19.2. [...] *Tikkettar*

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

- (a) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat.
- (b) Id-dettalji li huma strettament meħtieġa sabiex utent jidentifika l-apparat, il-kontenut tal-ippakkjar u, fejn mhuwiex ovvjw għall-utent, l-għan previst tal-apparat.
- (c) L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irregistrat tiegħu [...].
- (cc) *In-Numru ta' Registrazzjoni Uniku tal-manifattur skont l-Artikolu 25a.*
- (d) [...] *Jekk il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rregistrat tiegħu mhux fl-Unjoni, l-isem u l-indirizz [...] tar-rappreżentant awtorizzat [...] u n-Numru ta' Registrazzjoni Uniku tiegħu skont l-Artikolu 25a.*
- (e) Fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat fih jew jinkorpora,
 - sustanzi mediċinali, inkluż derivattivi tad-demem jew il-plażma tal-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012.

- (f) [...].
- (fa) ***Fejn ikun applikabbli, indikazzjoni li l-apparat fih sustanzi li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont it-taqsimha 7.4.***
- (g) Il-kodiċi tas-sett/in-numru tal-lott jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kelma LOTT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif xieraq.
- (h) [...] ***it-trasportatur tal-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI) skont l-Artikolu 24 u l-Anness V Parti C.***
- (i) Indikazzjoni mhux ambigwa tad-data sa meta l-apparat jista' jintuża b'mod sigur, espressa mill-inqas bis-sena u x-xahar, fejn dan huwa rilevanti.
- (j) Fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista' jintuża b'mod sigur, id- [...] ***data*** tal-manifattura. Din [...] id-data tal-manifattura tista' tkun inkluża bħala parti min-numru tas-sett jew tas-serje sakemm id-data tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar.
- (k) Indikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni ta' hażna u/jew manigġjar li tapplika.
- (l) Jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni sterili, ikun hemm indikazzjoni tal-istat sterili tiegħu u l-metodu ta' sterilizzazzjoni.
- (m) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu li jehtieg li jingiebu għall-attenzjoni immedjata tal-utent tal-apparat kif inhu rilevanti, u ta' kwalunkwe persuna oħra fejn xieraq. Din l-informazzjoni tista' tkun minima, f'liema każ, informazzjoni aktar dettaljata għandha tidher fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- (n) Jekk l-apparat hu maħsub li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta' darba biss għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni.
- (o) Jekk l-apparat huwa apparat li jintuża darba biss li ġie pproċessat mill-ġdid, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt, in-numru ta' ċikli ta' riproċessar li diġà twettqu, u kwalunkwe limitazzjoni fir-rigward tan-numru ta' ċikli li ġew ipproċessati mill-ġdid.
- (p) Jekk l-apparat huwa magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, [...] ***il-kliem "apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu".***

- (q) *Indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku. Jekk l-apparat huwa maħsub biss għal investigazzjoni klinika, [...] il-kliem “esklussivament għal investigazzjoni klinika.*
- (r) *Fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlita ta' sustanzi li huma maħsuba li jiddaħħlu fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' fetha fil-ġisem, permezz ta' amministrazzjoni parenterali jew amministrati fuq il-ġilda jew mal-membrana mukuża u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, il-kompożizzjoni kwalitattiva ġenerali tal-apparat u l-informazzjoni kwantitattiva dwar l-kostitwent(i) ewleni/ewlenin responsabbli għall-ksib tal-azzjoni ewlenija prevista.*
- (s) *għal apparat attiv impjantabbli, in-numru tas-serje u għal apparat iehor impjantabbli n-numru tas-serje jew numru tal-lott.*

19.2a. Fuq il-pakkett sterili:

- (a) *indikazzjoni li tghin biex dan l-imballaġġ jintgħaraf bħala tali,*
- (b) *dikjarazzjoni li l-apparat jinsab f'kondizzjoni sterili,*
- (c) *il-metodu ta' sterilizzazzjoni,*
- (d) *l-isem u l-indirizz u n-Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku tal-manifattur,*
- (e) *deskrizzjoni tal-apparat,*
- (f) *jekk l-apparat hu maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem: ‘esklussivament għal investigazzjonijiet kliniċi’,*
- (g) *jekk l-apparat hu magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-kliem ‘magħmul għall-esiġenzi tal-individwu’,*
- (h) *ix-xahar u s-sena tal-manifattura,*
- (i) *indikazzjoni tal-iskadenza għall-użu jew l-impjantazzjoni ta' apparat b'mod sigur,*
- (j) *simbolu sabiex wieħed jiġi verifika l-istruzzjonijiet għall-użu meta l-pakkett sterili huwa danneġġat eċċ.*

19.3. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

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

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

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

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

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

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

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

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

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) isem il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni generali tal-apparat inkluż l-għan previst għalih ***u l-utent maħsub;***
- (b) l-identifikatur tal-apparat UDI ***u l-identifikatur tal-apparati UDI Bażiċi*** kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 24(1) attribwit lill-apparat in kwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat tkun ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalgu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti traċċabbiltà;]
- (c) il-popolazzjoni tal-pazjenti maħsuba u l-kundizzjonijiet mediċi li għandhom jiġu dijanjostikati , [...] trattati ***u/jew sorveljati*** u kunsiderazzjonijiet oħra bħall-kriterji tal-għażla tal-pazjent, ***indikazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, twissijiet;***
- (d) prinċipji tal-operat tal-apparat ***u l-mod ta' kif jahdem muri xjentifikament, jekk mehtieg;***
- (e) klassi ta' riskju u ***l-gustifikazzjoni*** tar-regola ta' klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII;
- (f) spjegazzjoni ta' kull karatteristika ġdida;
- (g) deskrizzjoni tal-aċċessorji, apparati mediċi oħra u prodotti oħra li mhumex apparati mediċi, li huma maħsuba li jintużaw flimkien miegħu;

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

1.2. Referenza għal ġenerazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

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

2. INFORMAZZJONI MOGHTIJA MILL-MANIFATTUR

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

3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA

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

4. REKWIZIT ĠENERALI TAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

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

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

5. ANALIŻI TAR-RISKJU/TAL-BENEFIĊĊJU U MANIĠĠJAR TAR-RISKJU

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi [...]

- (a) tal-analizi tar-riskju/tal-benefiċċju msemmija fit-Taqsima 1 u 5 tal-Anness I, u
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-immaniġġjar tar-riskji msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati tal-verifiki **kollha** u tal-ittestjar tal-validazzjoni u/jew studji li saru **u l-analiżi kritika tagħhom** sabiex juru konformità tal-apparat mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u partikolarment r-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli.

6.1. Data preklinika u data klinika

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

- ħajja tal-istabbiltà/ta' fuq l-ixkaffa;
- ***prestazzjoni u sikurezza.***

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

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

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

6.2. Informazzjoni addizzjonali f'każijiet speċifiċi

- (a) Meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali, skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali jew li ġej mid-demem tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4), jehtieg li tiġi pprovduta stqarrija li tindika dan il-fatt. F'dan il-każ, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika s-sors ta' dik is-sustanza u tinkludi d-data tat-testijiet li saru biex jivvalutaw is-sikurezza, il-kwalità u l-utilità tagħha, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan previst għall-apparat.
- (b) Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew derivattivi tagħhom, u li huma koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 1(2), jehtieg li tiġi pprovduta stqarrija li tindika dan il-fatt. F'dan il-każ, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika l-materjali kollha li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali li ntużaw u tipprovdi informazzjoni li tikkonċerna l-konformità mat-Taqsimiet 10.1. jew 10.2., rispettivament, tal-Anness I.

- (ba) *fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew tahlita ta' sustanzi li huma maħsuba li jiddaħhlu fil-ġisem tal-bniedem u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, informazzjoni dettaljata fir-rigward ta' disinn tat-test, it-test komplut jew protokoll tal-istudju, metodi tal-analiżi tad-data, flimkien ma' sommarji tad-data u konklużjonijiet tat-test, jew inkella ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' studji bħal dawn, rigward:*
- *assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu u eskrezzjoni;*
 - *l-interazzjonijiet possibbli, jew tal-prodotti tagħhom tal-metabolizmu, ma' apparati ohra, prodotti mediċinali jew sustanzi ohra, filwaqt li titqies il-popolazzjoni fil-mira, u l-kundizzjonijiet mediċi assoċjati tagħhom;*
 - *tolleranza lokali;*
 - *tossicità, inkluż it-tossicità b'doża waħda, għat-tossicità b'doża ripetuta, ġenotossicità, karċinoġenità u tossicità riproduttiva u ta' żvilupp, kif applikabbli skont l-iskopertura totali tal-apparat.*
- (c) Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijoloġika sterili jew definita, jehtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti ta' manifattura. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, jehtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati, inklużi r-rapporti ta' validazzjoni, fir-rigward tal-ippakkjar, l-isterilizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jindirizza l-ittestjar tal-livelli mikrobiċi fuq wiċċ ta' apparat qabel jiġi sterilizzat, l-ittestjar piroġenu u, jekk ikun applikabbli, l-ittestjar għal residwi ta' sterilanti.
- (d) Fil-każ tal-apparati mqiegħda fis-suq b'funzjoni ta' kejl, jehtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati sabiex tiżgura l-eżattezza kif mogħtija fl-ispeċifikazzjonijiet.
- (e) Jekk l-apparat irid jiġi konness ma' apparat(i) ieħor/ohra sabiex jaħdem kif maħsub, jehtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni ta' din l-kombinazzjoni/**konfigurazzjoni** inkluża l-prova li huwa jikkonforma mar-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kwalunkwe apparat(i) ta' dak it-tip li għandu/għandhom l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.

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

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

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

Il-manifattur ghandu jaghti prova fi pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li tkun konformi mal-obbligu msemmi fl-Artikolu 60a.

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

- informazzjoni dwar inċidenti serji, inkluż rapport ta' aġġornament perjodiku dwar is-sikurezza, u azzjonijiet korrettivi dwar l-użu tal-apparat fil-post,*
- dokumentazzjoni msemmija f'inċidenti mhux serji u data dwar kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq,*
- u informazzjoni dwar rapportar ta' tendenzi,*
- letteratura speċjalizzata jew teknika, bażijiet ta' data u/jew registri rilevanti,*
- informazzjoni, inklużi reazzjonijiet u lmenti, moghtija minn utenti, distributuri, importaturi,*
- informazzjoni disponibbli pubblikament dwar tipi ta' apparat mediku simili.*

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

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

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

1.2 Rapport ta' evalwazzjoni ta' segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq, skont il-Parti B tal-Anness XIII.

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

ANNEX III

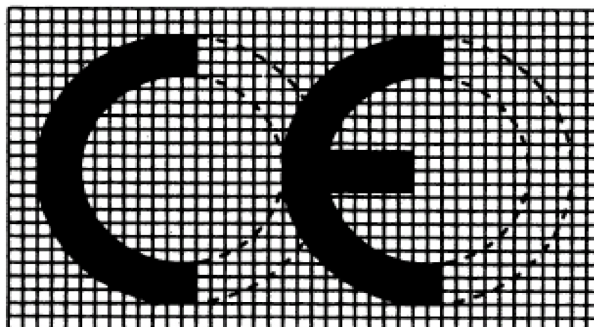
DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

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

MARKA TAL-KONFORMITÀ CE

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



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

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

U

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

U

IS-SISTEMA EWROPEA TA' IDENTIFIKAZZJONI UNIKA TAL-APPARAT

PARTI A

**INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TA'
[...] OPERATURI EKONOMIČI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 25a**

Il-manifatturi jew, meta jkun applikabbli, rappreżentanti awtorizzati, u meta jkun applikabbli, l-importaturi għandhom jipprezentaw [...] informazzjoni *msemmija fil-punti 1 sa 4a u jiżguraw li l-informazzjoni msemmija f'punti oħra tkun kompluta, korretta u aġġornata mill-parti rilevanti.*

1. ir-rwol tal-operaturi ekonomiċi (il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, jew l-importatur),
 2. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-operatur ekonomiku,
 3. fejn is-sottomissjoni tal-informazzjoni titlesta minn persuna oħra f'isem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taħt il-punt 1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' din il-persuna,
 4. l-identifikatur tal-apparat UDI, jew fejn l-identifikazzjoni tal-apparat tkun għadha mhijiex ibbażata fuq sistema UDI, l-elementi tad-data stipulati fil-punti 5 sa 21 tal-Parti B ta' dan l-Anness,
- 4a. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli mill-konformità regolatorja (il-persuna kwalifikata) skont l-Artikolu 13,**

5. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li kien ħareġ iċ-ċertifikat (u link għall-informazzjoni dwar iċ-ċertifikat li ddaħħal fis-sistema elettronika dwar iċ-ċertifikati mill-korp notifikat),
6. l-Istat Membru fejn l-apparati għandhom jitqiegħdu jew tqiegħdu fis-suq fl-Unjoni,
7. f'każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassijiet IIa, IIb jew III: l-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew għandu jsir disponibbli,
8. [...]
9. il-klassi tar-riskju tal-apparat (*jekk applikabbli l-ogħla mill-portafoll tal-manifattur*),
10. apparat li jintuża darba biss ipproċessat mill-ġdid (iva/le),
11. preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali u l-isem ta' din is-sustanza,
12. preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali jew li toriġina mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem u l-isem ta' din is-sustanza,
13. preżenza tat-tessuti jew ċelloli tal-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom (iva/le),
14. preżenza tat-tessuti jew ċelloli tal-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 (iva/le),
15. fejn applikabbli, numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni(jiet) klinika/kliniċi li saret/saru b'rabta mal-apparat (jew link għar-reġistrazzjoni tal-investigazzjoni klinika fis-sistema elettronika fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniċi),
16. f'każ ta' apparati elenkati fl-Anness XV, speċifikazzjoni dwar jekk l-għan previst tal-apparat huwiex wiehed differenti mill-għan mediku,
17. f'każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna oħra ġuridika jew fiżika kif imsemmi fl-Artikolu 8(10), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
18. fil-każ ta' apparati klassifikati bħala fil-klassi III jew apparati impjantabbli, is-sommarju tal-prestazzjoni tas-sikurezza u dik klinika,
19. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jiġi manifatturat, irtirat mis-suq, imsejjjah lura).

PARTI B

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

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

1. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
 2. jekk applikabbli, ***l-UDI-DI Bažiku skont l-artikolu 24 (4b)*** u [...] identifikatur(i) addizzjonali,
 3. il-mod ta' kif il-produzzjoni tal-apparat hija kkontrollata (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tal-lott, in-numru tas-serje),
 4. jekk ikun applikabbli, l-identifikatur tal-apparat għall-unità tal-użu (meta ma tkunx assenjata UDI għall-apparat fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, għandu jiġi assenjat identifikatur tal-apparat għall-"unità tal-użu" biex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),
 5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikat fuq it-tikketta),
- 5a. *in-numru ta' registrazzjoni uniku skont l-artikolu 25a (2)*,**
6. jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikat fuq it-tikketta),
 7. [...] Il-kodiċi tan-Nomenklatura tal-Mezzi Mediċi ***skont l-artikolu 23a*** [...],
- 7a. *il-klassi tar-riskju tal-apparat*,**
8. jekk ikun applikabbli, l-isem kummerċjali/tad-ditta,
 9. jekk ikun applikabbli, il-mudell tal-apparat, ir-referenza, jew in-numru tal-katalgu,
 10. jekk ikun applikabbli, id-daqs kliniku (inkluż il-volum, it-tul, il-gejg u d-dijametru),
 11. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
 12. jekk ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immaniġġjar (kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),
 13. jekk ikun applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
 14. bit-tikketta bhala apparat li jintuża darba biss (iva/le),
 15. jekk ikun applikabbli, għadd limitat għal użu aktar minn darba,
 16. l-apparat huwa ppakkjat b'mod sterili (iva/le),
 17. jehtieg sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
 18. bit-tikketta li tindika li għandu l-lattiċe (iva/le),

19. bit-tikketta li tindika li għandu d-DEHP (iva/le),
20. URL għal informazzjoni addizzjonali, pereżempju, struzzjonijiet elettronici għall-użu (fakultattiva),
21. jekk ikun applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.
22. *l-istatus tal-apparat fis-suq ([...] ma għadux jitqiegħed fis-suq, irtirat [...]).*

PARTI C

Is-Sistema Ewropea ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

[...].

1. Definizzjonijiet

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

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

UDI-DI Bażiku

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

Apparat [...] konfigurabbli [...]

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

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

Konfigurazzjoni

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

[...] Konfigurazzjonijiet jinkludu inter alia

- (a) [...] gantries, [...], tubi, imwejjed, konsols [...] u elementi ohra ta' tagħmir li jistghu jiġu kkonfigurati/ kkombinati biex jipprovdu funzjoni maħsuba għal tomografija komputata.*
- (b) [...] ventilaturi, ċirkwiti respiratorji, vaporizzaturi [...] kkombinati biex jipprovdu funzjoni maħsuba użata għall-anestezija.*

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

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

[...]

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

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

[...]

[...]

Livelli ta' imballaġġ

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

[...]

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

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

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

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

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

Kontejners marittimi

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

[...]

Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

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

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

[...]

It-Trasportatur tal-UDI

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

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

Bażi ta' data tal-UDI

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

2. Sistema tal-UDI - Rekwiżiti ġenerali

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

3. L-UDI

- 3.1. Għandha tiġi assenjata UDI lill-apparat innifsu jew l-imballaġġ tiegħu. Livelli oġhla ta' imballaġġ għandu jkollhom l-UDI tagħhom stess.**
- 3.2. Kontejners marittimi għandhom [...] jiġu eżentati. Bħala eżempju, mhijiex meħtieġa UDI fuq unità loġistika; meta fornitur ta' kura tas-saħħa jordna għadd ta' [...] apparati billi juża l-UDI jew in-numru tal-mudell tal-apparati individwali u l-manifattur ipogġi dawn l-apparati f'kontejner għat-trasport marittimu jew biex jipproteġi l-apparati ippakkjati b'mod individwali, il-kontejner (unità loġistika) mhuwiex soġġett għar-rekwiżiti tal-UDI.**
- 3.3. L-UDI għandu jkollha [...] żewġ partijiet: UDI-DI u UDI-PI.**
- 3.4. L-UDI-DI [...] għandu jkun [...] uniku fil-livelli kollha ta' imballaġġ ta' apparati.**
- 3.5. Jekk in-numru tal-lott, in-numru tas-serje, l-identifikazzjoni tas-software [...] jew id-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta, [...] dawn ikunu parti mill-UDI-PI. Jekk ikun hemm ukoll data tal-manifattura fuq it-tikketta, MA HEMMX bżonn li tkun inkluża fl-UDI-PI. Jekk ikun hemm biss data tal-manifattura fuq it-tikketta, din [...] għandha tintuża bħala l-UDI-PI.**
- 3.6. [...]**

- 3.7. *Kull komponent [...] li hu kkunsidrat [...] apparat u li hu kummerċjalment disponibbli individwalment [...] għandu jiġi assenjat UDI separata għajr jekk il-komponenti huma parti minn apparat [...] konfigurabbli [...] li huwa mmarkat bl-UDI tiegħu stess.*
- 3.8. *Is-sistemi jew il-pakketti proċedurali skont l-Artikolu 20 [...] għandhom [...] jiġu assenjati u jkollhom l-UDI tagħhom stess.*
- 3.9. *Il-manifattur għandu jassenja [...] l-UDI għal apparat billi jsegwi l-istandard ta' kodifikazzjoni rilevanti.*
- 3.10. *UDI-DI għdid [...] għandu jkun mehtieg kull meta jkun hemm bidla li tista' twassal għal identifikazzjoni hażina [...] tal-apparat u/jew ambigwià fit-traċċabilità tiegħu, b'mod partikolari kwalunkwe bidla ta' wieħed mill-elementi ta' data tal-bażi ta' data tal-UDI li ġejjin tehtieg [...] UDI-DI għdid:*
- (a) L-Isem tad-Ditta jew l-Isem kummerċjali,*
 - (b) Il-verżjoni jew mudell tal-apparat,*
 - (c) [...]*
 - (d) Ittikettat bħala użu uniku,*
 - (e) Ippakkjat b'mod sterili,*
 - (f) Htieġa ta' sterilizzazzjoni qabel l-użu,*
 - (g) Kwantità ta' apparati provduti f'imballaġġ,*
 - (h) Twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet: eż. li għandu l-lattiċe jew DEHP.*
- 3.11. *[...]*
- 3.12. *Il-manifatturi li jippakkjaw mill-għdid u/jew jittikkettaw mill-għdid [...] l-apparati, [...] bit-tikketta tagħhom stess [...] għandhom iżommu rekord tal-UDI tal-Manifattur tat-Tagħmir Originali (OEM).*
4. *It-Trasportatur tal-UDI*
- 4.1. *It-Trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni AIDC u HRI tal-UDI) għandu jitqiegħed fuq it-tikketta jew fuq l-apparat innifsu u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ tal-apparat. Livelli oghla ma jinkludux kontejners marittimi.*

- 4.2. *F'każ ta' restrizzjonijiet ta' spazju sinifikanti fuq l-imballaġġ tal-unità tal-użu [...] it-trasportatur tal-UDI jista' jitqiegħed fuq il-livell oghla li jmiss ta' imballaġġ.*
- 4.3. *Għal [...] apparati ta' użu uniku [...] ta' klassi I u IIa ppakkjati u ttikkettati individwalment [...] it-Trasportatur tal-UDI mhux meħtieġ li jidher fuq [...] l-imballaġġ iżda [...] għandu jidher fuq livell oghla ta' imballaġġ eż. kaxxa tal-kartun li fiha diversi apparati ippakkjati individwalment. Madankollu meta l-fornitur tal-kura tas-saħħa mhux mistenni li jkollu aċċess (kura tas-saħħa fl-ambjent tad-dar) għal-livell oghla ta' imballaġġ ta' apparat, l-UDI [...] għandu jitqiegħed fuq [...] l-imballaġġ tal-apparat individwali.*
- 4.4. *Għal [...] apparati li huma mahsubin esklussivament għal bejgh f'Punt tal-Bejgh (POS) [...] l-Identifikaturi tal-Produzzjoni fl-AIDC mhux meħtieġ li jidhru fuq l-imballaġġ tal-punt tal-bejgh.*
- 4.5. *Meta t-trasportaturi tal-AIDC minbarra t-trasportatur tal-UDI huma parti mit-tikkettjar tal-prodott, it-Trasportatur tal-UDI għandu jkun faċilment identifikabbli.*
- 4.6. *Jekk jintużaw bar codes lineari, l-UDI-DI u l-UDI-PI [...] jistghu jiġu marbutin ma' xulxin jew mhux marbutin ma' xulxin f'żewġ bar codes jew aktar. Il-partijiet u l-elementi kollha tal-bar code lineari għandhom ikunu jingħarfu u identifikabbli.*
- 4.7. *Jekk ikun hemm restrizzjonijiet sinifikanti li jillimitaw sew l-użu tal-AIDC kif ukoll dak tal-HRI fuq it-tikketta, il-format tal-AIDC biss huwa [...] meħtieġ li jidher fuq it-tikketta. Għal [...] apparati mahsuba għall-użu barra minn faċilitajiet ta' kura tas-saħħa bħal apparati għal kura pprovduta fid-dar, [...] l-HRI għandu madanakollu jidher fuq it-tikketta anke jekk dan ifisser li ma hemmx spazju għall- [...] AIDC.*
- 4.8. *Il-format HRI għandu jsegwu r-regoli tal-organizzazzjoni li tohroġ il-kodiċi tal-UDI.*
- 4.9. *Jekk il-manifattur ikun qiegħed juża t-teknoloġija tal-RFID, għandu wkoll ikun ipprovdut fuq it-tikketta bar code lineari jew 2d skont l-istandard ipprovdut mill-entitajiet assenjanti.*

- 4.10. [...] apparati li jistghu jerġghu jintużaw [...] għandu jkollhom Trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu. It-Trasportatur tal-UDI ta' [...] apparati li jistghu jerġghu jintużaw u li jehtieġu tindif, diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn użi minn pazjent għall-iehor [...] għandu jkun permanenti u li jista' jinqara wara kull proċess eżegwit biex jitlestha l-apparat għall-użu li jmiss matul il-hajja maħsuba tal-apparat. Ir-rekwiżit ta' din it-taqsimha ma għandu japplika għall-ebda apparat li jissodisfa kwalunkwe wiehed mill-kriterji li ġejjin:
- (a) Kwalunkwe tip ta' mmarkar dirett jinterferixxi fis-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat;
 - (b) L-apparat ma jistax jiġi mmarkat direttament billi mhux teknologikament fattibbli.
- 4.11. It-Trasportatur tal-UDI [...] għandu jkun jista' jinqara matul l-użu normali u tul il-hajja maħsuba kollha [...] tal-apparat.
- 4.12. Jekk it-Trasportatur tal-UDI jinqara faċilment u fil-każ ta' AIDC li jista' jiġi skennjat minn fuq [...] l-imballaġġ tal-apparat, ma jkunx mehtieġ li t-Trasportatur tal-UDI jitqiegħed [...] fuq l-imballaġġ.
- 4.13. Apparat uniku li hu [...] lest magħmul minn partijiet diversi li [...] għandhom jiġu mmuntati qabel l-ewwel użu jista' [...] jkollu t-Trasportatur tal-UDI fuq parti waħda biss.
- 4.14. It-Trasportatur [...] tal-UDI [...] għandu jitqiegħed b'tali mod biex wiehed ikollu aċċess għall-AIDC matul it-thaddim normali jew il-hżin.
- 4.15. It-trasportatur(i) tal-bar code(s) li jinkludi/u identifikaturi tad-data tal-UDI "UDI-DI" u "UDI-PI" jista'/jistghu jinkludi/u wkoll data essenzjali biex [...] l-apparat ikun jista' jopera jew data oħra [...]. [...]
5. Il-baži ta' data tal-UDI - Prinċipji ġenerali tal-baži ta' data tal-UDI
- 5.1. Il-baži ta' data tal-UDI għandha tappoġġa l-użu [...] tal-elementi ewlenin kollha ta' data tal-baži ta' data tal-UDI.
- 5.2. [...]

- 5.3. *Il-manifattur [...] għandu jkun responsabbli għall-preżentazzjoni inizjali u l-aġġornamenti [...] tal-informazzjoni ta' identifikazzjoni u ta' [...] elementi oħra ta' data dwar l-apparat fil-bażi ta' data tal-UDI.*
- 5.4. *Għandhom jiġu implimentati metodi/proċeduri xierqa għall-validazzjoni tad-data pprovduta.*
- 5.5. *Il-manifattur [...] għandu jirrikonferma perijodikament id-data rilevanti kollha [...] għall-apparati li huwa qiegħed fis-suq, għajr [...] għall-apparati li ma għadhomx disponibbli fis-suq.*
- 5.6. *[...].*
- 5.7. *Il-preżenza tal- [...] apparat tal-UDI-DI fil-bażi ta' data tal-UDI ma tfissirx li [...] l-apparat huwa konformi ma' dan ir-Regolament [...].*
- 5.8. *Il-bażi ta' data [...] għandha tippermetti li jkun hemm rabta bejn il-livelli kollha tal-imballaġġ tal-apparat.*
- 5.9. *Id-data għal UDI-DI ġdid [...] għandha tkun disponibbli fil-mument meta l- [...] apparat jitqiegħed fis-suq.*
- 5.10. *Il-manifatturi [...] għandhom jaġġornaw ir-rekord rilevanti fil-bażi ta' data tal-UDI fi żmien 30 jum meta ssir tibdila f'element li MA TEHTIEĠX UDI-DI ġdid.*
- 5.11. *Il-bażi ta' data tal-UDI għandha tuża standards għal preżentazzjoni u aġġornament ta' data li huma rikonossuti internazzjonalment. Madanakollu, jistgħu wkoll jiġu akkomodati mezzi ta' preżentazzjoni addizzjonali.*
- 5.12. *L-elementi ewlenin huma l-elementi minimi meħtieġa biex apparat jiġi identifikat matul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu.*
- 5.13. *Id-disinn tal-bażi ta' data tal-UDI [...] għandu jappoġġa [...] l-lingwi meħtieġa fl-Istati Membri fejn [...] l-apparat jitqiegħed fis-suq. Madanakollu, l-użu ta' partijiet ta' test liberu [...] għandu jiġi mminimizzat sabiex jitnaqqsu t-traduzzjonijiet.*
- 5.14. *Id-data relatata ma' apparati li ma għadhomx aktar disponibbli fis-suq għandha tinzamm fil-bażi ta' data tal-UDI.*

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

- 6.3.3. *Tqeghid tat-Trasportatur tal-UDI fuq Sistemi jew pakketti proċedurali:*
- (a) *It-Trasportatur tal-UDI ta' Sistema jew pakkett proċedurali [...] ghandu bhala regola ġenerali jkun imwahnhal man-naha ta' barra tal-imballaġġ;*
 - (b) *It-Trasportatur tal-UDI [...] ghandu jkun jista' jinqara, jew fil-każ ta' AIDC ghandu jkun jista' jiġi skennjat, kemm jekk imqiegħed fuq in-naha ta' barra tas-Sistema jew pakkett proċedurali kif ukoll ġewwa imballaġġ trasparenti.*
- 6.4. *Apparati[...] konfigurabbli [...]*
[...] ir-regoli elenkati hawn taht ghandhom [...] japplikaw għal apparati [...]
konfigurabbli [...]:
- 6.4.1. *UDI [...] ghandha tkun allokata għall-apparat [...] konfigurabbli [...] fl-intier tiegħu u [...] ghandha tissejjaħ [...] l-UDI ta' Apparat konfigurabbli.*
- 6.4.2. *L-UDI DI [...] ta' Apparat konfigurabbli [...] ghandu jkun allokat għal [...] gruppi ta' konfigurazzjonijiet, mhux għal kull konfigurazzjoni fil-grupp. Grupp ta' konfigurazzjonijiet huwa definit bhala l-kollezzjoni ta' konfigurazzjonijiet possibbli għal apparat [...] partikolari [...] kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika [...].*
- 6.4.3. *UDI-PI [...] ta' Apparat [...] konfigurabbli ghandu jkun allokat għal kull Apparat konfigurabbli individwali [...]. [...]*
- 6.4.4. *It-trasportatur tal-UDI [...] ta' Apparat [...] konfigurabbli ghandu [...] jiġiqiegħed fuq l-armar li l-anqas li hemm ċans [...] li jinbidel [...] matul il-hajja tas-sistema u [...] ghandu jkun identifikat bhala l-[...] UDI ta' Apparat konfigurabbli.*
- 6.4.5. *Kull komponent [...] li jitqies bhala apparat [...] u [...] li hu kummerċjalment disponibbli wahdu [...] ghandu jkun assenjat UDI separata;*

6.5. Software tal-Apparat Mediku

6.5.1. Kriterji ta' Assenjazzjoni tal-UDI

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

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

**6.5.1a. Għandu jkun mehtieġ UDI-DI ġdid kull meta jkun hemm modifika li tibdel:
[...]**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Rekwiżiti organizzattivi u ġenerali

1.1. Status legali u struttura organizzattiva

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

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

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

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

1.2. Indipendenza u imparzjalità

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

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

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

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

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

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

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

1.3. Kunfidenzjalità

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

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

1.4. Responsabbiltà

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

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

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

1.6. Parteċipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

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

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

1.6.2. [...]

2. Rekwiżiti tal-immaniġġar tal-kwalità

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

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

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

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

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

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

3. Rekwiżiti f'dak li għandu x'jaqsam ma' riżorsi

3.1. Ġenerali

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

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

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

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

3.1.2. [...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- jidentifika meta huwa meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika esperti kwalifikati tajjeb;
- iħarreg kif meħtieġ esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti tar-[...] **regolamentazzjoni** [...], **S K, gwida** [...] u [...] standards armonizzati [...] u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri mogħtija;
- ikun kapaċi [...] **jagħmel rieżami u jisfida xjentifikament** id-data klinika li tinsab fl-[...]evalwazzjoni klinika, **u** [...] jagħti gwida xierqa lill-esperti kliniċi esterni **fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika ppreżentata mill-manifattur**;
- ikun jista' jevalwa b'mod **xjentifiku u, jekk ikun meħtieġ, jisfida l-evalwazzjoni** klinika [...] ppreżentata, u r-rizultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun kapaċi jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet **tal-evalwazzjonijiet kliniċi** mwettqa minn esperti kliniċi;
- ikun kapaċi jagħmel [...] valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur **u ġudizzju kliniku tal-opinjoni mogħtija minn kwalunkwe expert estern** u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jiehu d-deċiżjoni għall-korp notifikat.

- ***ikun jista' jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformita jkunu twettqu b'mod xieraq.***

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

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

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

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, eż. medicina, *farmacija*, [...] inġinerija *jew xjenzi ohra rilevanti*;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew f'setturi relatati (pereżempju, l-industrija, l-awditjar, il-kura medika, esperjenza fir-riċerka) filwaqt li għandu jkollhom sentejn minn din l-esperjenza fil-qasam tal-immanigġjar tal-kwalità;
- għarfien xieraq tal-leġislazzjoni tal-apparati mediċi kif ukoll standards armonizzati [...] relatati, S[...]K u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza tal-immanigġjar tar-riskju u l-istandards tal-apparati mediċi relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq tas-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità u standards relatati u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li għalihom huma awtorizzati, u awtorità adegwata sabiex twettaq [...] *dawk* l-awditi;
- taħriġ fit-tekniki tal-awditjar li jippermettilhom jikkontestaw sistemi tal-kwalità tal-immanigġjar.
- *il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.*

3.2.7. *Il-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għal eżami finali u tehid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati tal-korp notifikat u mhux ikunu esperti esterni jew b'sottokuntratt. Dan il-persunal kollu għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin:*

- *il-leġislazzjoni dwar l-apparati mediċi u dokumenti rilevanti ta' gwida;*
- *il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati mediċi rilevanti għal dan ir-Regolament;*
- *it-tipi ta' kwalifiki, esperjenza u għarfien espert rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati mediċi;*

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

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

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

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

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

3.4. Sottokuntratturi u esperti esterni

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

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

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

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

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

- ***is-sottokuntrattur jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti ta' dan l-Anness;***
- ***- is-sottokuntratturi u l-esperti esterni ma għandhomx jaghtu aktar xogħol b'subappalt lil organizzazzjonijiet jew persunal;***
- ***fejn korp notifikat johroġ sottokuntratti għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-klijent ikun gie mgharraf b'dan u ta kunsens.***

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

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

3.4.4. [...]

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

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

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

- *ikun konxju mil-leġislazzjoni attwali dwar l-apparat mediku, l-istandards armonizzati rilevanti, l-S K, id-dokumenti ta' gwida u r-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni skont Taqsima 1.6 ta' dan l-Anness;*
- *jiehu sehem fl-iskambju intern ta' esperjenza u l-programm kontinwu ta' taħriġ u edukazzjoni skont Taqsima 3.1. 2a.*

4. Rekwiżiti għall-proċess

4.1. [...]

4.2. *Ġenerali*

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

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

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

Il-korp notifikat għandu

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

4.4. Applikazzjoni u Eżami ta' Kuntratti

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

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

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

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

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

4.5. Allokazzjoni

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

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

4.6. Attivitajiet ta' Valutazzjoni tal-Konformità

4.6.1. Ġenerali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6.3. Verifika tal-prodott

Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

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

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

Eżamijiet tat-tip

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

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

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

Verifika permezz ta' eżaminazzjoni u testijiet ta' kull prodott

Il-korp notifikat għandu:

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

4.6.4. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni preklinika

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

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

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

4.6.5. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika

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

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

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

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

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

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

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

4.6.6. "Proċeduri Speċifiċi"

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

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

4.7. Rapportar

Il-korp notifikat għandu:

- *jiżgura li l-passi kollha tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu dokumentati sabiex il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni jkunu ċari u juru konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jkunu jistgħu jipprovdu evidenza oġġettiva ta' dan lill-persunal mhux direttament involut fil-valutazzjoni, pereżempju l-awtoritajiet li jinnominaw,*
- *jiżgura li jkunu disponibbli rekords għall-awditjar tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li jkunu biżżejjed biex juru faċilment il-proċess li segwa l-awditu,*

- *jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni min-naha tiegħu tal-evalwazzjoni klinika f' rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika,*
- *ghal kull proġett speċifiku jipprovdi rapport dettaljat li għandu jkun ibbażat fuq format standard li jkun fih sett minimu ta' kontenut stabbilit mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku.*

Ir-rapporti tal-korp notifikat għandhom:

- *jiddokumentaw b'mod ċar ir-riżultat tal-valutazzjonijiet tagħhom u jaslu għal konklużjonijiet ċari dwar il-verifika tal-konformità tal-manifattur mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,*
- *jagħmlu rakkomandazzjoni għall-eżami u t-tehid ta' deċiżjoni finali mill-korp notifikat; din ir-rakkomandazzjoni għandha tiġi approvata b'mod ċar mill-persunal responsabbli tal-korp notifikat,*
- *jiġu pprovduti lill-manifattur.*

4.8. Eżami

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

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

4.9. *Deċiżjonijiet u Ċertifikazzjonijiet*

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

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

4.10. Bidliet u modifiki

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

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

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

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

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

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

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati:

- ***li jiddefinixxu kif u meta għandhom isiru attivitàjiet ta' sorveljanza tal-manifatturi. Dawn għandhom jinkludu dispożizzjonijiet għal żjarat mhux imhabbra lill-manifatturi u meta applikabbli lis-sottokuntraturi u lill-fornituri, it-tweqqif ta' testijiet tal-prodotti u l-monitoraġġ tal-konformità ma' kwalunkwe kondizzjoni fuq il-manifatturi assoċjati ma' deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, eż. aġġornamenti għad-data klinika f'intervalli definiti,***
- ***biex jistudjaw is-sorsi rilevanti ta' data xjentifika u klinika u ta' informazzjoni wara t-tqeghid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-hatra tiegħu. Din l-informazzjoni għandha titqies fl-ippjanar u t-tweqqif ta' attivitàjiet ta' sorveljanza,***
- ***li jagħmlu rieżami l-vigilanza tal-informazzjoni aċċessibbli skont l-Artikolu 62 sabiex issir stima tal-impatt tagħha, jekk ikun hemm, fuq il-validità ta' ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni meħuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.***

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

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

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

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

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

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

4.12 Ċertifikazzjoni mill-ġdid

Il-korp notifikat ghandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid u t-tiġdid ta' ċertifikati. Ċertifikazzjoni mill-ġdid ta' sistemi approvati ta' mmaniġġjar tal-kwalità jew ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ta' ċertifikati tal-eżami tal-UE ghandha ssir mill-inqas kull 5 snin.

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

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

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

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jivvaluta din l-informazzjoni u għandu jagħtu attenzjoni partikolari lid-data klinika mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u attivitajiet tal-PMCF li jsiru matul dan il-perjodu, inklużi aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni klinika.

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

KRITERJI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

I. DEFINIZZJONIJIET SPECIFIČI GĦAR-REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

1. TUL TA' ŻMIEN TAL-UŻU

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

2. APPARATI INVAŻIVI U ATTIVI

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

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

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

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

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

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

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

III. REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

3. APPARATI MHUX INVAŻIVI

3.1. Regola 1

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

3.2. Regola 2

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

- jekk jista' jitwaħħal ma' apparati mediċi attivi fi klassi IIa jew klassi oghla,
- jekk huwa maħsub biex jintuża biex jaħżen jew jidderieġi d-demmm jew likwidi oħra tal-ġisem jew għall-ħażna ta' organi, partijiet minn organi jew **ċelloli u** tessuti tal-ġisem, ***minbarra boroż tad-demmm, li huwa fi klassi IIb.***

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

3.3. Regola 3

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

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

3.4. Regola 4

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

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

4. APPARAT INVAŽIV

4.1. Regola 5

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

- huwa fi klassi I jekk huwa maħsub għal użu temporanju,
- huwa fi klassi IIa jekk huwa maħsub għal użu għal żmien qasir, hlief jekk jintuża fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-[...]kavità nasali, f'liema każ huwa ta' klassi I,
- huwa fi klassi IIb jekk huwa maħsub għal użu għal żmien twil, hlief jekk jintuża fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-[...]kavità nasali u ma jistax jigi assorbit mill-membrana mukuża, f'liema każ huwa fi klassi IIa.

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

4.2. Regola 6

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

- ma jkunx maħsub speċifikament biex jikkontrolla, jiddijanjestika, jimmonitorja jew jikkoreġi difett tal-qalb jew tas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ ikun fi klassi III,
- [...]
- ma jkunx maħsub speċifikament biex jintuża f'kuntatt dirett mal-**qalb jew mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema** nervuża ċentrali, f'liema każ huwa fi klassi III,
- ma jkunx maħsub biex jipprovdi enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti, f'liema każ ikun fi klassi IIb,
- ma jkollux effett bijoloġiku jew jiġi assorbit kollu jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikun fi klassi IIb,
- ma jkunx maħsub biex jamministra [...] **prodotti mediċinali** permezz ta' sistema ta' twassil, jekk dan isir b'mod li jkun potenzjalment perikoluż meta wiehed iqis il-mod tal-applikazzjoni, f'liema każ ikun fi klassi IIb.

4.3. Regola 7

L-apparati kollha kirurġikament invażivi maħsubin għal użu għal żmien qasir huwa fi klassi IIa sakemm:

- ma jkunx maħsub speċifikament biex jikkontrolla, jiddijanjestika, jimmonitorja jew jikkoreġi difett tal-qalb jew tas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ ikun fi klassi III,
- ma jkunx maħsub biex jintuża f'kuntatt dirett mal-**qalb jew mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema** nervuża ċentrali, f'liema każ ikun fi klassi III,
- ma jkunx maħsub biex jipprovdi enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti, f'liema każ ikun fi klassi IIb,
- ma jkollux effett bijoloġiku jew ma jiġix assorbit kollu jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikun fi klassi III,
- ma jkunx maħsub biex jgħaddi minn bidla kimika fil-ġisem, hlief jekk l-apparati jitpoġġew fis-snien, jew biex jamministraw mediċini, f'liema każ ikun fi klassi IIb.

4.4. Regola 8

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

- ma jkunx maħsub biex jitpoġġa fis-snien, f'liema każ ikun fi klassi IIa,
- ma jkunx maħsuba li jintużaw b'kuntatt dirett mal-qalb, mas-sistema ċentrali ta' ċirkolazzjoni jew mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ huma ta' klassi III,
- ma jkollux effett bijologiku jew ma jiġix assorbit kollu jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikun fi klassi III,
- ma jkunx maħsub biex jgħaddi minn bidla kimika fil-ġisem, hlief jekk l-apparati jitpoġġew fis-snien, jew biex jamministraw medicini, f'liema każ ikunu fi klassi III,
- ma jkunux apparati mediċi attivi impjantabbli ***u l-aċċessorji tagħhom*** [...], f'liema każi jkunu fi klassi III,
- ma jkunx impjanti tas-sider, f'liema każ ikun fi klassi III;
- ma jkunx [...] sostituzzjonijiet totali u parzjali tal-ġogi, f'liema każ ikun fi klassi III, bl-eċċezzjoni ta' komponenti anċillari bħal viti, kunjardi, pjanċi u strumenti,
- ma jkunx impjanti ta' sostituzzjoni tad-diski vertebrali u apparati impjantabbli li jiġu f'kuntatt mal-kolonna vertebrali, f'liema każ ikunu fi klassi III ***bl-eċċezzjoni ta' komponenti bħal viti, kunjardi, pjanċi u strumenti.***

5. APPARATI ATTIVI

5.1. Regola 9

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

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

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

L-apparati attiv kollu li huwa maħsub biex jikkontrolla, jissorvelja jew jinfluwenza direttament il-prestazzjoni ta' apparat attiv impjantabbli huwa fi klassi III.

5.2. Regola 10

Apparat attiv maħsub għad-dijanjsi huwa fi klassi IIa:

- jekk huwa maħsub biex jipprovdi enerġija li ser tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, hliet apparat [...] ***maħsub*** għall-illuminazzjoni tal-ġisem tal-pazjent, fl-ispettru vizibbli,
- jekk huwa maħsub biex jipproduċi stampa *in vivo* tad-distribuzzjoni ta' radjofarmaċewtiċi,
- jekk huwa maħsub biex jippermetti dijanjsi jew monitoraġġ dirett ta' proċessi fiżjoloġiċi vitali, sakemm ma jkunx speċifikament maħsub għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali, fejn in-natura tal-varjazzjonijiet hija tali li tista' twassal għal periklu immedjat għall-pazjent, pereżempju varjazzjonijiet fil-prestazzjoni kardijaka, ir-respirazzjoni, l-attività tas-sistema nervuża ċentrali ***jew dijanjsi f'sitwazzjonijiet kliniċi fejn il-pazjent ikun f'periklu immedjat***, f'liema każ ikun fi klassi IIb.

Apparat attiv maħsub biex jarmi radjazzjoni jonizzanti u maħsub għal radjoloġija [...] ta' intervent inkluż apparat li jikkontrolla jew jimmonitorja tali apparat, jew li jinfluwenza direttament il-prestazzjoni tagħhom, huwa fi klassi IIb.

5.3. Regola 11

L-apparati attiv kollu maħsub biex jamministra u/jew inehhi ***prodotti medicinali*** [...], likwidi mill-ġisem jew sustanzi oħra lill-ġisem jew minnu huwa fi klassi IIa, sakemm dan ma jsirx b'mod li huwa potenzjalment perikoluż, filwaqt li titqies in-natura tas-sustanzi involuti, tal-parti tal-ġisem ikkonċernata u tal-mod ta' applikazzjoni, f'liema każ ikun ta' klassi IIb.

5.4. Regola 12

L-apparat attiv l-ieħor kollu huwa fi klassi I.

6. REGOLI SPEĊJALI

6.1. Regola 13

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

6.2. Regola 14

L-apparat kollu użat għall-kontraċezzjoni jew il-prevenzjoni ta' mard trażmess sesswalment huwa fi klassi IIb, sakemm ma jkunx apparat impjantabbli jew invażiv għal żmien twil, f'liema każ ikun fi klassi III.

6.3. Regola 15

L-apparat kollu maħsub speċifikament biex jintuża għad-diżinfazzjoni, it-tindif, it-tlaħliħ jew, fejn xieraq, l-idrazzjoni ta' lentijiet tal-kuntatt huwa fi klassi IIb.

L-apparat kollu maħsub speċifikament biex jintuża biex jiddizinfetta jew jisterilizza apparati mediċi huwa fi klassi IIa, sakemm ma jkunx soluzzjonijiet għad-diżinfazzjoni jew diżinfettaturi tal-ħasil maħsuba speċifikament biex jintużaw għal apparat invażiv għad-diżinfazzjoni, bħala l-punt aħħari tal-ipproċessar, f'liema każ ikun fi klassi IIb.

Din ir-regola ma tapplikax għal apparat li huwa maħsub għat-tindif ta' apparati mediċi hlief lentijiet tal-kuntatt permezz ta' azzjoni fiżika biss.

6.4. Regola 16

Apparat speċifikament maħsuba għall-irrekordjar ta' immaġni dijanjostiċi ġġenerati minn X-ray, [...] huwa fi klassi IIa.

6.5. Regola 17

L-apparat kollu manifatturat li [...] **jinkorpora jew jikkonsisti minn** tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin jew mill-annimali, jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumie x vijabbli jew li saru mhux vijabbli huwa fi klassi III, sakemm tali apparat ma jkunx manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumie x vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli li huma maħsuba biex jiġu f'kontatt ma' ġilda intatta biss.

6.6. [...]

6.7. Regola 19

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

6.8. [...]

6.9 Regola 21

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

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

6.10. Regola 22

L-apparat invażiv kollu fir-rigward ta' fethiet fil-ġisem, minbarra apparat kirurġikament invażiv, li hu maħsub biex jamministra prodotti mediċinali permezz ta' ġbid bin-nifs huwa fi klassi IIa, sakemm il-mezz ta' azzjoni tiegħu ma jkollux impatt essenzjali fuq l-effiċjenza u s-sikurezza tal-prodott mediċinali amministrat u dawk ikunu maħsuba biex jitrattaw kundizzjonijiet ta' periklu għall-hajja. F'dan il-każ ikun fi klassi IIb.

6.11. Regola 23

Apparat terapewtiku attiv b'funzjoni dijanjostika integrata jew inkorporata, li jiddetermina b'mod sinifikanti l-ġestjoni tal-pazjent mill-apparat fi klassi III, bħal sistemi ta' ċirkwit magħluq jew defibrillaturi esterni awtomatizzati.

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

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

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

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

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

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

(a) il-miri ta' kwalità tal-manifattur;

(b) l-organizzazzjoni tan-negozju u partikolarment:

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

(c) il-proċeduri u tekniki għall-monitoraġġ, il-verifika, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn (***inklużi l-proċeduri għall-evalwazzjoni preklinika u klinika***) tal-apparati u [...] d-dokumentazzjoni korrispondenti kif ukoll id-data u r-rekords li jirriżultaw minn dawk il-proċeduri u tekniki; ***meta dawn il-proċeduri u tekniki jindirizzaw b'mod speċifiku:***

- ***l-istrategija għall-konformità regolatorja, inklużi l-proċessi għall-identifikazzjoni tar-rekwiżiti legali rilevanti, il-kwalifiki, il-klassifikazzjoni, it-trattament tal-ekwivalenza, l-għażla tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-harsien tagħhom,***
- ***l-identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u soluzzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifikazzjonijiet komuni applikabbli u l-istandards armonizzati jew soluzzjonijiet ekwivalenti,***

- *l-immaniġġjar tar-riskji skont it-taqsima I.2 tal-Anness I,*
- *l-evalwazzjoni klinika, skont l-Artikolu 49 u l-Anness XIII, inkluż l-ippjanar għas-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq,*
- *is-soluzzjonijiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli fir-rigward tat-tfassil u l-konstruzzjoni, inkluż l-evalwazzjoni preklinika xierqa, li jindirizzaw b'mod speċifiku t-taqsima II tal-Anness I,*
- *is-soluzzjonijiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli dwar l-informazzjoni li għandha tinghata mal-apparat, li jindirizzaw b'mod speċifiku t-taqsima III tal-Anness I,*
- *il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-apparat imfassla u miżmuma aġġornati permezz ta' tpinġijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti ohra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura,*
- *l-immaniġġjar ta' bidliet fis-sistema ta' mmaniġġjar ta' kwalità jew fid-disinn;*

(d) it-tekniki ta' [...] **verifika** u assigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju ta' manifattura u partikolarment:

- il-proċessi u l-proċeduri li ser jintużaw, partikolarment fir-rigward tal-sterilizzazzjoni [...] u d-dokumenti rilevanti,
- [...]

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

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

3.3. L-awditjar

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

- (c) Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati li jaqgħu fil-klassi IIa jew IIb il-**valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika f'konformità mad-dispożizzjonijiet 5.3a. sa 5.3e tal-Kapitolu II ta' dan l-Anness għall-apparati magħżula**. [...] Fl-għażla ta' **apparat(i)** rappreżentattiv(i) [...], il-korp notifikat għandu jqis **il-gwida żviluppata u ppubblikata mill-MDCG skont l-Artikolu 80 u b'mod partikolari [...]** kemm hi ġdida t-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju, fir-rigward ta' karatteristiċi fiżiċi, kimiċi, [...] bijoloġiċi **jew kliniċi**) li jkunu twettqu f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjun/i li ttiehed/ittiehdu.
- (d) Jekk is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' **sistema ta' mmaniġġjar** [...] [...] tal-kwalità tal-UE. Il-manifattur għandu jiġi notifikat dwar id-deċiżjoni. Din għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditu u [...] **rapport** motivat.

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

4. Valutazzjoni tas-sorveljanza

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[...].

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

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

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

- 5.3d. Abbażi tal-valutazzjoni tiegħu tal-evidenza klinika, l-evalwazzjoni klinika, u l-valutazzjoni benefiċċji/riskji l-korp notifikat għandu jqis jekk hux mehtieg li jiġu definiti stadji speċifiċi biex ikun jista' jsir rieżami mill-korp notifikat dwar aġġornamenti fl-evidenza klinika msejsa fuq is-sorveljanza li ssir wara t-tqegħid fis-suq u d-data ta' segwitu klinika ta' wara t-tqegħid fis-suq.**
- 5.3e. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.**
- 5.4. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport [...] **dwar il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, inkluż rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.** Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-[...] **valutazzjoni**, il-kondizzjonijiet ta' validità, id-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-għan maħsub tal-apparat.
- 5.5. Il-bidliet għad-disinn approvat għandhom jirċievu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw [...]is-[...]sikurezza u l-prestazzjoni [...] tal-**apparat** [...] jew [...] il-kundizzjonijiet preskritti biex jintuza l-apparat. [...] **Meta l-applikant jippjana li jintroduċi kwalunkwe wahda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq huwa** għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE **dwarha** [...]. Il-korp notifikat għandu [...] **jivvaluta** l-bidliet ippjanati **u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jehtigux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 42 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat** [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE. **F'dan l-aħhar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet**, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu u, **fejn il-bidliet jiġu approvati**, jipprovdi lill-manifattur suppliment maċ-ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** tal-UE [...]. [...].

6. Proċeduri speċifiċi

6.0. Proċeduri fil-każ ta' apparati [...] impjantabbli klassifikati fil-klassi III [...]:

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

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

- (b) *Il-korp notifikat jista' jintalab jippreżenta l-konklużjoni tiegħu lill-bord tal-esperti kkonċernat.*

- (c) *[...] Mingħajr preġudizzju għal punt (ca), il-grupp ta' esperti għandu [...] jipprovdi, f'perijodu ta' [...] 60 jum, opinjoni xjentifika dwar ir-rapport tal-valutazzjoni tal-evalwazzjoni [...] klinika tal-korp notifikat ibbażat fuq l-evidenza klinika pprovduta mill-manifattur, b'mod partikolari dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċju/ir-riskju stabbilit, il-konsistenza ma' indikazzjoni(jiet) medika/mediċi u l-pjan tal-PMCF.*

- (ca) *Il-grupp ta' esperti jista' jiddeċiedi li ma jagħtix opinjoni xjentifika, f'liema każ huwa għandu jinforma lill-korp notifikat mill-aktar fis possibbli u fi kwalunkwe każ fi żmien 15-il jum, flimkien mar-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, f'liema ċirkostanzi l-korp notifikat għandu jipproċedi bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.*

(cb[...])fil-każ li ma tkun inghatat l-ebda opinjoni [...] f'perjodu ta' [...] 60 jum, il-korp notifikat ikun jista' jipproċedi bil-valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. [...]

(d) Il-korp notifikat ghandu jaghti l-konsiderazzjoni dovuta lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-grupp ta' esperti. Fil-każ li l-grupp ta' esperti jkun ikkonkluda li l-livell ta' prova klinika mhux biżżejjed jew inkella jaghti lok ghal thassib serju dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċju/ir-riskju stabbilit, il-konsistenza mal-ghan mahsub u l-pjan tal-PMCF, il-korp notifikat jista', jekk ikun mehtieg, jirrakkomanda lill-manifattur li l-fini tal-apparat ikun limitat ghal ċerti numri jew gruppi ta' pazjenti, biex jiġi limitat il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat, biex jitwettqu studji speċifiċi tal-PMCF, biex jiġu adattati l-istruzzjonijiet għall-użu jew is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika, jew jiġu imposti restrizzjonijiet oħrajn fir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu. Fir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, il-korp notifikat ghandu jiġġustifika b'mod xieraq meta ma jkunx segwa l-parir tal-grupp ta' esperti.

[...]

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

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

- (b) Qabel il-ħruġ ta' ċertifikat [...] tal-**valutazzjoni ta' dokumentazzjoni teknika** tal-UE tal-eżami tad-disinn, il-korp notifikat għandu, wara li jkun ivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-apparat u wara li jkun ikkunsidra l-għan previst tal-apparat, ifittex opinjoni xjentifika minn wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsejha 'awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali') jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha 'EMA'), li tagħxi partikolarment permezz tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Bniedem tagħha f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, dwar il-kwalità u s-sikurezza tas-sustanza inkluż il-benefiċċju/ir-riskju tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat. Meta l-apparat jinkorpora derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana jew sustanza li, jekk tintuża separatament tista' titqies li hija prodott mediċinali li jaqa' esklussivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-EMA.
- (c) Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha tqis il-proċess ta' manifattura u d-data relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat kif iddeterminat mill-korp notifikat.
- (d) L-[...]awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha [...] **tagħti l-opinjoni tagħha lill-korp notifikat**
- [...]
 - fi żmien 210 ijiem wara l-wasla ta' dokumentazzjoni valida [...].
- (e) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali jew tal-EMA, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandha tigi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu dwar il-prodotti mediċinali lill-awtorità kompetenti kkonċernata jew lill-EMA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapitolu III: Dispożizzjonijiet amministrattivi

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

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ EŻAMI TAT-TIP

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

2. Applikazzjoni

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

3. Valutazzjoni

Il-korp notifikat għandu:

- 3.1. *jeżamina l-applikazzjoni li timpjega persunal b'għarfien u esperjenza ppruvati fir-rigward tat-teknoloġija kkonċernata u l-applikazzjoni klinika tagħha. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kkompletata b'aktar testijiet jew evidenza oħra biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet.*
- 3.1a. *jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament applikabbli għall-apparat, inkluża l-valutazzjoni tal-proċessi rilevanti taċ-ċiklu tal-ħajja, bħal pereżempju l-ġestjoni tar-riskju, l-evalwazzjoni klinika u l-PMS u jivverifika li t-tip ġie manifatturat b'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; huwa għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet applikabbli tal-istandards msemmija fl-Artikolu 6 jew S[...]K, kif ukoll l-oġġetti mhux iddisinjati fuq il-bażi tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards imsemmija hawn fuq;*
- 3.1b. *[...] jagħmel rieżami tal-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur u l-evalwazzjoni klinika relatata li tkun saret. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert, inkluż l-użu ta' għarfien kliniku espert estern b'esperjenza diretta u attwali tal-apparat inkwistjoni jew il-kundizzjoni klinika li fih jintuża, għall-iskopijiet ta' dan l-eżami;*
- 3.1c. *f'ċirkostanzi fejn l-evidenza klinika tkun imsejsa fuq data, kollha kemm hi jew parzjalment, minn apparati li jingħad li huma simili jew ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hi xierqa din l-għażla, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità. Għal kull karatteristika tal-apparat li l-manifattur jiddikjara li hija innovattiva jew għal indikazzjonijiet godda, il-korp notifikat għandu jivvaluta li ddikjarazzjonijiet speċifiċi jkunu appoġġati minn data preklinika u klinika fl-analiżi tar-riskji.*

**3.1d. jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-
evalwazzjoni klinika.**

- 3.2. jagħmel jew jirringa biex il-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa biex jiġi verifikat jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 6 jew S[...] K ma jkunux ġew applikati; jekk l-apparat jeħtieġ li jiġi konness ma' apparat(i) ieħor/oħra sabiex jaħdem kif maħsub, għandha tingħata prova li dan jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kwalunkwe apparat(i) bħal dan/dawn bil-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;
- 3.3. iwettaq jew jagħmel arrangamenti biex isiru l-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa sabiex jiġi verifikat li, jekk il-manifattur għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ġew fil-fatt applikati;
- 3.4. jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn ser isiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet meħtieġa; **u**
- 3.5. ifassal rapport tal-UE tal-eżami tat-tip dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru taħt il-paragrafi 3.1 sa 3.3.**

4. Ċertifikat

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

5. Bidliet fit-tip

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

6. Proċeduri speċifiċi

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

7. Dispożizzjonijiet amministrattivi

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

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

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

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

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

PARTI A: ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

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

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

4. Sorveljanza

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

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

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

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

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

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

- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE,
- id-dokumentazzjoni msemmija fir-raba' inċiż tat-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
- id-dokumentazzjoni msemmija fis-seba' inċiż tat-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII, inkluż iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip imsemmi fl-Anness IX,
- il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 3.4 tal-Anness VIII, u
- id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fit-Taqsimiet 3.3, 4.3 u 4.4 tal-Anness VIII.

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

7. Applikazzjoni għal apparati fil-klassi IIa

- 7.1. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 2, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-apparati tal-klassi IIa huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
- 7.2. Għal apparati fil-klassi IIa, il-korp notifikat għandu jivvaluta, bħala parti mill-valutazzjoni fit-Taqsima 3.3, [...] id-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Anness II ***għall-apparati magħżula*** għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika u/jew fejn din tkun miżmuma f'postijiet differenti, il-manifattur għandu jippreżenta taqsira tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika kollha fuq talba.

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

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

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

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

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

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

PARTI B: VERIFIKA TAL-PRODOTT

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

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

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

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

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

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

- 5.1. Kull apparat huwa eżaminat individwalment u għandhom jitwettqu t-testijiet fiżiċi u dawg fil-laboratorju xierqa li huma definiti fl-istandard(s) rilevanti msemmija fl-Artikolu 6 jew it-testijiet *u l-valutazzjonijiet* ekwivalenti sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-apparati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip u mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

- 5.2. Il-korp notifikat għandu jwahaħhal, jew jara li jitwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull apparat approvat u għandu jfassal ċertifikat ta' verifika tal-prodott tal-UE marbut mat-testijiet *u l-valutazzjonijiet* imwettqa.

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

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

7. Dispożizzjonijiet amministrattivi

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

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

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

8. Applikazzjoni għal apparati fil-klassi IIa

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

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

- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsimha 8.3.

Għandha tapplika t-Taqsimha 9 tal-Anness VIII.

PROCEDURA [...] GHAL APPARATI MAGHMULIN GHALL-ESIĠENZI TAL-INDIVIDWU

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

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

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

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

Għandha tapplika t-Taqsima 9 tal-Anness VIII.

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

[...] ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

I. Rekwiżiti ġenerali

- 1. Iċ-ċertifikati għandhom jiffasslu f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni;*
- 2. Kull ċertifikat għandu jirreferi għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità wahda biss;*
- 3. Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu biss għal manifattur wiehed (persuna fiżika jew ġuridika). L-isem u l-indirizz tal-manifattur inklużi fiċ-ċertifikat għandhom ikunu l-istess kif irreġistrati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25 ta' dan ir-Regolament;*
- 4. L-ambitu taċ-ċertifikati għandu jiddeskrivi bla ambigwità l-apparat(i) kopert(i):*
 - (a) Il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u ċ-ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip għandhom jinkludu identifikazzjoni ċara (isem, mudell, tip) tal-apparat(i), l-iskop maħsub (l-istess bħal dawg inklużi mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu u li jkun ġie evalwat bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità), il-klassifika tar-riskju u l-unità ta' użu Basic UDI-DI kif imsemmi fl-Artikolu 24 (4b);*
 - (b) Iċ-ċertifikati tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità tal-UE għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew gruppi ta' apparati, il-klassifika tar-riskju u għall-apparati klassifikati bħala Klassi IIb l-użu maħsub;*
- 5. Irrispettivament mid-deskrizzjoni użata fiċ-ċertifikati jew magħhom, il-Korp Notifikat għandu jkun kapaċi juri fuq it-talba, liema apparati (indivdwal) huma koperti miċ-ċertifikat. Il-Korp Notifikat għandu jstabbilixxi sistema li tippermetti d-determinazzjoni tal-apparati, inkluża l-klassifika tagħhom, koperti miċ-ċertifikat;*
- 6. Iċ-ċertifikati għandu jkun fihom, jekk applikabbli, nota li għat-tqeghid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i) minn dan iċ-ċertifikat, huwa meħtieġ ċertifikat ieħor skont dan ir-Regolament;*
- 7. Iċ-ċertifikati tas-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità tal-UE għal apparati tal-klassi I għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-Korp Notifikat ivverifika s-sistema ta' kwalità u fir-rigward tal-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kundizzjonijiet sterili/fir-rigward tal-konformità tal-apparat mal-htigijiet metroloġiċi, kif applikabbli.*

8. *Għat-traċċar tal-informazzjoni, fejn iċ-ċertifikat jissostitwixxi wiehed preċedenti (jiġifieri supplimentat, modifikat, mahruġ mill-ġdid), għandha tiġi inkluża nota bħal "dan iċ-ċertifikat jissostitwixxi iċ-ċertifikat XYZ minn jj/xx/ssss", bl-identifikazzjoni tal-bidla.*

II. Kontenut minimu taċ-ċertifikati

1. L-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u, jew ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. numru uniku li jidentifika iċ-ċertifikat;
- 3a. *numru ta' reġistrazzjoni uniku tal-manifattur skont l- Artikolu 25a(2);*
4. data tal-ħruġ;
5. data tal-iskadenza;
6. data meħtieġa għall-identifikazzjoni *bla ambigwità* tal-apparat(i) jew, *fil-każ taċ-ċertifikati li jkopru sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità, gruppi* [...] ta' apparati koperti miċ-ċertifikat *(ara r-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fit-Taqsima I.4 ta' dan l-Anness)* [...];
7. [...]
- 7a. *jekk applikabbli, referenza għal ċertifikat preċedenti li ġie sostitwit (ara r-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fit-Taqsima I.8 ta' dan l-Anness);*
8. referenza għal dan ir-Regolament u l-Anness rilevanti li skontu tkun twettqet il-valutazzjoni tal-konformità;
9. eżamijiet u testijiet li twettqu, pereżempju, referenza għal standards / rapporti dwar it-test / rapport(i) dwar l-awditjar rilevanti;
10. jekk ikun applikabbli, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati ohra meħtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i);
11. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
12. konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-*konformità* tal-korp notifikat *fir-rigward tal-Anness rilevanti* [...];
13. kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat jew limitazzjonijiet għaliha;
14. firma li torbot legalment tal-korp notifikat skont il-ligi nazzjonali applikabbli.

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

PARTI A: EVALWAZZJONI KLINIKA

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

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

2. [...]

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

4. [...]

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

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

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

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

5. [...]

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

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

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

1. Segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq, minn hawn 'il quddiem: PMCF (post-market clinical follow-up), huwa proċess kontinwu biex tiġi aġġornata l-evalwazzjoni klinika msemmija f'Artikolu 49 u Parti A ta' dan l-Anness u għandu jkun parti mill-pjan tal-manifattur għal sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Għal dan il-ghan, il-manifattur għandu b'mod proattiv jiġbor u jevalwa d-data klinika mill-użu fi bnedmin jew fuqhom ta' apparat li [...] jkollu l-marka CE, **li titpoġġa fis-suq jew beda jintuża fl-ghan** previst tiegħu kif imsemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bil-ghan li jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tul il-ħajja mistennija tal-apparat, l-aċċettabbiltà kontinwa tar-riskji identifikati u biex isib riskji emergenti abbażi tal-evidenza fattwali.
2. Il-PMCF għandu jitwettaq skont metodu dokumentat stabbilit fi pjan tal-PMCF.
 - 2.1. Il-pjan tal-PMCF għandu jispeċifika l-metodi u l-proċeduri biex tingabar u tiġi evalwata b'mod proattiv data klinika bil-ghan li
 - (a) tiġi kkonfermata s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul il-ħajja mistennija tiegħu,
 - (b) jiġu identifikati effetti sekondarji li qabel ma kinux magħrufa u jiġu sorveljati l-effetti sekondarji u l-kontraindikazzjonijiet identifikati,
 - (c) jiġu identifikati u analizzati r-riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali,

- (d) tiġi żgurata l-aċċettabbiltà kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmi fit-Taqsima 1 u 5 ta' Anness I, u
- (e) jiġi identifikat l-użu hażin sistematiku possibbli jew l-użu mhux indikat tal-apparat bil-ghan li tiġi verifikata l-korrettezza tal-ghan previst tiegħu.

2.2. Il-pjan tal-PMCF għandu ***jinkludi mill-inqas***: [...]

- (a) il-metodi u l-proċeduri ġenerali tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, bħall-ġbir ta' esperjenza klinika miksuba, fehmiel mill-utenti, studju tal-letteratura xjentifika u ta' sorsi oħra ta' data klinika;
- (b) il-metodi u l-proċeduri speċifiċi tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, ***bħall-***evalwazzjoni ta' registri xierqa jew studji tal-PMCF;
- (c) raġunament għall-adegwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemmija fil-punti (a) u (b);
- (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport ta' evalwazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 6 tal-Parti A ta' dan l-Anness u għall-immaniġġjar tar-riskji msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I;
- (e) l-oġġettivi speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati mill-PMCF;
- (f) evalwazzjoni tad-data klinika relatata ma' apparati ekwivalenti jew simili,
- (g) referenza għal ***Speċifikazzjonijiet Komuni***, standards u gwida rilevanti dwar il-PMCF [...].
- (h) ***skeda ta' żmien dettaljata u adegwatament ġustifikata għall-attivitajiet tal-PMCF (pereżempju analiżi tad-data tal-PMCF u rappurtar) li għandhom isiru mill-manifattur.***

- 3. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMCF u jiddokumenta r-rizultati f'rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF li għandu jkun parti mir-***rapport tal-valutazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni teknika***.
- 4. Il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 49 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fl-immaniġġjar tar-riskji msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I. Jekk permezz tal-PMCF tiġi identifikata l-hteġa għal miżuri ***preventivi u/jew*** korrettivi, il-manifattur għandu jimplementahom.

INVESTIGAZZJONIJIET KLINIĊI

I. Rekwiżiti ġenerali

1. Kunsiderazzjonijiet etiċi

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

2. Metodi

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

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

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

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

II. Dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni għal investigazzjoni klinika

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

1. Formola ta' applikazzjoni

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

- 1.1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tiegħu **jew ir-rappreżentant legali skont l-Artikolu 50(2)** stabbilit fl-Unjoni.
- 1.2. Jekk differenti minn tat-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat maħsub għal investigazzjoni klinika u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
- 1.3. It-titlu tal-investigazzjoni klinika.
- 1.4. In-numru uniku ta' identifikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 51(1).
- 1.5. L-istatus tal-**applikazzjoni** għal investigazzjoni klinika ([...] **jigifieri** l-ewwel preżentazzjoni, il-preżentazzjoni mill-ġdid, emendi sinifikanti).

1.5a. Dettalji/referenza għall-Pjan ta' Evalwazzjoni Klinika (pereżempju inklużi d-dettalji tal-fażi tad-disinn tal-investigazzjoni klinika).

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

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

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

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

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

2. Il-fuljett tal-investigatur

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

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

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

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

2.4. Data klinika eżistenti, partikolarment

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

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

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

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

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

2.8. [...]

3. Pjan ta' Investigazzjoni Klinika

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

3.1. Ġenerali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.17. Biblijografija.

4. Informazzjoni ohra

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

[...]

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

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

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

III. Obbligi ohra tal-isponser

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

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

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

4. *L-Isponser għandu jaħtar sorveljatur li jkun indipendenti mill-post ta' investigazzjoni biex jiżgura li l-investigazzjoni ssir skont il-Pjan ta' Investigazzjoni Klinika, il-prinċipji tal-Prattika Klinika Tajba u dan ir-Regolament.*
5. *L-Isponser obligat li jlesti s-segwitu tas-sugġetti ta' investigazzjoni.*
6. *L-Isponser għandu jipprovdi evidenza biex jiġi żgurat li l-investigazzjoni qed issir skont il-Prattika Klinika Tajba, pereżempju permezz ta' spezzjoni interna jew esterna.*
7. *L-Isponser għandu jhejji rapport ta' investigazzjoni klinika li għandu jinkludi mill-inqas dawn il-punti, kif imniżżlin hawn taht:*
- *Paġna(i) ta' quddiem/ta' introduzzjoni li jindikaw it-titlu tal-investigazzjoni, l-apparat ta' investigazzjoni, in-numru uniku ta' investigazzjoni, in-numru tal-Pjan ta' Investigazzjoni Klinika u d-dettalji bil-firem tal-investigaturi li jkunu qed jikkoordinaw u l-investigaturi ewlenin minn kull post ta' investigazzjoni. Id-dettalji tal-awtur u d-data tar-rapport.*
 - *Taqsis tal-investigazzjoni għandha tinkludi t-titolu, l-għan tal-investigazzjoni, id-deskrizzjoni tal-investigazzjoni, id-disinn tal-investigazzjoni u l-metodi użati, ir-riżultati tal-investigazzjoni u l-konklużjoni tal-investigazzjoni. Id-data ta' tlestija tal-investigazzjoni, u partikolarment dettalji dwar terminazzjoni bikrija, waqfien jew sospensjonijiet ta' investigazzjonijiet.*

- *Deskrizzjoni tal-apparat ta' investigazzjoni, partikolarment l-għan previst definit b'mod ċar.*
- *Taqsis tal-pjan ta' investigazzjoni klinika – l-oġettivi, id-disinn, l-aspetti etiċi, il-miżuri ta' monitoraġġ u ta' kwalità, il-kriterji tal-għażla, il-popolazzjonijiet ta' pazjenti fil-mira, id-daqs tal-kampjun, l-iskedi tat-trattament, it-tul ta' żmien tas-segwitu, it-trattamenti marbutin, il-pjan statistiku (l-ipoteżi/ il-kalkolu tad-daqs tal-kampjun, il-metodi ta' analiżi) u l-gustifikazzjoni.*
- *Ir-riżultati tal-investigazzjoni klinika – id-demografika tas-suġġetti, l-analiżi tar-riżultati relatati mal-punti ahharin magħżula, id-dettalji tal-analiżi tas-sottogrupp (bir-raġunament u l-gustifikazzjoni), il-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni klinika, is-segwitu għal data nieqsa u pazjenti li jirtiraw mill-investigazzjoni/jintilfu mill-investigazzjoni qabel is-segwitu.*
- *Taqsis ta' avvenimenti avversi serji, effetti negattivi tal-apparat u nuqqasijiet fl-apparat u kwalunkwe azzjonijiet korrettivi rilevanti.*
- *Diskussjoni/Konklużjonijiet ġenerali – riżultati fis-sikurezza u l-prestazzjoni, valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji kliniċi, diskussjoni tar-rilevanza klinika skont l-ahhar żviluppi kliniċi, kwalunkwe prekawzjoni speċifika għal popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti, l-implikazzjonijiet għall-apparat ta' investigazzjoni, il-limitazzjonijiet tal-investigazzjoni.*

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

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

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE	Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 1(2)	Artikolu 2(1)
Artikolu 1(3)	Artikolu 1(3) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 1(5) l-ewwel subparagrafu
-	Artikolu 1(3) it-tieni subparagrafu	Artikolu 1(5) it-tieni subparagrafu
Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(4) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 1(5)	Artikolu 1(7)	Artikolu 1(6)
Artikolu 1(6)	Artikolu 1(5)	Artikolu 1(2)
-	Artikolu 1(6)	-
	Artikolu 1(8)	Artikolu 1(7)
Artikolu 2	Artikolu 2	Artikolu 4(1)
Artikolu 3 l-ewwel subparagrafu	Artikolu 3 l-ewwel subparagrafu	Artikolu 4(2)
Artikolu 3 it-tieni subparagrafu	Artikolu 3 it-tieni subparagrafu	-
Artikolu 4(1)	Artikolu 4(1)	Artikolu 22
Artikolu 4(2)	Artikolu 4(2)	Artikolu 19(1) u (2)
Artikolu 4(3)	Artikolu 4(3)	Artikolu 19(3)

Artikolu 4(4)	Artikolu 4(4)	Artikolu 8(7)
Artikolu 4(5) punt (a)	Artikolu 4(5) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 18(6)
Artikolu 4(5) punt (b)	Artikolu 4(5) it-tieni subparagrafu	-
Artikolu 5(1)	Artikolu 5(1)	Artikolu 6(1)
Artikolu 5(2)	Artikolu 5(2)	Artikolu 6(2)
Artikolu 6(1)	Artikolu 5(3), Artikolu 6	-
Artikolu 6(2)	Artikolu 7(1)	Artikolu 88
Artikolu 7	Artikolu 8	Artikoli 69 sa 72
-	Artikolu 9	Artikolu 41
Artikolu 8(1)	Artikolu 10(1)	Numru (43) u (44) ta' Artikolu 2(1), Artikolu 61(1), Artikolu 63(1)
Artikolu 8(2)	Artikolu 10(2)	Artikolu 61(3) u Artikolu 63(1) it-tieni subparagrafu
Artikolu 8(3)	Artikolu 10(3)	Artikolu 63(2) u (4)
Artikolu 8(4)	Artikolu 10(4)	Artikolu 66
Artikolu 9(1)	Artikolu 11(1)	Artikolu 42(2)
-	Artikolu 11(2)	Artikolu 42(4)
-	Artikolu 11(3)	Artikolu 42(3)
-	Artikolu 11(4)	-
-	Artikolu 11(5)	Artikolu 42(5)

Artikolu 9(2)	Artikolu 11 (6)	Artikolu 42(7)
Artikolu 9(3)	Artikolu 11(8)	Artikolu 9(3)
Artikolu 9(4)	Artikolu 11(12)	Artikolu 42(8)
Artikolu 9(5)	Artikolu 11(7)	-
Artikolu 9(6)	Artikolu 11(9)	Artikolu 43(1)
Artikolu 9(7)	Artikolu 11(10)	Artikolu 43(3)
Artikolu 9(8)	Artikolu 11(11)	Artikolu 45(2)
Artikolu 9(9)	Artikolu 11(13)	Artikolu 47(1)
Artikolu 9(10)	Artikolu 11(14)	-
-	Artikolu 12	Artikolu 20
-	Artikolu 12a	Artikolu 15
Artikolu 9a(1) l-ewwel inċiż	Artikolu 13(1) il-punt (c)	-
Artikolu 9a(1) it-tieni inċiż	Artikolu 13(1) punt (d)	Artikolu 3(1)
-	Artikolu 13(1) punt (a)	Artikolu 41(3)
-	Artikolu 13(1) punt (b)	Artikolu 41(4) punt (a)
Artikolu 10	Artikolu 15	Artikoli 50 sa 60
Artikolu 10a	Artikolu 14	Artikolu 25
Artikolu 10b	Artikolu 14a	Artikolu 27
Artikolu 10c	Artikolu 14b	Artikolu 74
Artikolu 11(1)	Artikolu 16(1)	Artikoli 33 u 34

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