



Brussell, 11 ta' Ĝunju 2015
(OR. en)

9769/15

Fajl Interistituzzjonal:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NOTA

minn: Presidenza

lil: Kunsill

Nru. dok. prec.: 9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + 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 **I-apparati medici**, 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 tal-Artikoli tar-Regolament propost imsemmi hawn fuq imhejji mill-Presidenza Latvjana bil-ħsieb tal-laqgħa tal-Kunsill (EPSCO) fid-19 ta' Ĝunju 2015.

Fil-laqgħa tiegħu fl-10 ta' Ĝunju 2015, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti qabel li jghaddi t-test fl-Anness għal din in-Nota lill-Kunsill bil-ħsieb li jintlaħaq Approċċ Generali Parzjali (bl-eskużjoni tal-premessi).

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

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**

Kapitolu I

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament [...] *jistipula r-regoli [...] li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparati mediċi u ta' aċċessorji għal apparati mediċi ghall-użu mill-bnedmin fl-Unjoni [...]. Dan ir-Regolament japplika wkoll għal investigazzjonijiet kliniči dwar apparati mediċi mwettqa fl-Unjoni.*
- 1a. *Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għall-gruppi ta' prodotti mingħajr għan mediku previst li huma elenkti fl-Anness XV mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' specifikazzjonijiet komuni jew mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, liema minnhom tkun l-aktar tard, adottati skont l-Artikolu 7, filwaqt li jitqiesu l-istandard tal-oħġla kwalità, u b'mod partikolari l-istandard eżistenti għal apparati analogi b'għan mediku, li huma bbażati fuq teknoloġija simili. L-ispecifikazzjonijiet komuni għal grupp ta' prodotti elenkti f'dak l-Anness għandhom jindirizzaw, mill-inqas, l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju u tar-rekwiżiċċi ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I u l-evalwazzjoni klinika.*

L-Ispecifikazzjonijiet Komuni meħtieġa għandhom jiġu adottati malajr kemm jista' jkun wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u mhux aktar tard minn hekk sabiex jidħlu fis-seħħ fid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- 1b.** Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati medici, [...] l-aċċessorji tal-apparati medici **u l-prodotti elenkti fl-Anness XV li għalihom japplika dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1a** minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhу 'apparati'.
2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
- (a) apparati medici dijanjostiku *in vitro* kopert bir-Regolament (UE) [.../...];
 - (b) prodotti medicinali **kif definiti fid-...** Direttiva 2001/83/KE [...]. Meta jkun qed jiġi deċiż jekk prodott jaqax taħt id-Direttiva 2001/83/KE [...] jew taħt dan ir-Regolament, għandu jittieħed kont b'mod partikolari ta' kif jaħdem prinċipalment il-prodott.
- (ba) prodotti medicinali avvanzati ta' terapija koperti bir-Regolament (KE)**
Nru 1394/2007;
- (c) id-demm tal-bniedem, il-prodotti tad-demm, il-plażma jew iċ-ċelloli tad-demm ta' origini umana jew apparati li jinkorporaw, meta jitqiegħdu fis-suq **jew jitqiegħdu fis-servizz** [...], tali prodotti tad-demm, plażma jew ċelloli, barra mill-apparati msemija fil-paragrafu 4;
 - (d) prodotti kożmetiči koperti bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009;
 - (e) trapjanti, tessuti jew ċelloli ta' origini [...] mill-annimali jew id-derivattivi tagħhom, jew prodotti li fihom għandhom dan li semma jew jikkonsistu minnhom, sakemm apparat ma jkunx manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli ta' origini [...] mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, li mhumiex vijabbbli jew li jsiru mhux vijabbbli.
[...];
- (ea) trapjanti, tessuti jew ċelloli ta' origini mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom, jew prodotti li fihom jew jikkonsistu minnhom, sakemm apparat ma jkunx manifatturat bl-użu ta' derivattivi ta' tessuti jew ċelloli ta' origini mill-bniedem jew mill-annimali li mhumiex vijabbbli jew li jsiru mhux vijabbbli;**

- (f) il-prodotti, ***ghajr dawk li huma msemmija fil-punti (c) u (e)***, li fihom jew jikkonsistu minn sustanzi bijoloġiči jew organiżmi ***vijabblī***, [...] inkluži mikroorganiżmi ħajjin, batterji, fungi jew virus ***sabielex jinkiseb jew jingħata appoġġ lill-ghan previst tal-prodott;***
- (g) l-ikel kopert bir-Regolament (KE) Nru 178/2002.
3. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew ***jitqiegħed fis-servizz u*** jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur, jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku dijanostiku *in vitro* kif inhu definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [...] [dwar l-apparati medici dijanostici *in vitro*] għandu jkun irregolat minn dan ir-Regolament [...]. [...] Ir-rekwiziti [...] ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw [...] ***għall-parti*** tal-apparat mediku dijanostiku *in vitro* [...].
4. Fejn apparat, meta jitqiegħed fis-suq ***jew jitqiegħed fis-servizz u*** jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur, jinkorpora bħala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża separatament, titqies prodott medicinali kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluž prodott medicinali derivat mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem kif definit fl-Artikolu 1(10) ta' dik id-Direttiva, b'azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, dak l-apparat għandu jiġi vvalutat u awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament.

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

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

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

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

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

6. Dan ir-Regolament huwa legislazzjoni spċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE [...].
7. Dan ir-Regolament m'għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill [...] **2013/59/Euratom**.

8. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-liġi nazzjonali [...] ***fir-rigward tal-organizzazzjoni, l-ghoti jew il-finanzjament ta' servizzi tas-sahħha u kura medika, bhar-rekwizit li*** certi apparati ***medici*** jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika, ***ir-rekwizit li certi professjonisti tas-sahħha jew istituzzjonijiet tal-kura tas-sahħha biss jistgħu jipprovdju jew jużaw certi apparati medici jew li l-użu tagħhom għandu jkun akkumpanjat minn konsulenza professionali speċifika.***
- 8a. ***Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal ligħejiet nazzjonali dwar l-acċess pubbliku għal dokumenti uffiċjali u fir-rigward tal-libertà tal-istampa u l-libertà tal-espressjoni f'mezzi oħra tal-informazzjoni.***
9. [...]

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
Definizzjonijiet relatati mal-apparati:
 - (1) 'apparat mediku' ifisser kull strument, apparat, ghoddha, software, proteżi, reagent, materjal jew oggett ieħor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, waħdu jew b'mod konġunt, għall-bnedmin għal għan mediku wieħed jew aktar ta':
 - dijanjosi, prevenzjoni, monitoragg, trattament tal-mard, jew biex jittaffa l-mard,
 - dijanjosi, monitoragg, trattament, jew biex jittaffa jew jingħata kumpens għal koriment jew diżabbiltà,
 - investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjologiku ***jew patologiku***,
 - [...]
 - [...]

- *l-ghoti ta' informazzjoni permezz ta' eżami in vitro ta' kampjuni derivati mill-ġisem uman, inkluži donazzjonijiet ta' organi, ta' demm u ta' tessuti,*
u li ma jwettaqx l-azzjoni ewlenija prevista għaliex b'mezzi farmakologiċi, immunologiċi jew metabolici, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meghħjun fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mezzi.

Prodotti specificamente mähsuba għat-tindif, id-dizzinfezzjoni jew l-isterilizzazzjoni ta' apparati medici u apparati bil-ġhan ta' kontroll jew appoġġ tal-konċepiment għandhom jitqiesu bħala apparati medici.

[...]

- (2) 'aċċessorju ta' apparat mediku' ifisser oggett li, filwaqt li mhuwiex apparat mediku, huwa previst mill-manifattur tiegħu li jintuża flimkien ma' apparat mediku partikolari wieħed jew aktar biex b'mod specifiku jippermetti [...] lill-apparat(i) li jintuża(w) f'konformità mal-ġħan(ijet) previst(i) tiegħu/tagħhom jew biex b'mod specifiku u b'mod dirett ***jassisti l-funzjonalità medika tal-apparat(i) mediku/ċi bil-ħsieb tal-ġhan(ijet) previst(i) tiegħu/tagħhom;***
- (3) 'apparat magħmul ghall-esigenzi tal-individwu' ifisser kull apparat magħmul b'mod specifiku f'konformità ma' preskrizzjoni bil-miktub ta' [...] kwalunkwe [...] persuna awtorizzata bil-ligi nazzjonali bis-sahha tal-kwalifikasi professjonal ta' din il-persuna li tagħti, taħt ir-responsabbiltà tagħha, karatteristiċi specifiċi tad-disinn, u li jkun previst għall-użu esklussiv ta' pazjent partikolari.

Madankollu, l-apparati manifatturati bil-massa li jeħtieg li jiġu adattati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti specifiċi ta' [...] kwalunkwe [...] utent professjonal u apparati li jiġu manifatturati bil-massa permezz ta' proċess ta' manifattura industrijali f'konformità mal-preskrizzjonijiet bil-miktub ta' [...] kwalunkwe [...] persuna awtorizzata, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati magħmulu għall-esigenzi tal-individwu;

- (4) 'apparat attiv' ifisser kull apparat, li t-thaddim tiegħu jiddependi minn [...] sors ta' [...] ***enerġija*** barra minn dik iġġenerata [...] ***mill-ġisem tal-bniedem għal dak il-għan jew mill-gravità u li jaħdem billi jibdel id-densità ta' din l-enerġija jew jikkonvertiha.*** Apparati previsti jittrasmettu l-enerġija, is-sustanzi jew elementi oħra bejn apparat attiv u l-pazjent, mingħajr bidliet sinifikanti, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati attivi.
- [...]
- (5) 'apparat impjantabbi' ifisser kull apparat, inkluż dak li jiġi assorbit mill-ġisem b'mod parzjali jew kompletament, li huwa previst
 - li jiġi introdott kollu fil-ġisem tal-bniedem jew
 - li jissostitwixxi l-wiċċ epiteljali jew wiċċ il-ghajn, permezz ta' intervent kliniku u li huwa previst li jibqa' fl-istess post wara l-proċedura. Kull apparat previst li jiddahħhal parzjalment fil-ġisem tal-bniedem b'intervent kliniku u previst jibqa' fl-istess post wara l-proċedura għal mill-inqas 30 jum, għandu jitqies ukoll bħala apparat impjantabbi;
- (6) 'apparat invaživ' ifisser kull apparat li, kollu jew parzjalment, jippenetra l-ġisem, minn fetha fil-ġisem jew minn barra l-ġisem għal ġewwa;
- (7) 'grupp ta' apparati ġeneriku' ifisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet previsti jew għanijiet previsti simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristici specifici;
- (8) 'apparat b'użu uniku' ifisser apparat li jkun previst jintuża fuq pazjent individwali waqt proċedura unika.
- [...]

- (8a) '*Apparat mediku ffalsifikat*' ifisser kull apparat bi prezentazzjoni falza tal-identità tiegħu, u/jew tas-sors tiegħu u/jew taċ-ċertifikati tal-marka CE jew dokumenti relatati mal-proċeduri tal-marka CE tiegħu. Din id-definizzjoni ma tinkludix nuqqas ta' konformità mhux intenzjonat u hi mingħajr preġudizzju ghall-ksur tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali.
- (9) [...]
- (9a) '*pakkett ta' proċedura*' ifisser taħlita ta' prodotti ppakkjati flimkien u mqiegħda fis-suq bil-ghan li jintużaw għal-ghan mediku specifiku fi procedura unika;
- (9b) '*sistema*' ifisser kombinazzjoni ta' prodotti, jew ippakkjati flimkien jew le, li huma previsti jiġu interkonnessi jew ikkombinati biex jinkiseb għan mediku specifiku;
- (10) 'għan previst' ifisser l-użu li għalihi l-apparat ikun previst skont id-data pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew fmaterjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta' bejgħ;
- (11) 'tikketta' ifisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, fuq il-pakkett ta' kull unità jew fuq l-imballagġ ta' apparati multipli;
- (12) 'struzzjonijiet għall-użu' ifisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-ghan previst u l-użu tajjeb tal-apparat u b'kull prekawzjoni li għandha tittieħed;
- (13) 'Identifikazzjoni Unika tal-Apparat' ('UDI') ifisser sensiela ta' karattri numerici jew alfanumerici li tinħoloq permezz ta' standards ta' identifikazzjoni u ta' kknowdjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta' apparati specifiċi fis-suq;

- (14) 'mhux vijabqli' ifisser ma għandu l-ebda potenzjal ta' metaboliżmu jew ta' multiplikazzjoni;

(14a) 'derivattiv' ifisser "sustanza mhux cellulari" meħuda minn tessuti u ċelloli tal-bniedem jew tal-animali permezz ta' process ta' manifattura. Is-sustanza finali użata ghall-manifattura tal-apparat f'dan il-każ ma għandu jkollha l-ebda ċellola jew tessut.

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

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

Għall-finijiet tad-definizzjoni ta' nanomaterjal, "partikola", "agglomerat" u "aggregat" huma definiti kif ġej:

- 'partikola' ifisser parti żgħira ħafna ta' materjal b'limiti fizċi definiti;
- 'agglomerat' ifisser ġabra ta' partikoli marbuta flimkien b'forzi dgħajfa jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili għat-total tas-superfiċji tal-komponenti individwali;
- 'aggregat' ifisser partikola magħmula minn partikoli marbutin jew magħqudin b'forza b'saħħitha;

(15a) 'prestazzjoni' ifisser il-kapaċità ta' apparat li jikseb l-għan previst għaliex kif iddiċċjarat mill-manifattur;

(15b) 'sikur' ifisser li ma jkunx hemm riskji inacċettabbli, meta l-apparat jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu;

(15d) 'riskju' ifisser il-kombinazzjoni tal-probabilità li sseħħ il-ħsara u l-kobor ta' dik il-ħsara;

(15e) 'determinazzjoni tal-benefiċċi meta mqabbla mar-riskji' ifisser l-integrazzjoni tal-valutazzjonijiet kollha tal-benefiċċi u tar-riskji ta' rilevanza possibbli ghall-użu tal-apparat ghall-ghan previst, meta jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet ghall-użu;

Definizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà tal-apparati:

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

(16a) 'Kompatibbiltà hija l-kapaċità ta' apparat mediku, inkluż is-software, meta jintuża flimkien ma' apparat wieħed ieħor jew aktar skont l-ghan previst tiegħu, biex:

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

(16b) 'Interoperabbiltà hija l-abbiltà ta' żewġ apparati medici jew aktar, inkluż is-software, mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti, biex

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

(17) 'tqegħid fis-suq' ifisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat ta' investigazzjoni, isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

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

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

- (19) 'manifattur' ifisser il-persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew **tirranġa b'mod shiħ** apparat jew tiddiżiġna apparat, manifatturat jew irranġat b'mod shiħ, u tikkummerċjalizza dak l-apparat taħt isimha jew il-marka kummerċjali tagħha, **irrispettivament minn jekk dawn l-operazzjonijiet jitwettqux minn dik il-persuna nnifisha jew f'isimha minn parti terza.**

Għall-finijiet tad-definizzjoni ta' manifattur, il-bini kompletament mill-ġdid huwa definit bħala l-bini kompletament mill-ġdid ta' apparat li digħi jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta' apparat ġdid minn apparati użati, biex jingieb f'konformità ma' dan ir-Regolament, flimkien mal-ġhoti ta' ħajja ġdida lill-apparat mibni kompletament mill-ġdid;

- (20) 'rappreżtant awtorizzat' ifisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur, **li jinsab barra l-Unjoni Ewropea**, sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi marbuta mal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;
- (21) 'importatur' ifisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (22) 'distributur' ifisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq;
- (23) 'operaturi ekonomiċi' ifisser il-manifattur, ir-rappreżtant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (24) 'istituzzjoni tas-saħħha' ifisser organizzazzjoni li l-għan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħha pubblika;

- (25) 'utent' ifisser kull profesjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta li tuża apparat;
- (26) 'persuna mhix esperta' ifisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f'qasam rilevanti tal-kura tas-saħħa jew f'dixxiplina medika;
- (27) 'riproċessar' ifisser il-proċess li jitwettaq fuq apparat użat sabiex jippermetti l-użu mill-ġdid bla periklu tiegħu inkluż it-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni u l-proċeduri relatati, kif ukoll l-ittestjar u l-għoti lura tas-sikurezza teknika u funzjonali lill-apparat użat;

Definizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità:

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

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

- (32) 'evalwazzjoni klinika' ifisser [...] ***process sistematiku u ppjanat li jiġgenera, jiġbor, janalizza u jiivaluta kontinwament id-data*** klinika relatata ma' apparat sabiex jiġu vverifikati s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat meta dan jintuża kif previst mill-manifattur;

- (33) "investigazzjoni klinika" ifisser kull investigazzjoni sistematika fuq suġġett uman wieħed jew aktar, li titwettaq biex tivvaluta s-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat;
- (34) 'apparat ta' investigazzjoni' ifisser kull apparat li jiġi vvalutat għas-sikurezza u/jew il-prestazzjoni f'investigazzjoni klinika;
- (35) 'pjan ta' investigazzjoni klinika' ifisser [...] **dokument** [...] **li jiddeskrivi** [...] r-raġunament, l-objettivi, id-disinn, **il-metodoloġija, il-monitoraġġ, il-konsiderazzjonijiet statističi u l-organizzazzjoni** [...] ta' [...] **investigazzjoni** klinika;
- (36) 'data klinika' ifisser l-informazzjoni li tikkonċerna s-sikurezza jew il-prestazzjoni li tiġi ġġenerata mill-użu ta' apparat u li tinsilet minn dan li ġej:
- investigazzjoni(jiet) klinika(ċi) tal-apparat ikkonċernat,
 - investigazzjoni(jiet) klinika(ċi) jew studji oħra rappurtati fil-letteratura xjentifika, ta' apparat simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista' tintwera,
 - [...] rapporti **ppubblikati f'letteratura xjentifika rieżaminata mill-pari** dwar esperjenza klinika oħra tal-apparat inkwistjoni jew apparat simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista' tintwera,
 - **ġġenerata u vverifikata minn sistema ta' sorveljanza mill-manifattur ta' wara tqegħid fis-suq. (PMCF);**
- (37) 'sponser' ifisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tieħu r-responsabbiltà għall-bidu, **għall-[...]** gestjoni **u għall-istabbiliment tal-finanzjament tal-...]**

(37a) 'suggett' ifisser individwu li jippartecipa f'investigazzjoni klinika jew bhala persuna li tirċievi apparat ta' investigazzjoni jew inkella bhala kontroll;

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

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

(37d) 'benefiċċju kliniku' ifisser l-impatt pozittiv ta' apparat fuq is-sahħha ta' individwu, li għandu jkun speċifikat bhala sinifikanti, li jista' jitkejjel, li jkun(u) eżitu/i kliniku/ċi rilevanti għall-pazjent, inkluz eżitu/i relatati ma' dijanjosi jew ma' impatt pozittiv fuq il-ġestjoni tal-pazjent jew is-sahħha pubblika;

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

(37k) 'kunsens informat' ifisser l-espressjoni hielsa u volontarja minn suggett tar-rieda tiegħu li jippartecipa f'investigazzjoni klinika partikolari, wara li jkun ġie informat dwar l-aspetti kollha tal-investigazzjoni klinika li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-suggett li jieħu sehem jew, fil-każ ta' minorenni u ta' sugġetti inkapaċċitati, awtorizzazzjoni jew qbil mir-rappreżentant legalment innominat tagħhom biex jiġu inkluzi fl-investigazzjoni klinika;

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

(38) 'avveniment avvers' ifisser kull okkorrenza medika inkonvenjenti, marda jew korriement mhux previst jew kull sinjal kliniku inkonvenjenti, inkluzi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f'suġġetti, f'utenti jew f'persuni oħra, fil-kuntest ta' investigazzjoni klinika, sew jekk relatati mal-apparat ta' investigazzjoni u sew jekk le;

(39) 'każ avvers serju' ifisser kull każ negattiv li jkun wassal għal wieħed minn dawn:

- mewt,
- deteriorament serju fis-saħħha tas-suġġett, li rriżulta minn wieħed minn dawn:
 - (i) marda jew korriement ta' theddida għall-ħajja,
 - (ii) tiddgħajje b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,
 - (iii) trattament fl-isptar jew l-estensjoni taż-żmien ta' trattament fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurġiku biex tīgi impedita marda jew korriement ta' theddida għall-ħajja jew li tiddgħajje b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,
- sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew abnormalità kongenitali jew difett fit-tweldi;

(40) 'nuqqas fl-apparat' ifisser inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat ta' investigazzjoni, inkluzi l-funzjonament mhux kif previst, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhix adegwata mogħtija mill-manifattur;

Definizzjonijiet relatati mal-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq:

(40a) 'Sorveljanza ta' Wara t-Tqegħid fis-Suq' ifisser l-attivitàajiet kollha li jsiru mill-manifatturi f'kooperazzjoni ma' operaturi ekonomiċi oħrajn biex jintroduċu u jżommu aġġornata proċedura sistematika biex tingabar u tiġi rieżaminata b'mod proaktiv l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqiegħed fis-suq, li jkun sar disponibbli jew li jkun tqiegħed fis-servizz ghall-iskop tal-identifikazzjoni ta' kull bżonn li tiġi applikata minnufih kull azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa.

- (41) 'sejħa lura' ifisser kull miżura bil-ghan li jittieħed lura apparat li jkun digà sar disponibbli għall-utent finali;
- (42) 'irtirar' ifisser kull miżura bil-ghan li ma tippermettix li apparat fil-katina tal-provvista jibqa' magħmulu disponibbli fis-suq;
- (43) 'incident' ifisser kull meta l-apparat ma jaħdimx sew jew kull deterjorament fil-karatteristici jew il-prestazzjoni ta' apparat li jkun magħmulu disponibbli fis-suq **inkluži problemi waqt l-użu minħabba karatteristiki ergonomiċi**, kull inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kull [...] effett sekondarju mhux mixtieq;
- (44) 'incident serju' ifisser kull incident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal wieħed minn dawn:
 - mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
 - deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħha tal-pazjent, tal-utent jew ta' persuna oħra,
 - theddida serja għas-saħħha pubblika;

- (44a) '*theddida serja għas-sahħha pubblika' ifisser kull tip ta' każ, li jirriżulta f'riskju imminenti ta' mewt, korriement serju deterjorazzjoni fl-istat tas-sahħha, jew mard serju li jista' jitlob azzjoni minnufih ta' rimedju;*
- (45) 'azzjoni korrettiva' ifisser azzjoni biex telmina l-kawża ta' nuqqas ta' konformità potenzjali jew reali jew sitwazzjoni ohra mhux mixtieqa;
- (46) 'azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post' ifisser azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur għal raġunijiet tekniċi jew medici biex jipprevjeni jew inaqqs ir-riskju ta' iincident serju fir-rigward ta' apparat li jkun magħmul disponibbli fis-suq;
- (47) 'avviż ta' sikurezza fuq il-post' ifisser il-komunikazzjoni mibgħuta mill-manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
- (48) 'sorveljanza tas-suq' ifisser l-attivitàajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubblici sabiex ***jivverifikaw u*** jiżguraw li [...] ***l-apparat*** ikun f'konformità mar-rekwiziti stabiliti fil-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma jipperikolawx is-sahħha, is-sikurezza jew kull aspett iehor tal-protezzjoni tal-interess pubbliku;

Definizzjonijiet relatati mal-istandard u spċifikazzjonijiet tekniċi oħra:

- (49) 'standard armonizzat' tfisser standard Ewropew kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru [Referenza għar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea];
- (50) 'spċifikazzjonijiet [...] komuni' tfisser dokument għajr standard li jippreskrivi r-rekwiziti tekniċi li jipprovdu mezz ta' konformità mal-obbligi legali li jaapplikaw għal apparat, process jew sistema.

2. [...] *Fejn ġustifikat minħabba s-similarità bejn apparat mediku mqiegħed fis-suq u prodott mingħajr għan mediku fir-rigward tal-karatteristici u r-riskji tagħhom, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 biex tiġi emmadata l-lista fl-Anness XV imsemmi fl-Artikolu 1(1a) [...], billi jiżdiedu gruppi ġodda ta' prodotti [...], sabiex jiġu protetti s-sahħha ta' utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-sahħha pubblika [...].*

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

Artikolu 3

Status regolatorju tal-prodotti

1. [...] *Mingħajr preġudizzju ghall-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, fuq talba sostanzjata kif mistħoqq ta' Stat Membru, il-Kummissjoni [...] għandha, [...] wara li tikkonsulta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG), permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tiddetermina jekk prodott spċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, jaqgħux taħt id-definizzjonijiet ta' 'apparat mediku' jew ta' 'acċessorju ta' 'apparat mediku'. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*

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

2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-għarfien espert jinqasam bejn l-Istati Membri, fl-oqsma tal-apparati medici, l-apparati medici dijanjostici *in vitro*, il-prodotti medicinali, it-tessuti u c-celloli tal-bniedem, il-kożmetiči, il-bijoċidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti oħra sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti.

Kapitolu II

Id-disponibbiltà tal-apparat, l-obbligi tal-operaturi ekonomiči, ir-riproċessar, il-marka CE, il-moviment liberu

Artikolu 4

Tqegħid fis-suq u tqegħid fis-servizz

1. Apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz biss jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, u jekk ikun fornut u installat kif xieraq u meta jkun miżnum u użat f'konformità mal-għan previst tiegħu.
2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għalihi, filwaqt li jittieħed kont tal-għan previst tiegħu. Ir-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni huma stabbiliti fl-Anness I.
3. It-turija tal-konformità mar-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tħalli evalwazzjoni klinika f'konformità mal-Artikolu 49.
4. L-apparati li jiġu manifatturati u jintużaw f'istituzzjonijiet tas-sahħha [...] għandhom jitqiesu bħala apparat imdaħħal fis-servizz. [...]

4a. Bl-eċċeżzjoni tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw ghall-apparati mmanifatturati u užati biss fi ħdan istituzzjonijiet tas-sahħha, dment li jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (aa) *l-apparat ma jiġix ittrasferit lil entità legali oħra,*
- (a) *il-manifattura u l-użu tal-apparati jseħħu taħt sistema xierqa ta' ġestjoni tal-kwalità,*
 - (b) *l-istituzzjoni tas-sahħha tistabbilixxi fid-dokumentazzjoni tagħha li hi kkunsidrat b'mod dovut jekk il-htiġijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira jistgħux jiġu sodisfatti jew jekk jistgħux jintlaħqu sal-livell ta' prestazzjoni xieraq minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq,*
 - (c) *l-istituzzjoni tas-sahħha tipprovd informazzjoni fuq bażi annwali dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħhom, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifattura, tal-modifikazzjoni u tal-użu tagħhom,*
 - (d) *l-istituzzjoni tas-sahħha tfassal dikjarazzjoni, li għandha ssir disponibbli pubblikament, li tinkludi:*
 - *l-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-sahħha li timmanifattura;*
 - *id-dettalji meħtieġa ghall-identifikazzjoni tal-apparati;*
 - *dikjarazzjoni li l-apparati jilħqu r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma ġewx sodisfatti kompletament flimkien ma' ġustifikazzjoni raġunata,*
 - (da) *l-istituzzjoni tas-sahħha tfassal dokumentazzjoni li tippermetti li wieħed jifhem il-facilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-data dwar id-disinn u l-prestazzjoni tal-apparati, inkluż l-ghan previst, b'bizżejjed dettall biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiddetermina jekk ikunux ġew sodisfatti r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I għal dan ir-Regolament;*
 - (e) *l-istituzzjoni tas-sahħha tieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiżgura li kull apparat jiġi manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fis-sub-subparagrafu preċċedenti, u*
 - (f) *l-istituzzjoni tas-sahħha tirrież-żamina l-esperjenza miksuba mill-użu kliniku tal-apparati u tieħu kull azzjoni korrettiva meħtieġa.*

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

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

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

Artikolu 5

Bejgħ mill-bogħod

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

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

Artikolu 6

Standards armonizzati

1. L-apparati li jkunu konformi mal-istandardi armonizzati rilevanti, jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-istandardi jew partijiet minnhom.
- [...] L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu sodisfatti mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsers f'konformità ma' dan ir-Regolament, inkluži dawk relatati mas-sistema ta' mmaniggjar tal-kwalità, l-immaniġġjar tar-riskju, il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-investigazzjonijiet kliniči, l-evalwazzjoni klinika jew is-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq.
2. Ir-referenza għall-istandardi armonizzati tħalli kien tħalli wkoll il-monografi tal-Farmakopoea Ewropea adottati f'konformità mal-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopoea Ewropea, notevolment dwar is-suturi kirurgiċi u dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti medicinali u l-materjali użati f'apparati li jkun fihom tali prodotti medicinali, [...] dment li r-referenzi [...] għal dawk il-monografi jkunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 7

Specifikazzjonijiet [...] komuni

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

Artikolu 8

Obbligi ġenerali tal-manifattur

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

- 1a. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, iwettqu, iżommu u jiddokumentaw sistema għall-Ġestjoni tar-Riskju kif deskritta fit-Taqsima 1.2 fl-Anness I.**
- 1b. Il-manifatturi għandhom iwettqu evalwazzjoni klinika skont il-principji stabbiliti fl-Artikolu 49 u l-Anness XIII, inkluż segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq.**
- Il-manifatturi għandhom iħejju **u jżommu aġġornata** d-dokumentazzjoni teknika li għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fl-Anness II.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 filwaqt li temenda jew tissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku, l-elementi fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II.

3. Fejn il-konformità [...] mar-rekwiżiti applikabbi tkun intweriet skont il-proċedura applikabbi ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi ta' apparati, ħlief għall-apparat magħmul għall-esigenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni, għandhom iħejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 17, u jwahħlu l-marka CE tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 18.
- 3b. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-obbligi relatati mas-sistema tal-UDI msemmija fl-Artikolu [...] 24 u mal-obbligi ta' registratori msemmija fl-Artikolu 25.**
4. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk applikabbi, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluża kull [...] **emenda jew suppliment**, maħruġ f'konformità mal-Artikolu 45, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għal perijodu ta' mill-inqas ġumes snin wara li l-aħħar apparat kopert bid-dikjarazzjoni ta' konformità jkun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perijodu għandu jkun mill-inqas 15-il sena wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq.

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

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

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

Il-QMS tikkonsisti mill-partijiet u l-komponenti kollha ta' organizzazzjoni tal-manifattur li tittratta l-kwalità tal-proċessi, il-proċeduri u l-apparati. Hija timmaniġġja l-istruttura, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi, u l-ġestjoni tar-riżorsi għall-implementazzjoni tal-principji u l-azzjonijiet meħtieġa sabiex tinkiseb konformità mad-dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

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

- (aa) strategija għall-konformità regolatorja, inkluża l-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tibdil fil-ġestjoni;*
- (ab) identifikazzjoni ta' rekwiziti ġenerali applikabbi marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-esplorazzjoni ta' opzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati;*

- (a) ir-responsabbiltà tal-maniġment;
- (b) l-immaniġġar tar-riżorsi, inkluži l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;
- (ba) *l-immaniġġar tar-riskji skont it-taqSIMA I.2 tal-Anness I;*
- (bc) *evalwazzjoni klinika, skont l-Artikolu 49 u l-Anness XIII, inkluž is-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq;*
- (c) ir-realizzazzjoni tal-prodott, *inkluž l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-provvista tas-servizz;*
- (ca) *il-kontroll tal-assenjazzjonijiet tal-kodici UDI għall-apparati rilevanti kollha biex tiġi żgurata l-konsistenza tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 25;*
- (cb) *l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' pjan ta' sorveljanza sistematiku wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 60a;*
- (cc) *l-immaniġġar tal-komunikazzjoni mal-awtoritatijiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi l-oħra, klijenti u/jew partijiet kkonċernati oħra;*
- (cd) *proċessi għar-rappurtar ta' incidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post fil-kuntest ta' vigilanza;*
- (ce) *il-ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettivitā tagħhom;*
- (d) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analizi tad-data u t-titjib tal-prodott.

6. B'mod proporzjonal iċċall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, il-manifatturi ta' apparati, [...] għandhom [...] ***jimplimentaw*** u jżommu aġġornata [...] ***s-sistema*** ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq [...] ***msemmija [...] fl-Artikolu 60a.*** [...]

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tingħata f'konformità mat-Taqsima 19 tal-Anness I f'lingwa/*i* ufficjali tal-Unjoni [...] ***magħżula mill-Istat Membru kkonċernat***. Il-lingwa(i) tal-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur tista'/jistgħu tīgi/jiġu determinata(i) mil-ligi tal-Istat Membru fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent jew il-pazjent. Id-dettalji dwar it-tikketta għandhom ikunu jistgħu jinqraw faċilment, jinfieħmu b'mod ċar u ma jitħassrx.

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

Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformataw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn l-apparat ikun sar disponibbli u, fejn applikabbi, il-korp notifikat li jkun ħareġ certifikat ghall-apparat f'konformità mal-Artikolu 45, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittieħdet.

- 8a. ***Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-rappurtar ta' incidenti u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post kif deskrirt fl-Artikolu 61.***
9. [...] ***Fuq*** [...] talba minn awtorità kompetenti, il-manifatturi għandhom jipprovd il-l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni [...] ***li tkun iddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat.*** [...] ***L-awtorità kompetenti fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negożju rregistrat tiegħu tista' titlob li l-manifattur jipprovd i-kampjuni tal-apparat mingħajr hlas jew, fejn ma jkunx prattiku, jagħti aċċess ghall-apparat. Il-manifatturi għandhom jikkoperaw ma' [...] awtorità kompetenti, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġi eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparati li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.***
- Jekk il-manifattur ma jikkoperax jew l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni mogħtija ma jkunux kompleti jew korretti, l-awtorità kompetenti tista' tissospendi l-apparat involut sakemm tintwera l-konformità tiegħu mar-rekwiziti essenzjali.*
10. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati u manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tīgi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 25.

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

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

Artikolu 9

Rappreżentant awtorizzat

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

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

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

- (a) iżomm ***kopja tad***-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluża kull ***emenda u suppliment*** maħruġa f'konformità mal-Artikolu 45 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 8(5);
- (ab) ***jikkonforma mal-obbligi ta' registrazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 23(1), (4) u (5);***
- (b) b'rispons għal [...] talba minn awtorità kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex jintwera l-konformità tal-apparat ***b'lingwa ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat;***
- (ba) ***jibgħat lill-manifattur kull talba minn awtorità kompetenti fejn huwa jkollu l-post tan-negozju rregistrat tiegħu għal kampjuni, jew għal aċċess għal apparat u jivverifika li l-awtorità kompetenti tirċievi l-kampjuni jew ikollha aċċess għall-apparat;***
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparati;
- (d) jinforma minnufih lill-manifattur rigward l-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti fil-kura medika, pazjenti u utenti dwar incidenti ssuspettati relatati ma' apparat li għalihi ikun inħatar;
- (e) itemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.

[...]

4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ma għandux jinkludi d-delegazzjoni tal-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 8(1), (2), **(3)**, **(3a)**, (5), (6), (7) u (8).
- 4a. *Mingħajr preġudizzju ghall-paragrafu 4, fejn il-manifattur ma jkun stabbilit fl-ebda Stat Membru, u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8, ir-rappreżtant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal apparati diftużi f'konformità mal-Artikolu 8(13).***

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

Artikolu 10

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

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

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

Artikolu 11

Obbligi ġenerali tal-importaturi

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

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

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz tal-post tan-negozju registrat tagħhom, fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati u l-post jista' jiġi stabbilit fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta provduta mill-manifattur.
4. L-importaturi għandhom [...] **jivverifikaw** li l-apparat ikun irregistrat fis-sistema elettronika f'konformità mal-Artikolu 25(2) *u għandhom iżidu d-dettalji tagħhom ma' dik ir-registrazzjoni. L-importaturi għandhom jivverifikaw ukoll li r-registrazzjoni tinkludi dettalji dwar ir-rappreżentant awtorizzat u, jekk adatt, jinformat lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-manifattur.*
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' ħażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I *u għandhom ikunu f'konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur, fejn disponibbli.*
6. [...] **L-importaturi għandhom** iżommu reġistru ta' ilmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jissejħu lura jew li gew irtirati, u [...] **jipprovd** lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u d-distributuri [...] *b'kull informazzjoni mitluba minnhom, sabiex jippermettulhom jinvestigaw l-ilmenti.*

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

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

Artikolu 12

Obbligi generali tad-distributuri

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

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

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

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

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformat minnufih lill-manifattur u, fejn applikabbi, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur. [...] *Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-manifattur u, fejn applikabbi, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-importatur, u [...] mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittieħed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejja lura, kif adatt. Fejn id-distributur iqis jew ikollu raġuni jemmen li l-apparat ikun ta' riskju serju, [...] hu għandu jinforma minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun [...] għamel l-apparat disponibbli u, fejn applikabbi, il-korp notifikat li jkun hareġ certifikat ghall-apparat f'konformità mal-Artikolu 45, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.*

5. Id-distributuri li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-sahħha, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspectati relatati ma' apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq, għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u, fejn applikabbi, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. *Dawn għandhom iżżommu registru ta' lmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jissejħu lura jew li ġew irtirati, u jżżommu lill-manifattur u, fejn disponibbli, ir-rappreżentant awtorizzat informat b'tali sorveljanza u jipprovdu lu kull informazzjoni fuq talba tagħhom.*

6. Id-distributuri għandhom, b'risona għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovdu lu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha *li għandhom disponibbli u meħtieġa* biex juru l-konformità ta' apparat. Dan l-obbligu għandu jitqies li ġie ssodisfat meta r-rappreżentant awtorizzat ghall-apparat inkwistjoni, fejn ikun applikabbi, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġi eliminati r-riskji preżentati minn apparati li jkunu qiegħdu għad-dispozizzjoni fis-suq. *Id-distributuri, fuq talba ta' awtorità kompetenti fejn ikollu l-post tan-negozju rregistrat, tiegħu għandhom jipprovdu kampjuni bla ħlas tal-apparat jew, fejn mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.*

Artikolu 13

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom, mill-inqas persuna [...] waħda ***responsabbli ghall-attivitàjet tal-konformità regolatorja*** li jkollha l-għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifikli li ġejjin:
 - (a) diploma, certifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tlestita ta' grad universitarju jew kors ta' [...] ***kors ta' studju rikonoxxut bħala*** wieħed ekwivalenti, [...] ***mill-Istati Membri kkonċernati, fil-mediċina, il-farmaċewtika, l-ingżinerija*** jew dixxiplina oħra rilevanti fix-xjenzi, u mill-inqas sentejn esperjenza professjonali faffarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalitā relatati mal-apparati [...];
 - (b) ħames snin ta' esperjenza professjonali fl-affarijiet regolatorji [...] ***relatati mal-apparati inkluża esperjenza*** f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalitā [...].

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kwalifik professionali, il-manifatturi ta' apparati magħmulu għall-esigenzi tal-individwu jistgħu juru l-għarfien espert tagħhom imsemmi fl-ewwel subparagraphu permezz ta' mill-inqas sentejn esperjenza professjonali fil-qasam rilevanti tal-manifattura.

- 1a.* [...] ***Intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira*** tar-Rakkmandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ***mħumiex mitluba li jkollhom il-persuna responsabbli ghall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tagħhom iż-żda għandhom ikollhom tali persuna dejjem u b'mod permanenti disponibbli għalihom.***
2. Il-persuna [...] ***responsabbli ghall-attivitàjet tal-konformità regolatorja*** għandha mill-inqas tkun responsabbli li tiżgura l-kwistjonijiet li ġejjin:
 - (a) li l-konformità tal-apparati tiġi [...] ***vverifikata b'mod adatt f'konformità mas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalitā li skontha dawn l-apparati jkunu mmanifatturati*** qabel ma jiġi rilaxxat ***prodott***[...];

- (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
- (ba) *li l-obbligi tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jiġu sodisfatti f'konformità mal-Artikolu 8(7);*
- (c) li jiġu sodisfatti l-obbligi ta' rapportar f'konformità mal-Artikoli 61 sa 66;
- (d) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni, li tinhareg id-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 4.1 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV.
3. [...] Il-persuna **responsabili għall-konformità regolatorja** ma għandu jkollha ebda żvantaġġ fl-organizzazzjoni tal-manifattur fir-rigward tat-twettiq tajjeb tal-kompli tagħha.
4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom [...] **b'mod permanenti u kontinwu [...] għad-dispozizzjoni** tagħihom mill-inqas persuna [...] waħda **responsabili għall-attivitàjet tal-konformità regolatorja** li tippossjedi l-gharfien espert fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għal apparati medici fl-Unjoni. L-gharfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifikli li ġejjin:
- (a) diploma, certifikat jew evidenza oħra ta' kwalifikasi formali mogħtija mat-tlestija ta' grad universitarju jew ta' [...] **kors ta' studju rikonoxxut bħala** wieħed ekwivalenti **mill-Istati Membri kkonċernati** [...] [...], fil-mediċina, il-farmaċewtika, l-inginerija jew [...] **xjenzi** rilevanti [...] oħra, u mill-inqas sentejn esperjenza professionali faffarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-apparati medici;
- (b) hames snin esperjenza professionali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità relatati mal-apparati medici.

Artikolu 14

Kažijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi japplikaw ghall-importaturi, id-distributuri jew persuni oħra

1. Distributur, importatur jew persuna fizika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi li l-manifattur huwa responsabbli għalihom jekk din twettaq wieħed minn dawn li gejjin:
 - (a) tagħmel disponibbli fis-suq apparat taht isimha, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħha, ***ghajr f'kažijiet fejn distributur jew importatur jidhol fi ftehim ma' manifattur li bih il-manifattur ikun identifikat bħala tali fuq it-tikketta u jgħorr ir-responsabbiltà li jissodisfa r-rekwiziti imposta fuq il-manifatturi f'dan ir-Regolament;***
 - (b) tbiddel l-ghan previst ta' apparat li digħi jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz;
 - (c) timmodifika apparat li digħi jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiziti applikabbli.

L-ewwel subparagraphu ma għandu japplika ghall-ebda persuna li, filwaqt li ma tkunx meqjusa bħala manifattur kif iddefinit fin-numru (19) tal-Artikolu 2(1), tibni jew tadatta apparat li digħi jkun tqiegħed fis-suq għall-ghan previst tiegħi għal pazjent individwali.

2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bħala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħi mar-rekwiziti applikabbli:
 - (a) l-ġħoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni provduta mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 19 tal-Anness I relatata ma' apparat li digħi tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni ulterjuri li hija meħtiega sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
 - (b) bidliet fl-ippakkjar ta' barra ta' apparat li digħi tqiegħed fis-suq, inkluż bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun meħtieg l-imballaġġ mill-ġdid sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jitwettaq ftali kondizzjonijiet li l-kondizzjoni originali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparat imqiegħed fis-suq f'kondizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kondizzjoni originali tal-apparat tkun affettwata b'mod negattiv jekk il-pakkett li għandu jiżgura l-kondizzjoni sterili jinfetah, issirlu xi ħsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv ieħor mill-imballaġġ mill-ġdid.

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

Huwa għandu jiżgura li jkollu fis-seħħ sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li tinkludi proceduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preciża u aġġornata, u li l-attivitàajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezzi u taħt kondizzjonijiet li jippreservaw il-kondizzjoni originali tal-apparat u li l-imballaġġ tal-apparat ippakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kondizzjoni hażina. Parti mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità għandha tikkonsisti minn proceduri li jiżguraw li ddistributur jew l-importatur jiġi informat b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni sabiex jirreagħixxi għal kwistjonijiet ta' sikurezza jew biex iġibū f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Qabel ma jagħmel disponibbli l-apparat ittikkettat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributur jew l-importatur imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jippjana jagħmel l-apparat disponibbli u, fuq talba, għandu jipprovdihom b'kampjun jew imitazzjoni tal-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, inkluži kull tikketta u istruzzjoni tradotti dwar l-użu. Huwa għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti certifikat, mahruġ minn korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 29, mahtur għat-tip ta' apparati li jkunu soġġetti għall-attivitàajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, li jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità hija konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 15

Apparati b'użu uniku u r-riproċessar tagħhom

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

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tirriproċessa apparat b'użu uniku biex tagħmlu adattat għall-użu ulterjuri fl-Unjoni għandha titqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat u għandha tassumi l-obbligi li huma responsabbiltà tal-manifatturi stipulati f'dan ir-Regolament.
 - 1a. *Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, fir-rigward tal-apparati b'użu uniku li huma riproċessati u użati f'istituzzjoni tas-sahha [...], l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx ir-regoli [...] kollha dwar l-obbligi tal-manifatturi stabbiliti f'dan ir-Regolament dment li jiżgħuraw li:*
 - (a) *is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat riproċessat huma ekwivalenti għal dawk tal-apparat originali u li jkunu konformi mar-rekwiziti fl-Artikolu 4(4a) (a), (c), (d) u [...] (e);*
 - (b) *ir-riproċessar jitwettaq skont specifikazzjonijiet komuni [...] li jiddettaljaw ir-rekwiziti:*
 - *dwar il-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-analiżi tal-kostruzzjoni u l-materjal, proprijetajiet relatati tal-apparat (inginerija inversa) u l-proċeduri biex jiġu individwati l-bidliet fid-disinn tal-prodott originali kif ukoll l-applikazzjoni ppjanata tagħha wara r-riproċessar,*
 - *dwar il-validazzjoni ta' proċeduri ghall-process kollu, inkluż it-tindif,*
 - *dwar l-itteżejjar tar-rilaxx u tal-prestazzjoni tal-prodott, u*
 - *dwar is-sistema ta' mmaniġjar tal-kwalità.*
- L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-dispożizzjonijiet nazzjonali introdotti skont dan il-paragrafu u r-raġunijiet ghall-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha żżomm din l-informazzjoni disponibbli pubblikament.*
- 1b. *L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li japplikaw id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1a wkoll fir-rigward ta' apparati b'użu uniku li jiġu riproċessati b'rriproċessatur estern fuq talba ta' istituzzjoni tas-sahha dment li l-apparat riproċessat fl-intier tiegħu jiġi rritornat lil dik l-istituzzjoni tas-sahha u li min riproċessah jikkonforma mar-rekwiziti msemmija fil-paragrafu 1a (a) u (b).*

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

2. Jistgħu jiġu riproċessati biss l-apparati b'użu uniku li jkunu tqiegħdu fis-suq tal-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, jew qabel [data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] f'konformità [...] mad-Direttiva 93/42/KEE.
3. [...] Jista' jitwettaq **biss** riproċessar **ta' apparati b'użu uniku**, li jitqies sikur skont l-aktar evidenza xjentifika reċenti.
4. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implementazzjoni, għandha tistabbilixxi u taġġgorna regolarmennt lista ta' kategoriji jew gruppi ta' apparati b'użu uniku [...] li **ma jistgħux jiġu riproċessati b'mod sikur u għalhekk ma jistgħu taħbi l-ebda ċirkostanza jiġu riproċessati [...]**. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
5. L-isem u l-indirizz tal-persuna ġuridika jew fiżika msemmija fil-paragrafu 1 u l-informazzjoni rilevanti l-oħra f'konformità mat-Taqsima 19 tal-Anness I għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta u, fejn applikabbi, fl-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat riproċessat. L-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-apparat originali b'użu uniku ma għandhomx jibqgħu jidhru fuq it-tikketta, iżda għandhom jissemmew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat riproċessat.

6. Stat Membru *li jippermetti r-riproċessar ta' apparati b'užu uniku* jista' jżomm jew jintroduċi dispożizzjonijiet nazzjonali *aktar stretti li jirrestringu jew jipprobixxu*, fit-territorju tiegħu, [...] dan li ġej:
- ir-riproċessar ta' apparati b'užu uniku u t-trasferiment ta' apparati b'užu uniku lil Stat Membru ieħor jew lil pajjiż terz bil-ħsieb tar-riproċessar tagħhom;
 - id-disponibbiltà [...] *jew l-užu ulterjuri* ta' apparati b'užu uniku riproċessati.

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

Artikolu 16

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

1. Il-manifattur ta' apparat impjantabbi għandu jipprovdi flimkien mal-apparat [...] *dan li ġej:*
- informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat, inkluż l-isem, in-numru tas-serje, il-kodiċi tas-sett jew in-numru tal-lott tal-apparat, l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, kif ukoll l-isem, l-indirizz u l-URL tas-sit web tal-manifattur;*
 - kull twissija, prekawżjoni jew mizura li għandha tittieħed mill-pazjent jew minn professjonist tal-kura tas-sahħha fir-rigward tal-interferenza reciproka ma' influenzi esterni, eżamijiet medici jew kondizzjonijiet ambjentali raġonevolment prevedibbli;*
 - kull informazzjoni dwar il-hajja mistennija tal-apparat u kull segwitu meħtieġ;*
 - kull informazzjoni oħra li tassigura l-užu sikur tal-apparat mill-pazjent, inkluż l-informazzjoni fl-Anness I, Taqsima 19.3. Punt (ob).*

- 1a.** *L-informazzjoni msemmija hawn fuq [...] għandha tkun disponibbli [...] għall-pazjent partikolari li ġie impjantat bl-apparat, permezz ta' kull mezz li jista' jippermetti aċċess rapidu għall-informazzjoni u għandha tinkiteb b'lingwa ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkiteb b'tali mod li tinfiehem faċilment minn persuna mhux esperta. L-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu għandha tīgħi aġġornata fejn xieraq u l-aġġornamenti għandu jkun disponibbli għall-pazjent permezz tal-URL tas-sit web imsemmi fil-paragrafu 1 punt (a).*
- 1aa.** *L-Istati Membri għandhom jitkolu lill-istituzzjonijiet tas-sahħha biex jagħmlu l-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu disponibbli għall-pazjenti li jkunu ġew impjantati.*
- 1b.** *Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implementazzjoni, [...] tistabbilixxi lista ta' kategoriji jew gruppi ta' apparati li għalihom m'għandux japplika dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88 (3).*
- 2.** [...]

Artikolu 17

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

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

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

Artikolu 18

Marka tal-konformità CE

1. L-apparati, ħlief għall-apparat magħmul għall-esigenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni, ikkunsidrati li huma konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollhom il-marka CE tal-konformità, kif inhu ppreżentat fl-Anness IV.
2. Il-marka CE għandha tkun soġgetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
3. Il-marka CE għandha titwaħħal b'mod vižibbli, legġibbli u li ma tithassarx mal-apparat jew il-pakkett sterilizzat tiegħi. Fejn dak ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minħabba n-natura tal-apparat, din għandha titwaħħal mal-pakkett. Il-marka CE għandha tidher ukoll fl-istruzzjonijiet dwar l-użu u fuq il-pakkett tal-bejgħ, fejn dawn ikunu provdu.
4. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma jitqiegħed fis-suq l-apparat. Din tista' tīgi segwita minn pittogramma jew minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

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

Artikolu 19

Apparati għal għanijiet specjal

1. L-Istati Membri ma għandhom joħolqu l-ebda ostakolu għall-apparati li ġejjin:
 - (a) apparati ta' investigazzjoni li jiġu fornuti lil tabib mediku, dentist jew persuna awtorizzata għall-fini ta' investigazzjoni klinika jekk dawn jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 50 sa 60 u fl-Anness XIV;
 - (b) apparati magħmulu għall-esiġenzi tal-individwu li jintgħamlu disponibbli fis-suq jekk ikunu f'konformità mal-Artikolu 42(7) u l-Anness XI.

Dawk l-apparati ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċeżżjoni ta' dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 54.
2. Apparati magħmulu għall-esiġenzi tal-individwu għandhom ikunu akkumpanjati mid-dikjarazzjoni msemmija fl-Anness XI li għandha tkun disponibbli għall-pazjent jew l-utent partikolari identifikat b'ismu, b'akronimu jew b'kodiċi numeriku.

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

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

Artikolu 20

Sistemi u pakketti ta' proċedura

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

3. Kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika li tisterilizza s-sistemi jew il-pakketti proċedurali msemmija fil-paragrafu 1 għall-fini li dawn jitqiegħdu fis-suq għandha, b'għażla tagħha, issegwi waħda mill-proċeduri msemmija fl-Anness VIII jew fil-Parti A tal-Anness X. L-applikazzjoni ta' dawk l-Annessi u l-involviment tal-korp notifikat għandhom ikunu limitati għall-aspetti proċedurali marbutin mal-iżgurar tal-isterilità sakemm il-pakkett sterili jinfetah jew issirlu xi ħsara. Il-persuna għandha thejji dikjarazzjoni li tgħid li l-sterilizzazzjoni twettqet f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.
4. Fejn is-sistema jew il-pakkett proċedurali jinkorpora apparati li ma jkollhomx il-marka CE jew fejn it-tħallita magħżula ta' apparati ma tkunx kompatibbli fid-dawl tal-ghan previst originali tagħhom, **jew fejn l-sterilizzazzjoni ma tkunx twettqet f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur** is-sistema jew il-pakkett proċedurali għandu jiġi trattat bhala apparat fih innisu u għandu jiġi sogġett għall-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 42.
5. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura nnifishom imsemmija fil-paragrafu 1 ma għandux ikollhom marka CE addizzjonali iżda għandu jkollhom l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-persuna msemmija fil-paragrafi 1 **u 3** kif ukoll l-indirizz li fih din il-persuna tkun tista' tīgi kkuntattjata u jkun jista' jiġi stabbilit il-post fejn qiegħed. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura għandhom ikunu akkumpanjati mill-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 19 tal-Anness I. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, wara li s-sistema jew il-pakkett ta' proċedura jkun inbena flimkien, għall-perijodu li huwa applikabbi għall-apparati li jinbnew flimkien f'konformità mal-Artikolu 8(4). Fejn dawn il-perijodi jkunu differenti, għandu jaapplika l-itwal perijodu.

Artikolu 21

Partijiet u komponenti

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

Artikolu 22

Moviment liberu

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

Kapitoli III

Identifikazzjoni u traċċabbiltà ta' apparati, ir-registrazzjoni ta' apparati u tal-operaturi ekonomiċi, is-sommarju ta' sikurezza u l-prestazzjoni klinika, il-bank tad-data Ewropew tal-apparati mediċi

Artikolu 23

Identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

1. *Id-distributuri u l-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat biex jintlaħaq livell xieraq ta' [...] traċċabbiltà tal-apparati.*
2. L-operaturi **ekonomiċi** [...] għandhom ikunu jistgħu jidher id-distributuri u l-importaturi għad-dan li jidher id-distributuri u l-importaturi għad-dan. Ix-awtorità kompetenti, għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 8(4):
 - (a) kull operatur ekonomiku li jkunu fornewlu apparat;
 - (b) kull operatur ekonomiku li jkun fornielhom apparat;
 - (c) kull istituzzjoni tas-saħħha [...] li jkunu fornewlha apparat.[...]
3. *Għal sistemi u pakketti ta' proċedura, din id-dispożizzjoni għandha tapplika wkoll għall-persuna fiziċka jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 20(1).*

Artikolu 23a

Nomenklatura ghall-apparat mediku

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Bank tad-data Ewropew ghall-mezzi medici (Eudamed), stabbilit skont l-Artikolu 27 u tal-baži ta' data tal-UDI stabbilita skont l-Artikolu 24a, il-Kummissjoni għandha tiżgura li għandha tkun disponibbli mingħajr hlas nomenklatura ghall-apparati medici għall-manifatturi, persuni fiziċċi jew ġuridiċi li huma mitluba jużaw in-nomenklatura ghall-fini ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel hilitha biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għal partijiet kkonċernati ohra, mingħajr hlas, fejn huwa raġonevolment praktikabbi.

Artikolu 24

Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. [...] Is-sistema **ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat** (UDI) għandha tippermetti l-identifikazzjoni u *tiffacċilita t-traċċabbiltà tal-apparati, hlief għall-apparati magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni*, u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:
 - (a) produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:
 - (i) identifikatur tal-apparat (**DI**) speċifiku għall-manifattur u l-mudell tal-apparat, li jipprovi aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness V;
 - (ii) identifikatur tal-produzzjoni (**PI**) li jidteks *l-unità tal-apparat prodott u jekk applikabbli l-apparati ppakkjati kif speċifikat fl-Anness V Parti C [...]*;
 - (b) [...] *it-twahħil* tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat *jew fuq il-pakkett tieghu;*
 - (c) [...]
 - (d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika fil-UDI (**baži ta' data tal-UDI**) skont l-

Artikolu 24a.

2. Il-Kummissjoni għandha taħtar entità waħda jew aktar li joperaw sistema għall-assenjar tal-UDI skont dan ir-Regolament u li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:
 - (a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità ġuridika;
 - (b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun adatta biex tidentifika apparat tul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
 - (c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun f'konformità ma' [...] standard internazzjonali rilevanti [...];
 - (d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI lill-utenti interessati kollha skont sett ta' termini u kondizzjonijiet predeterminati u trasparenti;
 - (e) l-entità timpenja ruħha li:
 - (i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI [...] mill-inqas [...] **għaxar** snin wara l-ħatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, informazzjoni li tikkonċerna s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI [...];
 - (iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-ħatra u t-termini tal-ħatra [...].

Fit-twettiq tas-setgħat tagħha skont dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tagħmel hilitha biex tippromwovi l-interoperabbilità bejn sistemi differenti ta' entitajiet li jassenzaw UDI bil-għan li jiġu minimizzati l-piżżejiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u l-iċċitat u l-istituzzjonijiet tas-sahħha.

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

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

- 4a. *Il-UDI għandha tintuża għar-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post f'konformità mal-Artikolu 61 u għandha tiġi inkluża fl-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lil-pazjent impjantat b'apparat mediku msemmi fl-Artikolu 16.*

- 4b. *L-Identifikatur bażiku tal-apparat UDI (UDI-DI Bażiku kif iddefinit fl-Anness V parti C) tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 17.*

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

5. L-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu u jżommu, b'meżzi elettroniċi, l-identifikatur tal-apparat u l-identifikatur tal-produzzjoni tal-apparat li jkunu taw jew li jkunu nghataw, jekk dan ikun parti mill-apparat, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparat determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.

- 5a. *L-Istati Membri għandhom jinkora għġixxu, u jistgħu jeħtieġu, li l-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'meżzi elettroniċi, il-UDI tal-apparati li jkunu gew fornuti lilhom. Bil-ħsieb li jiġi żgurat approċċ uniformi għall-mod kif il-UDI tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li l-istituzzjonijiet tas-saħħa gew fornuti bihom għandha tiġi mahżuna, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implementazzjoni skont il-punt (aa) tal-paragrafu 7.*

6. [...]
7. Il-Kummissjoni [...] *tista'*, permezz ta' [...] atti ta' *implementazzjoni, tispecifika l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bil-ghan li tiżgura applikazzjoni armonizzata tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin [...]:*
- (a) [...] *id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati [...] li għalihom għandu japplika [...] l-obbligu mniżżejjel fil-paragrafu 5 [...];*
 - (aa) *id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li għalihom għandu japplika l-paragrafu 5a;*
 - (b) [...] *l-ispecifikkazzjoni tad-data li għandha tkun inkluża fl-identifikazzjoni tal-produzzjoni tal-**UDI (UDI-PI)** ta' apparati specifiċi jew gruppi ta' apparati [...];*
 - (c) [...]

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

[...]7a. *Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89:*

- (a) temenda jew tissupplimenta l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness V fid-dawl tal-progress tekniku; **u**
- (b) *temenda jew tissupplimenta [...] l-Anness V fid-dawl ta' žviluppi internazzjonali fil-qasam tal-identifikazzjoni unika tal-apparat.*
8. Meta tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tieħu kont ta' dan li ġej:
- (a) il-protezzjoni tad-data personali;
- (b) l-interess legittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva;
- (c) l-aproċċċ ibbażat fuq ir-riskju;
- (d) il-kosteffettività tal-miżuri;
- (e) il-konvergenza tas-sistemi tal-UDI žviluppati fuq livell internazzjonali;
- (f) *il-htieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI;*
- (g) *il-htiġijiet tas-sistemi tal-kura tas-sahha tal-Istati Membri.*

Artikolu 24a

Sistema elettronika tal-UDI (baži ta' data tal-UDI)

1. *Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-MDCG għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika tal-UDI (baži ta' data tal-UDI) biex tivvalida, tiġbor, tiproċċessa u tagħmel disponibbli ghall-pubbliku l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V.*

- 1a. *Meta tkun qed tfassal il-baži ta' data tal-UDI, il-Kummissjoni għandha tqis il-principji ġenerali dwar il-baži ta' data tal-UDI kif deskritta fl-Anness V parti C tat-Taqsima 6. Id-disinn għandu, fost l-oħrajn, jkun tali li:*
- *L-ebda Identifikatur ta' Produzzjoni tal-UDI ma jkun inkluż fil-baži ta' data tal-UDI;*
 - *L-ebda informazzjoni dwar il-prodott li tkun kummerċjalment kunfidenzjali ma għandha tkun inkluża fil-baži ta' data tal-UDI.*
- 1b. *L-elementi ta' data ewlenin fil-baži ta' data tal-UDI għandhom ikunu aċċessibbli ghall-pubbliku mingħajr hlas.*

2. *Id-disinn tekniku tas-sistema elettronika għandu jiżgura aċċessibbiltà permanenti għall-informazzjoni maḥżuna fil-baži ta' data tal-UDI u jippermetti l-aċċess ta' utenti multipli u uploads u downloads awtomatiċi ta' din l-informazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tiprovd appoġġ tekniku u amministrattiv xieraq lill-manifatturi u utenti oħra tal-baži ta' data tal-UDI.*

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

Artikolu 24b

Proċess għar-registrazzjoni tal-apparati

1. *Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, il-manifattur tal-apparat, hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandu, f'konformità mar-regoli tal-entitajiet emittenti maħtura, jassenja UDI-DI Bażiku lill-apparat kif definit fl-Anness V, Parti C.*

- 1a. *Qabel ma tqiegħed fis-suq sistema jew pakkett ta' proċedura skont l-Artikolu 20 (1), hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, il-persuna fizika jew ġuridika responsabbi għandha tassenja lis-sistema jew lill-pakkett ta' proċedura, f'konformità mar-regoli tal-entitajiet emittenti maħtura, UDI-DI Bażiku kif definit fl-Anness V parti C 6.3 u ddahħħal fil-baži ta' data tal-UDI dan il-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V fil-baži ta' data.*

2. *Fejn manifattur ta' apparat, hlief għall-apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, jaapplika proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 42, paragrafu 3, l-ewwel sentenza, paragrafu 4 jew paragrafu 5, il-manifattur għandu jdahħħal fil-baži ta' data tal-UDI l-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V qabel ma jqiegħed l-apparat fis-suq.*

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

Artikolu 25

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

1. Il-Kummissjoni, [...] **wara konsultazzjoni mal-MDCG**, għandha tistabbilixxi u timmaniġġa sistema elettronika biex **toħloq in-numru ta' registrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 25a u biex** tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex [...] jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur. Id-dettalji li jirrigwardaw l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma mniżzla fil-Parti A tal-Anness V.
- 1b. **L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-registrazzjoni ta' distributuri u importaturi ta' [...] apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.**
2. [...]

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

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

Artikolu 25a

Proċess għar-registrazzjoni tal-manifatturi u r-Rappreżentanti Awtorizzati, Numru ta' registrazzjoni uniku

1. *Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, li ma jkunx ġie rregistrat qabel skont dan l-Artikolu għandu jdaħħal fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fl-Anness V Parti A qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esigenzi ta' individwu jew apparat ta' investigazzjoni. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat l-informazzjoni msemmija fl-Anness V Parti A għandha tiddahħhal fis-sistema elettronika qabel ma wieħed japplika għand il-korp notifikat.*
2. *Wara li tiġi vverifikata d-data mdahħħla mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-awtorità kompetenti għandha tikseb mis-sistema elettronika kif msemmi fl-Artikolu 25 numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) u toħorġu lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.*
3. *Il-manifattur għandu juža n-numru ta' registrazzjoni uniku meta jkun qed japplika għand il-korp notifikat għal certifikazzjoni skont l-Artikolu 43 u biex jikseb aċċess għas-sistema elettronika tal-UDI (sabiex jissodisfa l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 24a(3) u l-Artikolu 24b(2) u (3)).*

4. Fi żmien ġimġha minn kull bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaċċorna d-data fis-sistema elettronika.
 5. Sa mhux [...] aktar tard minn *sena* [...] wara li tiddaħħal l-informazzjoni f'konformità mal-paragrafu [...] 1, u mbagħad wara kull sentejn, *minn dakinhar 'il quddiem*, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-data. *Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku fir-rigward tad-data, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data kkonfermata msemmija fil-punti 1-4a tal-Parti A tal-Anness V*. Fil-kaž ta' nuqqas ta' konferma fi żmien sitt xhur mid-data stipulata, kull Stat Membru jista' jieħu miżuri *korrettivi xierqa* [...] fit-territorju tiegħu sakemm ikun hemm konformità mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu.
 6. Id-data fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
 7. [...]
- 7a. *L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex tamministra imposta jew tariffa lill-manifattur jew ir-rappreżtant awtorizzat skont l-Artikolu 86.***

Artikolu 26

Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika

1. Fil-kaž ta' apparati kklassifikati fil-klassi III u apparati impjantabbli, ħlief għall-apparati magħmulu għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, il-manifattur għandu jhejj i sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika. Dan għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent previst u, jekk rilevanti, għall-pazjent *u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed*. L-abbozz ta' dan is-sommarju għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni ta' konformità f'konformità mal-Artikolu 42 u għandu jiġi vvalidat minn dak il-korp. *Wara l-validazzjoni, il-korp notifikat għandu jtella' dan ir-rapport sommarju fil-Eudamed. Il-manifattur għandu jsemmi fuq it-tikketta jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu, fejn ir-rapport sommarju huwa disponibbli.*

1a. Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jinkludi mill-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) *l-identifikazzjoni tal-apparat u l-manifattur, inkluži l-UDI-DI Bażiku u n-numru ta' registrazzjoni uniku;*
- (b) *l-ghan previst tal-apparat, inkluži l-indikazzjonijiet, il-kontraindikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet previsti;*
- (c) *deskriżżjoni tal-apparat, inkluža referenza ghall-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti jew il-varjanti jekk dawn ikunu jeżistu, u d-deskrizzjoni tad-differenzi, kif ukoll deskrizzjoni tal-aċċessorji, apparati medici oħra u prodotti oħra li mhumiex apparati medici, li huma maħsuba biex jintużaw flimkien mal-apparat mediku;*
- (d) *il-pożizzjoni suggerita fl-opzjonijiet tat-trattament;*
- (e) *ir-referenza ghall-istandardi armonizzati u l-ispeċifikazzjonijiet komuni;*
- (f) *is-sommarju tar-rapport dwar l-evalwazzjoni klinika kif imsemmi fl-Anness XIII, u l-informazzjoni rilevanti dwar is-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq;*
- (g) *il-profil suggerit u t-taħriġ għall-utenti;*
- (h) *l-informazzjoni dwar kull riskju residwu u kull effett mhux mixtieq, twissijiet u prekawzjonijiet.*

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tistabbilixxi l-forma u l-prezentazzjoni tal-elementi tad-data li għandhom jiġu inkluži fis-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-procedura konsultattiva msemija fl-Artikolu 88(2).

Artikolu 27

Bank tad-data Ewropew

1. Il-Kummissjoni, **wara konsultazzjoni mal-MDCG**, għandha tiżviluppa u timmaniġġja l-bank tad-data Ewropew dwar l-apparati medici (Eudamed) għall-finijiet li ġejjin:
- (a) biex tippermetti li l-pubbliku jkun informat b'mod adegwat dwar l-apparati mqiegħed fis-suq, dwar iċ-ċertifikati korrispondenti maħruġa minn korpi notifikati u dwar l-operaturi ekonomiċi rilevanti;
 - (b) biex tippermetti ***l-identifikazzjoni unika u biex tiffacilita*** t-träċċabbiltà tal-apparati fis-suq intern;

- (c) biex tippermetti li l-pubbliku jkun informat b'mod adegwat dwar l-investigazzjonijiet kliniči u biex tippermetti lill-isponsers ta' investigazzjonijiet kliniči [...] ikunu f'konformità mal-obbligi [...] taht l-Artikoli 50 sa 60;
- (d) biex tippermetti lill-manifatturi jkunu f'konformità mal-obbligi ta' informazzjoni fl-Artikoli 61 sa 66;
- (e) biex tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni jwettqu l-kompliti tagħhom relatati ma' dan ir-Regolament fuq baži informata sew u biex ittejjeb il-kooperazzjoni bejniethom.
2. Il-Eudamed għandu jinkludi dan li ġej [...]:
- (a) is-sistema elettronika dwar il-UDI msemmija fl-Artikolu 24a;
- (b) is-sistema elettronika tar-registrazzjoni [...] tal-operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 25;
- (ba)is-sistema elettronika tal-korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 33(9);**
- (c) is-sistemi elettroniċi tal-informazzjoni **dwar l-applikazzjonijiet ghall-valutazzjoni ta' konformità u** dwar iċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 43(1) u l-Artikolu 45(4) u **dwar is-Sommarji tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 26;**
- (d) is-sistema elettronika tal-investigazzjonijiet kliniči msemmija fl-Artikolu 53,
- (e) is-sistema elettronika tal-vigilanza **u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq** msemmija fl-Artikolu [...] 66a;
- (f) is-sistema elettronika tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu [...] 75b.
- 2a. Fit-tfassil tal-Eudamed il-Kummissjoni għandha tqis il-kompatibbiltà tal-bażiżiet ta' data nazzjonali u tal-web-interfaces nazzjonali biex tippermetti l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' data.**
3. Id-data għandha tiddaħħal fil-Eudamed mill-Istati Membri, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-isponsers kif speċifikat fid-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw is-sistemi elettroniċi msemmija fil-paragrafu 2. **Il-Kummissjoni għandha tiprovvdi appoġġ tekniku u amministrattiv lill-utenti tal-Eudamed.**

4. L-informazzjoni kollha li tingabar u tiġi proċessata mill-Eudamed għandha tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi, l-isponsers u l-pubbliku sal-punt definit fid-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2.
5. Il-Eudamed għandu jkun fiċċi data personali biss sakemm din tkun meħtieġa għas-sistemi elettroniċi msemmija fil-paragrafu 2 biex tingabar u tiġi proċessata l-informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Id-data personali għandha tinżamm f'forma li tippermetti l-identifikazzjoni tas-suġġetti tad-data għal mhux aktar mill-perijodi msemmija fl-Artikolu 8(4).
6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-suġġetti tad-data jkunu jistgħu jeżerċitaw effettivament id-drittijiet tagħhom għall-informazzjoni, biex jaċċessaw, jirrettifikaw u joġeżżejjaw f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Direttiva 95/46/KE, rispettivament. Huma għandhom jiżguraw li s-suġġetti tad-data jkunu jistgħu jeżerċitaw effettivament id-dritt ta' aċċess għad-data relata magħħom, u d-dritt għall-korrezzjoni u t-thassir ta' data mhix preċiża jew mhix kompluta. Fir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li data mhix preċiża u pproċessata illegalment tithassar, f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet u t-thassir għandhom jitwettqu kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum wara li ssir talba minn suġġett tad-data.
7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tistipula l-modalitajiet meħtieġa għall-iżvilupp u l-immaniġġjar tal-Eudamed. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
Meta tadotta dawn l-atti ta' implementazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li, sa fejn ikun possibbli, is-sistema tiżviluppa b'tali mod li jiġi evitat kull rekwizit ta' entrati doppij tal-istess informazzjoni fi ħdan l-istess modulu jew f'moduli differenti tas-sistema.
8. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħha skont dan l-Artikolu u l-ipproċessar tad-data personali involut fiċċi, il-Kummissjoni għandha titqies bħala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettroniċi tiegħu.

Artikolu 27a

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

1. *Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-MDCG, tfassal l-ispecifikazzjonijiet funzjonali ghall-baži ta' data Ewropea msemmija fl-Artikolu 27a s-Sistema elettronika tal-UDI msemmija fl-Artikolu 24a, flimkien ma' skeda ta' żmien ghall-implementazzjoni tagħhom.*
2. *Il-Kummissjoni għandha, abbaži ta' rapport ta' awditjar indipendenti, tinforma lill-MDCG meta tkun ivverifikat li l-baži ta' data Ewropea u s-Sistema elettronika tal-UDI jkunu laħqu funzjonalità šiħa u s-sistemi jissodisfaw l-ispecifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont il-paragrafu 1.*
3. *Il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni mal-MDCG u meta tkun sodisfatta li l-kondizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ikunu ġew sodisfatti, tippubblika avviż f'dak is-sens f'Il-Ġurnal Uffiċjal tal-Unjoni Ewropea.*

Kapitolo IV

Korpi Notifikati

Artikolu 28

Awtoritajiet nazzjonali responsabbi mill-korpi notifikati għal apparati medici

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

2. L-awtorità nazzjonali responsabbi mill-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġu evitati l-kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
3. **L-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati** [...] għandha tkun organizzata biex kull deċiżjoni b'rabta mal-ħatra jew in-notifika [...] tittieħed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni[...].
4. **L-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati** [...] ma għandha twettaq ebda attività li titwettaq [...] mill-korpi **notifikati** [...] fuq baži kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità nazzjonali responsabbi mill-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri oħra, [...] mal-Kummissjoni **u, fejn meħtieġ, ma' awtoritajiet regolatorji oħrajn.**
6. L-awtorità nazzjonali responsabbi mill-korpi notifikati għandu jkollha bieżżejjed persunal kompetenti għad-dispozizzjoni tagħha għat-tiġi kif adatt tal-kompli tagħha.

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

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

8. L-awtorità nazzjonali responsabbi għal korpi notifikati għandha [...] *tippartecipa fl-attivitajiet ta' sorveljanza stipulati fl-Artikolu 38.* [...]

[...]

Artikolu 29

Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti organizzatti u dawk ġenerali u l-maniġġjar tal-kwalità, ir-rekwiziti ta' [...] rizorsi u processi li huma meħtiega [...] ***biex ikunu kwalifikati*** biex iwettqu [...] l-kompli li għalihom jinħatru f'konformità ma' dan ir-Regolament. ***Ir-rekwiziti*** [...] li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI.
 - 1a. *Il-korpi notifikati għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni u jippreżentaw fuq talba, id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-manifattur lill-awtorità nazzjonali responsabbi ghall-korpi notifikati biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, ħatra, notifika, monitoraġġ u sorveljanza deskritti f'dan il-Kapitolu.*
 2. [...] *Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiziti stabbiliti fl-Anness VI, il-Kummissjoni [...] tista' tadotta [...] atti ta' implementazzjoni f'konformità mal-Artikolu 88[...](3) [...].*

Artikolu 30

Sussidjarji u sottokuntrattar

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti specifici marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti specifici marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiziti [...] ***applikabbi*** stabbiliti fl-Anness VI u għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, kif xieraq.
2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa f'isimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.
3. L-aktivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu ssottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju [...] ***dment li*** l-persuna ġuridika jew fizika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità ***tkun giet informata dwar dan.***
4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika ta' kwalifikasi tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 31

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

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

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

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

Artikolu 32

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]

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

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

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

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

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

4b. *L-awtorità nazzjonali responsab bli għall-korpi notifikati għandha, wara li tirċievi pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv mill-korp applikant, tivvaluta jekk in-nuqqasijiet ta' konformità identifikati matul il-valutazzjoni gewx indirizzati kif xieraq. Dan il-pjan għandu jinkludi indikazzjoni tal-kawża originali tas-sejba u terminu ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet hemmhekk.*

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

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

- *ir-riżultat tal-valutazzjoni,*
- konferma li l-azzjonijiet korrettivi u preventivi gew indirizzati kif suppost **u, fejn meħtieg, implementati,**
- *kwalunkwe opinjoni diverġenti pendenti mat-tim ta' valutazzjoni kongunta, u, fejn applikabbli,*
- *l-ambitu rrakkomandat ta' ħatra.*

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

6. It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jipprovdi *f'rapport finali* l-opinjoni tiegħu fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni ***mhejj mill-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati u, fejn applikabbi***, l-abbozz tal-***ħatra*** fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti [...] ***lill-Kummissjoni, li*** għandha tippreżenta minnufih din l-opinjoni lill-MDCG. Fi żmien [...] ***42*** jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-MDCG għandu johroġ rakkmandazzjoni fir-rigward tal-abbozz [...] tal-***ħatra*** li l-awtorità nazzjonali ***responsabbi għall-korpi notifikati*** għandha tikkunsidra b'mod dovut sabiex tiddeċiedi dwar il-ħatra tal-korp notifikat.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tadotta mizuri li jistabbilixxu l-modalitajiet ***li jispecifika il-proċeduri u r-rapporti*** għall-applikazzjoni [...] għal ***ħatra*** msemmija fl-Artikolu 31 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Artikolu 32a

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

1. ***L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati medieċi biex jipparteċipaw fl-attivitàajiet deskritti fl-Artikolu 32 u l-Artikolu 38.***

2. ***Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-experti nnominati skont il-paragrafu 1, flimkien mal-informazzjoni dwar il-kompetenzi u l-gharfiem espert spċifici tagħhom. Din il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.***

Artikolu 32b

Rekwiziti tal-lingwa

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

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

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

Artikolu 33

[...] Proċedura ta' ħatra u notifika

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

4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar l-ambitu tal-ħatra li jindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ***kif definiti f'dan ir-Regolament*** [...] u t-tipi ta' apparati li l-korp ta' notifika huwa awtorizzat li jivvaluta ***u, mingħajr preġudizzju ghall-Artikolu 35, kwalunwke kondizzjoni assoċċjata mal-ħatra.***

- 4a. Il-Kummissjoni ***għandha fi żmien sitt xhur mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*** [...], permezz ta' atti ta' implementazzjoni, [...] ***tfassal*** lista' ta' kodicijiet u [...] t-tipi ta' apparati korrispondenti biex [...] ***jiddeskrivu*** il-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra ta' korpi notifikati li l-Istat Membri għandhom jindikaw fin-notifika tagħhom. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità [...] mal-procedura ***ta' eżami*** msemmija fl-Artikolu 88([...] 3). ***Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' taġġorna din il-lista fost l-oħra jnabbi tal-informazzjoni li tirriżulta mill-attivitajiet ta' koordinazzjoni deskritti fl-Artikolu 38.***

5. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati, [...] ***ir-rapport finali*** tat-tim ta' valutazzjoni kongunta u r-rakkmandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membri notifikanti ma jsegħix ir-rakkmandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovd iġustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.

6. L-Istat Membri notifikanti għandu , ***mingħajr preġudizzju ghall-Artikolu 35, [...] jinforma*** lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra ***dwar kwalunkwe kondizzjoni assoċċjata mal-ħatra u [...] jipprovdi*** lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata rigward l-arrangamenti fis-seħħ biex jaċċerta li jsir monitoraġġ regolari tal-korp notifikat u li dan jibqa' jissodisfa r-rekwiziti li jinsabu fl-Anness VI. [...]]

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

8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oggezzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 7, [...] il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien [...] **għaxart** ijiem wara l-iskadenza tal-perijodu msemmi fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu sa mhux aktar tard minn **40** [...] jum wara li l-kwistjoni tkun tressqet quddiemu. [...]
- 8a.** *Fejn il-MDCG, wara li jkun ġie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 8, jikkonferma li hemm oggezzjoni jew iqajjem oggezzjoni oħra, l-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi rispons bil-miktub ghall-opinjoni tal-MDCG fi żmien 40 jum mill-wasla tagħha. It-tweġiba għandha tindirizza l-oġgezzjonijiet li tqajmu fl-opinjoni, u tagħti r-ragunijiet għad-deċiżjoni tal-Istat Membru notifikanti biex jaħtar jew ma jaħtarx il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.*
9. Fejn ma titqajjem ebda oggezzjoni f'konformità mal-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG [...], wara li jkun ġie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 8, huwa tal-opinjoni li n-notifika tista' tiġi aċċettata [...], jew fejn wara li l-Istat Membru notifikanti jkun ta t-tweġiba tiegħu f'konformità mal-paragrafu 8a, jiddeċiedi li jinnnotifika l-ħatra **tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità**, il-Kummissjoni għandha [...] tippubblika n-notifika **fi żmien 14-il jum minn meta tirċeviha.**
- Meta tippubblika n-notifika fil-baži ta' data tal-korpi notifikati žviluppati u mmaniġġjati mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha żżid ukoll l-informazzjoni relatata man-notifika tal-korp notifikat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 flimkien mad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 5 u l-opinjoni u t-tweġibiet imsemmija fil-paragrafi 8 u 8a ta' dan l-Artikolu.*
10. In-notifika għandha ssir valida fil-jum ta' wara l-publikazzjoni tagħha fil-baži ta' data tal-korpi notifikati žviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni. In-notifika ppublikata għandha tiddetermina l-ambitu tal-attività legali tal-korp notifikat.
- 11. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss wara li n-notifika tkun saret valida f'konformità mal-paragrafu 10.**

Artikolu 34

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

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

Artikolu 35

Monitoraġġ u valutazzjoni tal-korpi notifikati

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

1. L-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati għandha [...] *twettaq [...] monitoraġġ tal-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju tagħha u tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom* biex tiżgura konformità kontinwa mar-rekwiżiti *u t-twettiq tal-obbligi tagħhomstipulati f'dan ir-Regolament [...]*. Il-korpi notifikati għandhom, fuq talba *mill-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati*, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità, *il-Kummissjoni u l-Istat Membri l-ohra* jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità ma' dawk il-kriterji.

[...]

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

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

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

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

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

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

- 3ca.** *L-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati tista', minbarra monitoraġġ jew valutazzjonijiet fuq il-post regolari, twettaq rieżamijiet bi preavviż qasir, mingħajr preavviż jew rieżamijiet 'għal raġuni' jekk tkun teħtieg tindirizza kwistjoni partikolari jew tivverifika l-konformità.*
- 3cb.** *L-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati għandha tivvaluta l-valutazzjonijiet tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u klinika tal-manifatturi kif spjegat aktar fl-Artikolu 35a.*
- 3d.** *L-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati għandha tiddokumenta u tirregistra kwalunkwe sejba rigward in-nuqqas ta' konformità ta' korp notifikat mar-rekwiziti li jinsabu fl-Anness VI u għandha twettaq monitoraġġ tal-implementazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi.*
- 4.** Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull *erba'* snin wara dan, [...] l-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih jiġi stabbilit il-korp għandha twettaq *rivalutazzjoni kompluta* biex jiġi determinat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisa r-rekwiziti li jinsabu fl-Anness VI u għandu jinhatar tim ta' valutazzjoni konguña f'konformità mal-proċedura deskritta fl-Artikolu 31 u 32 [...]. [...]

- 4a. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, timmodifika l-frekwenza ta' rivalutazzjoni kompluta msemmija fis-subparagrafu preċedenti. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*
5. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill- *MDCG* [...], tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħhom *rigward il-korpi notifikati tagħhom u, fejn applikabbli, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi*. *Dan ir-rapport għandu jiprovvdi dettalji dwar l-eżitu tal-attivitajiet ta' monitoraġġ. Dan ir-rapport għandu jiġi ttrattat bħala kunkfidenzjali mill-MDCG u mill-Kummissjoni, iżda għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.*

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

Artikolu 35a

Rieżami tal-valutazzjoni tal-Korp Notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika

- L-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati, bħala parti mill-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-korpi notifikati għandha tivvaluta numru adatt ta' valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika u l-evalwazzjonijiet kliniči tal-manifatturi sabiex tivverifika l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat abbaži tal-informazzjoni ppreżentata mill-manifattur. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu kemm mhux fuq il-post kif ukoll waqt valutazzjonijiet fuq il-post.*
- Il-kampjun ta' fajls ivvalutati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ippjanat u rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat u b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-teħid tal-kampjuni, li għandu jkun disponibbli mingħand l-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati fuq talba tal-MDCG.*

3. *L-awtorità nazzjonali responsab bli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk il-valutazzjoni mill-korp notifikat twettqitx b'mod xieraq u tivverifika l-proċeduri użati, id-dokumentazzjoni assoċjata u l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat. Dan għandu jinkludi d-dokumentazzjoni teknika u klinika tal-manifattur li fuqha l-korp notifikat ikun ibbażha l-valutazzjoni tiegħu. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu bl-użu tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni previsti fl-Artikolu 7 [...] fit-twettiq tal-valutazzjoni.*
5. *Dawn il-valutazzjonijiet għandhom ukoll jifformaw parti mir-rivalutazzjoni tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 35(4) u l-attivitajiet tal-valutazzjoni kongunta msemmija fl-Artikolu 37(2a). Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' kompetenza esperta adatta.*
6. *L-MDCG jista', abbaži tar-rapporti ta' dawn il-valutazzjonijiet mill-awtorità nazzjonali jew it-timijiet ta' valutazzjoni kongunta, u tas-sehem mogħti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, jirrakkomanda li t-teħid ta' kampjuni, mill-awtorità nazzjonali jew bhala parti mill-attivitā tal-valutazzjoni kongunta, għandu jivvaluta proporzjon ikbar jew inqas tal-evalwazzjonijiet kliniči u d-dokumentazzjoni teknika vvalutati minn korpor notifikat.*
7. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tadotta mizuri li jistabbilixxu l-modalitajiet, id-dokumenti assoċjati għal u l-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tekniċi u kliniči msemmija f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*

Tibdil fil-ħatrat u n-notifikasi

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti [...] ***fil-ħatra mill-awtorità nazzjonali responsabbli ghall-korpi notifikati.*** Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 32 [...] u fl-Artikolu 33 għandhom japplikaw ghall-bidiet fejn dawn jimplikaw estensjoni tal-ambitu tan-notifika. Fil-każijiet l-oħra kollha, il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emedata fl-ghodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 33(10).
- 1a. ***Fejn il-korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli ghall-korpi notifikati u lill-manifatturi kkonċernati malajr kemm jista' jkun u f'każ ta' tmiem ippjanat sena qabel ma jtemm l-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati jistgħu jibqgħu validi għal perijodu temporanju ta' disa' xħur wara t-tmiem tal-attivitajiet b'kondizzjoni li korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet għal dawn il-prodotti. Il-korp notifikat il-ġdid għandu jlesti valutazzjoni kompleta tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perijodu ta' żmien qabel ma joħorġu ċertifikati ġoddha għal dawk l-apparati.***
2. Jekk awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma ġħadux jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu ***jew ma jkunx implimenta l-miżuri korrettivi neċċessarji,*** l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira ***l-ħatra*** [...], kompletament jew parzialment, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew il-qadi ta' dawk l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbeż perijodu ta' sena, li jiġgedded darba għall-istess perijodu. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attivitajiet tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati għandha tirtira n-notifika.

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

3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu jieħu passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat [...] jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u ***ghall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli*** għas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.
4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha:
 - tivvaluta [...] ***l-impatt fuq iċ-ċertifikati maħruġa mill-korp notifikat fejn ikun hemm bidla fin-notifika;*** [...]
 - ***tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn*** fi żmien tliet xħur wara li tkun innotifikat il-bidliet fin-notifika; [...]
 - ***titlob lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perijodu ta' żmien ragonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat li nhareġ bi żball,*** [...] sabiex tkun żgurata s-sikurezza tal-apparati fis-suq; [...]
 - ***iddahħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 45 paragrafu 4*** ċ-ċertifikati kollha li għalihom tkun obbligat sospensjoni jew irtirar;
 - ***tinforma lill-awtorità kompetenti għall-apparati medici tal-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ikollu l-post tan-negozju rregistrat tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 dwar iċ-ċertifikati li għalihom tkun obbligat sospensjoni jew irtirar. L-awtorità kompetenti responsabbli għall-manifattur tal-apparat jew ir-rappreżentant awtorizzat għandha tiehu l-miżuri xierqa fejn neċessarju biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-sahħha jew is-sigurta tal-pazjenti, l-utenti jew oħrajn.***

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

5a. Bl-eċċejżjoni ta' certifikati li jkunu nħargu bi żball, u meta notifika tkun giet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perijodu ta' disa' xhur f'dawn iċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- [...] - [...] *Fejn l-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi tal-Istat Membru li fih il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikun stabbilit, tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza assoċjata mal-apparati inkwistjoni, u*
- *korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet immedjati għal dawn il-prodotti u ser ikun lesta l-valutazzjoni tal-apparati fi żmien tnax-il xahar, [...]*
- b'hekk l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat huwa stabbilit tkun tista' testendi l-validità proviżjonali taċ-ċertifikati għal perijodi ulterjuri ta' tliet xhur, li flimkien ma jistgħux jaqbżu it-tnejha il-xahar[...].*

[...]

Artikolu 37

Sfida għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni , *flimkien mal-MDCG*, għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun miġbud għall-attenzjoni tagħha thassib dwar il-konformità kontinwa ta' korp notifikat, *jew wieħed jew aktar mis-sussidjarji jew sottokuntratturi tiegħi*, mar-rekwiziti li jinsabu fl-Anness VI jew l-obbligi li jkun soġġett għalihom. *Hija għandha tiżgura li l-awtorità nazzjonali kkonċernata responsabbli għall-korpi notifikati tkun informata u tingħata l-opportunità li tinvestiga dan it-thassib [...].*
2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, bl-informazzjoni kollha rigward in-notifika tal-korp notifikat ikkonċernat.

- 2a.** *Il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista', kif applikab bli, tibda l-proċess ta' valutazzjoni deskrift fl-Artikolu 32(3) u (4) meta jkun hemm thassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu jikkonforma mar-rekwiziti li jinsabu fl-Anness VI u meta l-investigazzjoni tal-awtorità nazzjonali ma titqiesx li tkun indirizzat it-thassib b'mod shih jew fuq talba tal-awtorità nazzjonali. Ir-rappurtar u l-eżitu ta' dan il-proċess ta' valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji tal-Artikolu 32. Alternattivament, skont il-gravità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista' titlob li l-awtorità nazzjonali responsab bli ghall-korpi notifikati tippermetti l-partecipazzjoni ta' mhux iktar minn żewġ esperti mil-lista stabbilita skont l-Artikolu 32a b'valutazzjoni fuq il-post bħala parti mill-attivitàiet ippjanati ta' monitoraġġ u sorveljanza f'konformità mal-Artikolu 35 u kif deskritti fil-pjan annwali deskrift fil-paragrafu 3 tiegħu.*
3. Fejn il-Kummissjoni taċċerta li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiziti għand-notifika tiegħu, hija għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluži s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar [...] **tal-ħatra**, fejn meħtieġ.

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

- 3a.** *Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kollha sensittiva miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinżamm kunfidenzjali.*

Artikolu 38

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

1. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbi mill-korpi notifikati skont dan ir-Regolament. *Dan għandu jindirizza elementi li jinkludu:*
 - (a) *L-iżvilupp ta' dokumenti dwar l-ahjar prattika marbutin mal-attivitajiet tal-awtorità nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati;*
 - (b) *L-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-korpi notifikati b'rabta mal-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament;*
 - (c) *It-taħriġ u l-kwalifikasi tal-esperti msemmija fl-Artikolu 32a;*
 - (d) *Il-monitoraġġ ta' xejriet relatati ma' bidllet fil-hatriet u n-notifikasi ta' korpi notifikati u x-xejriet fl-irtirar u trasferimenti ta' certifikati bejn il-korpi notifikati;*
 - (e) *Il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u l-applikabilità tal-ambitu tal-kodicijiet imsemmija fl-Artikolu 33(4a);*
 - (f) *L-iżvilupp ta' mekkaniżmu għall-evalwazzjoni bejn il-pari bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni;*
 - (g) *Metodi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza mill-awtoritajiet u l-Kummissjoni dwar il-korpi notifikati għall-apparati medici.*
2. *L-awtoritajiet nazzjonali responsabbi għall-korpi notifikati għandhom jieħdu sehem f'evalwazzjoni bejn il-pari kull tliet snin f'konformità mal-mekkaniżmu maqbul fl-Artikolu 38(1). Dawn ir-rieżamijiet għandhom normalment isiru matul valutazzjonijiet kongunti fuq il-post deskritti fl-Artikolu 32 iżda alternativamente jistgħu jsiru fuq bażi volontarja bħala parti mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-awtorità nazzjonali fl-Artikolu 35.*
3. *Il-Kummissjoni għandha tieħu sehem fl-organizzazzjoni u tipprovdi appoġġ għall-implementazzjoni tal-mekkaniżmu tal-evalwazzjoni bejn il-pari, inkluż, billi tikkoordina l-komponent tal-evalwazzjoni bejn il-pari. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-implementazzjoni tal-Istati Membri tar-rekwiziti fl-Artikolu 28, filwaqt li tittieħed inkonsiderazzjoni. L-ahjar prattika fl-Unjoni.*

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

Il-Kummissjoni għandha wkoll thejji rapport sommarju annwali tal-attivitàjet tal-evalwazzjoni bejn il-pari li għandu jkun disponibbli ghall-pubbliku.

4. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tadotta mizuri li jistabbilixxu l-modalitajiet u d-dokumenti assoċjati għall-evalwazzjoni bejn il-pari, mekkaniżmi ta' taħrif u kwalifik i-msemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

Artikolu 39

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implementati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu fforma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati fil-qasam tal-apparati medici, inkluži l-apparati medici dijanostiċi *in vitro*.

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

Artikolu 40

[...]

Kapitolu V

Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità

Taqsimha 1 – Klassifikazzjoni

Artikolu 41

Klassifikazzjoni tal-apparati medici

1. L-apparati għandhom jinqasmu fi klassijiet I, IIa, IIb u III, b'kont meħud tal-[...]għan ***previst mill-manifattur*** u riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq f'konformità mal-kriterji ta' klassifikazzjoni li jinsabu fl-Anness VII.

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

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

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

4. *Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII [...], il-Kummissjoni [...] tista' tadotta [...] atti ta' implementazzjoni f'konformità mal-Artikolu 8[...]8(3) [...]*
 - (a) [...]
 - (b) [...]

Taqsim 2 – Valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 42

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma apparat jitqiegħed fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa XI.
1a. Qabel ma jqiegħdu fis-servizz apparati li mħumiex fis-suq, bl-eċċeżżjoni ta' apparati manifatturati skont l-Artikolu 4(5), il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dawk l-apparati. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa XI.
2. Il-manifatturi tal-apparati klassifikati bħala tal-klassi III, ġlief dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar [...] ta' **sistema ta' mmaniġġjar** tal-kwalità u [...] **valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** kif specifikat fl-Anness VIII. Alternativament, il-manifattur jista' jagħżel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip kif specifikat fl-Anness IX, flimkien ma'valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif specifikat fl-Anness X.

2a. Fil-każ ta' [...] apparati impjantabqli kklassifikati bħala klassi III [...], il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura dwar il-konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika kif spċifikata fit-Taqsima 6.0 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew fit-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli.

Din il-proċedura mhijiex meħtieġa meta

- (a) *l-apparat ġie ddisinjat b'modifikasi ta' apparat li digħà jkun kummerċjalizzat fis-suq mill-istess manifattur ghall-istess għan previst jekk il-modifikasi ġew murija mill-manifattur u aċċettati mill-korp notifikat bħala li ma jaffettwax ħażin b'mod sinifikanti l-proporzjon tal-benefiċċju/tar-riskju; jew*
- (b) *il-principji tal-evalwazzjoni klinika tat-tip jew il-kategorija tal-apparat ġew indirizzati fi spċifikazzjoni komuni msemmija fl-Artikolu 7 u l-NB tikkonferma li l-evalwazzjoni klinika tal-manifattur għal dan l-apparat hija konformi mal-ispecifikazzjoni komuni rilevanti ghall-evalwazzjoni klinika ta' dak it-tip ta' apparat.*

2b. Kwalunkwe korp notifikat li jieħu deciżjoni skont [...] il-paragrafu 2a għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni skont dan permezz tas-sistema msemmija fl-Artikolu 27. Dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.

2c. Il-Kummissjoni għandha fi żmien [ħames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] tfassal rapport dwar l-operazzjoni tal-Artikolu 42(2a) u tippreżentah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Abbaži ta' dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha, jekk adatt, tagħmel proposti għal emendi għal dan ir-Regolament.

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

2e. Fil-każ ta' apparati koperti b'dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 1(2), il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura ta' konsultazzjoni, kif spċifikat fit-Taqsima 6.2 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli.

3. Il-manifatturi ta' apparati klassifikati bħala tal-klassi IIb, minbarra dawk magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar [...] ta' **sistema ta' mmaniġġjar** tal-kwalità kif spċifikat fl-Anness VIII, ġilieg il-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika [...] **ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wieħed għal kull grupp ta' apparat ġeneriku. Permezz ta' deroga, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif spċifikat fil-Kapitolu II tal-Anness VIII għandha tkun applikabbli għall-apparati impjantabbi tal-Klassi IIb.** Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li jaapplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip kif spċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif spċifikat fl-Anness X.
4. Il-manifatturi ta' apparati klassifikati bħala tal-klassi IIb, minbarra dawk magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar [...] ta' **sistema ta' mmaniġġjar** tal-kwalità kif spċifikat fl-Anness VIII, ġilieg il-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika [...] **ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wieħed għal kull grupp ta' apparat ġeneriku.** Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li jfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif spċifikat fit-Taqsima 7 tal-Parti A jew fit-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness X.

5. Il-manifatturi tal-apparati kklassifikati fil-klassi I, minbarra dawk magħmula għall-esigenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi joħorġu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE imsemmija fl-Artikolu 17 wara li jfasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II. Jekk l-apparati jitqiegħdu fis-suq f'kondizzjoni sterili jew ikollhom funzjoni ta' kejl, il-manifattur għandu jaapplika l-proċeduri stipulati fl-Anness VIII, hlief ghall-Kapitolu II tiegħu, jew fil-Parti A tal-Anness X. Madankollu, l-involviment tal-korp notifikat għandu jiġi limitat:
 - (a) fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kondizzjoni sterili, għall-aspetti [...] rigward ***I-istabbiliment***, l-iżgurar u ż-żamma ta' kondizzjonijiet sterili,
 - (b) fil-każ ta' apparati li għandhom funzjoni ta' kejl, għall-aspetti tal-manifattura li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-apparati mar-rekwiziti metroloġici.
6. [...]
7. Il-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esigenzi ta' individwu, ***hlief dawk l-apparati impjantabbi tal-klassi III***, għandhom isegwu l-proċedura stabbilita fl-Anness XI u jhejju dikjarazzjoni stabbilita fdak l-Anness qabel ma jqiegħdu l-apparat fis-suq. ***Il-manifatturi tal-apparati impjantabbi tal-klassi III magħmula għall-esigenzi ta' individwu għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar ta' sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità kif speċifikat fl-Anness VIII, hlief il-Kapitolu II tiegħu, b'valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.***
8. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jista' jiddetermina li d-dokumenti kollha jew xi wħud minnhom, inkluži d-dokumentazzjoni teknika, l-awditjar, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 6 għandhom ikunu disponibbli f'lingwa/(i) ***uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat***. Alternativament, dawn għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.
9. L-apparati ta' investigazzjoni għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiziti stipulati fl-Artikoli 50 sa 60.

10. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika **jew timmodifika** l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bil-ghan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati, għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin:
- il-frekwenza u l-baži għat-teħid ta' kampjuni għall-valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika fuq baži rappreżentattiva, kif stipulat fit-Taqsimiet 3.3(c) u 4.5 tal-Anness VIII fil-każ ta' apparati fil-klassijiet IIa u IIb, u fit-Taqsima 7.2 tal-Parti A tal-Anness X fil-każ tal-apparati fil-klassi IIa;
 - il-frekwenza minima ta' spezzjonijiet fil-fabrika għal għarrieda u verifika ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 4.4 tal-Anness VIII, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
 - it-testijiet fizċiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest tal-verifikasi tal-kampjuni, [...] **valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** u eżami tat-tip f'konformità mat-Taqsimiet 4.4 u 5.3 tal-Anness VIII, it-Taqsima 3 tal-Anness IX u t-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness X.

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

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

Artikolu 43

Involviment tal-korpi notifikati

1. Meta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparati kkonċernati. Applikazzjoni ma tistax titressaq b'mod parallel għand [...] korp notifikat **ieħor** ghall-istess attivitā ta' valutazzjoni tal-konformità.
 2. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċiżjoni tal-korp notifikat fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità, **permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25.**
- 2a.** *Il-manifatturi għandhom jiddikjaraw jekk ikunux irtiraw applikazzjoni ma' korp notifikat ieħor qabel id-deċiżjoni ta' dak il-korp notifikat jew jiaprovd informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti ghall-istess tip li ġiet irrifjutata minn korp notifikat ieħor.*
3. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur li tkun meħtiega sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.
 4. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-oghla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika **u xjentifika** meħtiega fil-qasam spċificu u ma għandhom jiġu soġġetti ghall-ebda pressjoni u persważjoni, partikolarmen finanzjarja, li tista' tinfluwenza d-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ġerti valutazzjonijiet tal-konformità

1. [...] *Korp notifikat għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar iċ-ċertifikazzjonijiet li jkun ta' lil [...] apparati, li l-valutazzjoni ta' konformità tagħhom tkun twettqet skont l-Artikolu 42(2a). [...] Tali notifika għandha [...] ssir awtomatikament permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 u għandha tinkludi is-[...] sommarju tal-informazzjoni dwar il-prestazzjoni tas-sikurezza u klinika skont [...] l-[...] Artikolu 26, ir-rappor ta' valutazzjoni mill-korp notifikat, l-[...] jistruzzjonijiet ghall-użu msemmija fit-Taqsima 19.3 tal-Anness I, u fejn applikabbli, l-opinjoni xjentifika [...] tal-bordijiet ta' esperti msemmija fit-Taqsima 6.0 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsima 6.1 tal-Anness IX, kif applikabbli, inkluż, fejn applikabbli, ġustifikazzjoni f'każ ta' opinjonijiet diverġenti bejn il-korp notifikat u l-bord tal-experti. [...]*

Awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jiistgħu, abbaži ta' thassib raġonevoli, jaapplikaw proċeduri ulterjuri skont l-Artikoli 35, 35a, 36, 37, 69 u, meta jkun mehtieg, jieħdu miżuri xierqa skont l-Artikolu 70.

- 1a. [...]

[...]

[...]

[...]

8. [...]

Artikolu 45

Certifikati

1. Iċ-ċertifikati maħruġin mill-korpi notifikati f'konformità mal-Annessi VIII, IX u X għandhom ikunu b'lingwa ufficjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa ufficjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati huwa stabbilit fl-Anness XII.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perijodu li jindikaw, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tīgħi estiża għal perijodi ulterjuri, li kull wieħed ma jistax jaqbeż il-ħames snin, fuq baži ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu c-ċertifikat li jissupplimenta.
- 2a. ***Korpi notifikati jistgħu jimponu restrizzjonijiet ghall-ghan previst ta' apparat għal certi numri jew gruppi ta' pazjenti jew jitkolbu lill-manifatturi biex iwettqu studji specifiċi ta' segwit kliniku ta' wara t-tqeħġid fis-suq, skont il-Parti B tal-Anness XIII.***
3. Meta korpi notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu ssodisfati mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-principju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira c-ċertifikat maħruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stipulata mill-korpi notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħi.

4. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġib u tipproċessa l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati maħruġin mill-korpi notifikati. F'din is-sistema elettronika, il-korp notifikat għandu jdaħħal l-informazzjoni rigward iċ-ċertifikati maħruġin, inkluži emendi u supplimenti, u dwar certifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli ghall-pubbliku.

5. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplimentaw il-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XII.

Artikolu 46

Bidla volontarja tal-korp notifikat

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

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

Artikolu 47

Deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

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

Għal raġunijiet ta' urġenza indispensabbi ġustifikat kif xieraq relatati mas-saħħha u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implementazzjoni applikabbi f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 88(4).

Artikolu 48

Certifikat ta' bejgħ hieles

1. Għall-finijiet tal-esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur **jew rappresentant awtorizzat**, l-Istat Membru fejn il-manifattur **jew ir-rappresentant awtorizzat** ikollu l-post tan-negozju rregistrat tiegħu għandu joħrog ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur **jew ir-rappresentant awtorizzat, kif applikabbli**, ikun stabbilit u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE f'konformità ma' dan ir-Regolament jista' jitqiegħed fis-suq [...] fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu [...] **jistabbilixxi l-identifikazzjoni tal-apparat fis-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 25a. Meta korp notifikat ikun ħareġ ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 45, iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jistabbilixxi n-numru tac-ċertifikat [...].**
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles b'kont meħud tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 88(2).

Kapitolu VI

Evalwazzjoni klinika u investigazzjonijiet klinici

Artikolu 49

Evalwazzjoni klinika

1. *Il-konferma tal-konformità mar-rekwiziti li jikkonċernaw il-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni msemmija fl-Anness I u fejn applikabbi rekwiziti rilevanti tal-Anness IIa taħt il-kondizzjonijiet normali tal-użu previst tal-apparat, u l-evalwazzjoni tal-effetti sekondarji mhux mixtieqa u tal-aċċettabbiltà tal-proporzjon tal-benefiċċju/tar-riskju msemmi fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I, għandhom ikunu bbażati fuq id-data klinika li tagħti evidenza klinika suffiċjenti.*

Il-manifattur għandu jispeċifika u jiġgustifika l-livell ta' *evidenza klinika meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiziti essenzjali rilevanti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li għandhom ikunu adatti għall-karatteristiċi tal-apparat u l-ghan previst tiegħu.*

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

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

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

2. Evalwazzjoni klinika għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament tajba bbażata fuq dan li ġej:
 - (a) evalwazzjoni kritika tal-letteratura xjentifika rilevanti attwalment disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-ghan previst tal-apparat, fejn huma ssodisfati l-kondizzjonijiet li ġejjin:
 - jintwera li l-apparat **u l-užu tiegħu** soġġett ghall-evalwazzjoni klinika u l-apparat li miegħu tkun marbuta d-data jkunu ekwivalenti **f'konformità mat-Taqsima A, Anness XIII,**
 - id-data turi b'mod adegwat konformità mar-rekwiżiti rilevanti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni;
 - (b) evalwazzjoni kritika tar-riżultati tal-investigazzjonijiet kliniči kollha, **filwaqt li tikkunsidra b'mod xieraq jekk l-investigazzjonijiet** twettqux skont l-Artikoli 50 sa 60 u l-Anness XIV;

- (c) [...]
- (d) *konsiderazzjoni tal-opzjonijiet għal trattament alternattiv li huma attwalment disponibbli, jekk ikun hemm.*
- 2a. *Fil-każ tal-apparati impjantabqli u l-apparati li huma fil-klassi III, għandhom jiġu esegwiti investigazzjonijiet kliniči ħlief jekk l-apparat ġie ddisinjat b'modifikati ta' apparat digà kummerċjalizzat mill-istess manifattur jekk il-modifikasi ġew murija b'mod xjentifiku mill-manifattur u aċċettati mill-Korp Notifikat bħala li huma ekwivalenti f'konformità mat-Taqsima A, Anness XIII, ghall-apparat kummerċjalizzat u l-evalwazzjoni klinika hija biżżejjed biex turi konformità mar-rekwiziti rilevanti għas-sikurezza u r-rekwiziti tal-prestazzjoni. F'dan il-każ il-Korp Notifikat għandu jivverifika li l-pjan ta' segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq (PMCF) huwa adatt u jinkludi studji ta' wara t-tqegħid fis-suq li juru s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat.*
- Fir-rigward tal-ewwel subparagrafu, manifattur jista' jfittex li jiġgustifika l-użu ta' data minn apparat li ntwera li hu ekwivalenti minn manifattur iehor biss jekk ikollhom kuntratt ċar fis-sehh ma' dak il-manifattur li jippermetti aċċess shih għad-dokumentazzjoni teknika fuq baži kontinwa. Il-manifattur għandu jkun jista' jipprovdi evidenza ċara ta' dan lill-korp notifikat, tan-natura ta' kwalunkwe modifika u kif ukoll evidenza li l-investigazzjonijiet kliniči originali twettqu f'konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.*
3. [...] *Ħlief għall-apparati tal-Klassi III u dawk impjantabqli, fejn* it-turija tal-konformità mar-rekwiziti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq baži tad-data klinika titqies li mhix xierqa, għandha tingħata ġustifikazzjoni adegwata għal kull eċċeżżjoni bħal din fuq baži tar-riżultati tal-immaniġġjar tar-riskju tal-manifattur u fuq il-kunsiderazzjoni tal-ispeċificitajiet tal-interazzjoni bejn l-apparat u l-ġisem tal-bniedem, il-prestazzjonijiet kliniči maħsuba u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur. L-adegwatezza tat-turija tal-konformità mar-rekwiziti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq baži biss tar-riżultati ta' metodi ta' ttestjar mhux kliniči, inkluża l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, it-testijiet ta' qabel il-produzzjoni u l-evalwazzjoni preklinika, għandha tkun sostanzjata kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

4. L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat ikkonċernat, bid-data ***klinika*** miksuba mill-implimentazzjoni tal-***PMCF*** ***tal-manifattur skont l-Anness XIII Parti B u s-sorveljanza ta'*** wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 8([...]).

Għall-apparat ikklassifikat bhala Klassi III u ghall-apparat impjantabbi, ir-rapport tal-PMCF, u jekk indikat, is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 26(1) għandu jkun aġġornat tal-anqas kull sena b'rapporti tal-evalwazzjoni klinika.

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

Artikolu 50

Rekwiziti generali fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniči

1. L-investigazzjonijiet kliniči għandhom [...] ***jitfasslu, jiġu awtorizzati, jitwettqu, jiġu rregistrati u rrapporati f'konformità mad-dispozizzjonijiet tal-Artikoli 50-60 u l-Anness XIV jekk jitwettqu għal skop wieħed jew iktar minn dawn li gejjin:***
- (a) biex jivverifikaw li, taħt kondizzjonijiet normali tal-użu, l-apparati jiġi ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jkunu adattati għal għan spċificu wieħed jew aktar tal-apparat mediku msemmi fin-numru (1) tal-Artikolu 2(1), u jiksbu l-prestazzjonijiet previsti kif spċifikat mill-***isponser*** [...];
- (b) biex jivverifikaw [...] il-benefiċċċi [...] ***tal-apparat*** [...] għall-pazjent kif spċifikat mill-***isponser*** [...];

- (c) biex jiddeterminaw kwalunkwe effetti sekondarji mhux mixtieqa, taħt kondizzjonijiet normali tal-użu, u jivvalutaw jekk jikkostitwixxux riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċi li għandu jwassal l-apparat.
2. Fejn l-isponser ***ta' investigazzjoni klinika*** ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, [...] ***dak l-isponser*** għandu jiżgura li [...] persuna ***naturali jew legali*** tkun stabbilita fl-Unjoni ***bħala r-rappreżentant legali tieghu***. [...] ***Tali rappreżentant legali għandu jkun responsabbi biex jiżgura konformità mal-obbligi tal-isponser skont dan ir-Regolament, u*** għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni [...] lil dak ir-***rappreżentant legali*** għandha ***titqies bħala***[...] komunikazzjoni lill-isponser.

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

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

L-investigazzjonijiet kliniči għandhom ikunu soġġetti għal rieżami xjentifiku u etiku. Ir-rieżami etiku għandu jsir minn kumitat tal-etika f'konformità mal-ligi tal-Istat Membru kkonċernat. L-Istat Membri għandhom jiżguraw li l-iskeda ta' żmien u l-proceduri għar-rieżami mill-kumitat tal-etika jkunu kompatibbli mal-iskeda ta' żmien u l-proceduri stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika.

4. [...]

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

Kull suġġett jista', mingħajr ebda preġudizzju, jiġi mill-investigazzjoni klinika fi kwalunkwe ħin billi jhassar il-kunsens informat tiegħi jew tagħha. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens informat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet digħi mwettqa u l-użu tad-data miksuba fuq il-baži tal-kunsens informat qabel dan ma ġie rtirat.

8. *L-investigatur għandu jkun persuna, kif definit fil-ligi nazzjonali, li teżerċita professjoni rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat, li tikkwalifika għal investigatur minħabba l-htieġa ta' għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti. Individwi oħra involuti fūt-twettiq ta' investigazzjoni klinika għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq bl-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza fil-qasam mediku rilevanti u fil-metodoloġija tar-ričerka klinika, biex iwettqu l-kompli tagħhom.*
9. *Il-facilitajiet fejn trid issir l-investigazzjoni klinika għandhom ikunu simili għall-facilitajiet tal-użu previst u adatti ghall-investigazzjoni klinika.*

Artikolu 50a

Rekwiziti generali fir-rigward tal-investigazzjonijiet kliniči mhux koperti mill-Artikolu 50(1)

1. *L-investigazzjonijiet kliniči, mhux koperti mill-Artikolu 50(1), għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 50, il-paragrafi 2, 3, 5 punt (b), 5 punt (c), 5 punt (cb), 5 punt (e), 5 punt (h), 5 punt (l) u 8 ta' dan ir-Regolament.*
2. *Sabiex jiġu protetti d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tas-suġġetti u l-integrità xjentifika u etika tal-investigazzjonijiet kliniči mhux koperti mill-Artikolu 50(1), kull Stat Membru għandu jiddefinixxi kwalunkwe rekwiżit addizzjonal għal tali investigazzjonijiet, kif ikun xieraq għal kull Stat Membru kkonċernat.*

Protezzjoni ta' suġġetti vulnerabbli: sitwazzjonijiet ta' emerġenza

Sabiex jiġu specifikament imħarsa d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri ta' suġġetti vulnerabbli f'investigazzjonijiet kliniči, l-Istati Membri għandhom jieħdu mizuri xierqa, rigward investigazzjonijiet kliniči

- (a) fuq minuri,
- (b) fuq suġġetti inabilitati,
- (c) fuq nisa tqal u li jreddgħu,
- (d) f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u/jew
- (e) fuq persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali, persuni li jkunu fuq servizz militari obbligatorju, persuni mċaħħda mil-libertà, persuni li, minħabba deciżjoni ġudizzjarja, ma jistgħux jippartecipaw f'investigazzjonijiet kliniči.

Artikolu 50d

Kumpens tad-danni

1. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżultaw minn partecipazzjoni f'investigazzjoni klinika mwettqa fit-territorju tagħhom tkun stabbilita fil-forma ta' assurazzjoni, garanzija jew arranġament simili li jkun ekwivalenti fir-rigward tal-iskop u li jkun xieraq għan-natura u l-kobor tar-riskju.*
2. *L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa ghall-Istat Membru kkonċernat fejn issir l-investigazzjoni klinika.*

Artikolu 51

Applikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniči

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

[...]

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

Fejn l-isponser la jkun ipprovda kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni fil-perijodu taż-żmien imsemmi fl-ewwel subparagraphu, l-applikazzjoni għandha ***titqies bhala waħda rtirata*** [...]. ***Fejn l-isponser iqis li l-applikazzjoni tkun taqa' taħt l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament u/jew hija kompluta iż-żda l-awtorità kompetenti ma tqisx hekk, l-applikazzjoni għandha titqies bhala rrifutata.*** Dak l-Istat Membru għandu jiipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

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

4. Ghall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fihha l-isponser jiġi notifikat, f'konformità mal-paragrafu 2 ***jew 3*** għandha tkun id-data meta tīgi vvalidata l-applikazzjoni. [...] ***L-Istat Membru kkonċernat jista' wkoll jestendi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 2 u 3 kull wieħed b'hamest ijiem oħra.***

- 4a. Fil-perijodu li matulu tkun qed tiġi vvalutata l-applikazzjoni, l-Istat Membru jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-iskadenza tad-data tal-gheluq skont il-paragrafu 5(b) (it-tieni inciż) għandha tiġi sospiża mid-data tal-ewwel talba saż-żmien meta tiġi rċevuta l-informazzjoni addizzjonali.*
5. L-isponser jista' jibda l-investigazzjoni klinika f'dawn iċ-ċirkostanzi:
- (a) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni klassifikati bħala klassi I [...] jew fil-każ ta' apparati **mhux** invażivi klassifikati bħala klassi IIa jew IIb [...], sakemm **mhux iddikjarat mod ieħor minn dispożizzjonijiet nazzjonali, immedjatamente wara d-data tal-applikazzjoni deskritta fil-paragrafu 4, u dment li l-kumitat kompetenti tal-Etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun ta opinjoni ikun hareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;**
 - (b) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni barra minn dawk imsemmija fil-punt (a):
 - *hekk kif l-Istat Membru kkonċernat jinnotifika l-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu u sakemm il-kumitat kompetenti tal-Etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun hareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu jew*

- wara l-iskadenza ta' 45 jum wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser f'dak il-perijodu dwar iċ-ċahda min-naħha tiegħu u dment li l-Kunitat tal-Etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun ħareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, hija valida għal dak l-Istat Membru kollu.

L-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi wkoll il-perijodu msemmi fis-subparagrafu preċedenti b'ghoxrin jum ieħor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-eserti. [...]

(c) [...]

6. [...]

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

Artikolu 51a

Valutazzjoni mill-Istati Membri

1. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni, jew li jiddeċiedu dwarha ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-investigaturi involuti u mill-persuni jew persuni ġuridiċi li jiffinanzjaw l-investigazzjoni klinika, kif ukoll ikunu hielsa minn kull influwenza żejda ohra.*
2. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd adatt ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifikasi u l-esperjenza meħtieġa.*
3. *L-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-investigazzjoni klinika hijiex imfassla b'tali mod li r-riskji potenzjali li jifdal għas-suġġetti jew terza persuna, wara r-riskju ta' minimizzazzjoni, hijiex ġustifikata, meta mqabbla mal-benefiċċji kliniči mistennija. Huma għandhom jeżaminaw, filwaqt li jikkunsidraw l-Ispeċifikazzjonijiet Komuni applikabbi jew l-istandard armonizzati, b'mod partikolari:*
 - (a) *il-wirja ta' konformità tal-apparat(i) ta' investigazzjoni mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbi, minbarra l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika u jekk, rigward dawn l-aspetti, tkunx ittieħdet kull prekawzjoni biex tiġi protetta s-sahħha u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, fejn adatt, assigurazzjoni ta' ttestjar tas-sikurezza teknika u bijoloġika u evalwazzjoni preklinika;*
 - (b) *jekk is-soluzzjonijiet li jimmiminizzaw ir-riskju użati mill-isponser humiex deskritti fi standards armonizzati u, f'dawk il-każijiet meta l-isponser ma jużax l-istandard armonizzati, l-ekwivalenza tal-livell ta' protezzjoni għall-istandard armonizzati;*
 - (c) *il-plawżibbiltà tal-miżuri ppjanati għall-installazzjoni sigura, it-tqegħid fis-servizz u l-manutenzjoni tal-apparat ta' investigazzjoni;*
 - (d) *l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fl-investigazzjoni klinika, b'kont meħud tal-approċċi tal-istatistika, it-tfassil tal-investigazzjoni u l-aspetti metodologici (inkluż id-daqs tal-kampjun, il-komparatur u l-punti tat-tmiem);*
 - (da) *jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-Anness XIV.*

- (e) *fil-każ ta' apparati għall-użu sterili, evidenza tal-validazzjoni tal-proċeduri ta' sterilizzazzjoni tal-manifattur jew informazzjoni dwar il-proċeduri ta' rikondizzjonar u sterilizzazzjoni li għandhom jitwettqu mis-sit ta' investigazzjoni;*
 - (f) *it-turija ta' sikurezza, il-kwalità u l-utilità ta' kwalunkwe komponent ta' origini mill-animali jew mill-bniedem jew ta' sustanzi, li jistgħu jitqiesu bħala prodotti mediciċinali skont id-Direttiva 2001/83/KE.*
4. *L-Istati Membri jistgħu jirrifutaw l-awtorizzazzjoni tal-investigazzjoni klinika jekk:*
- (a) *l-investigazzjoni klinika ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;*
 - (b) *l-applikazzjoni pprezentata skont l-Artikolu 51 paragrafu 2 tibqa' mhux kompluta;*
 - (c) *kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;*
 - (ca) *l-apparat jew id-dokumenti pprezentati, specjalment il-pjan tal-investigazzjoni u l-fuljett tal-investigatur, ma jikkorrispondux mal-istat tal-gharfien xjentifiku, u l-investigazzjoni klinika, b'mod partikolari, mhijiex adatta biex tiprovd evidenza ghall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew beneficiċju tal-apparat fuq il-pazjenti, jew*
 - (d) *ma jintlahqqu ir-rekwiziti tal-Artikolu 50, jew*
 - (e) *kull valutazzjoni skont il-paragrafu 3 tkun negattiva.*

Artikolu 51e

Twettiq ta' investigazzjoni klinika

1. *L-isponser u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-investigazzjoni klinika titwettaq f'konformità mal-pjan approvat ta' investigazzjoni klinika.*

2. *Sabiex jiġi vverifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti huma protetti, li d-data rappurtata hi affidab bli u robusta, u li t-twettiq tal-investigazzjoni klinika hu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jimmonitorja adegwatament it-twettiq tal-investigazzjoni klinika. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser abbaži ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-investigazzjoni klinika, inkluži l-karatteristiċi li ġejjin:*
*(a) l-objettiv u l-metodologija tal-investigazzjoni klinika u
(b) il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.*
3. *L-informazzjoni kollha dwar l-investigazzjoni klinika għandha tiġi rregistrata, ipproċessata, immaniġġjata, u maḥżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rrappurtata, interpretata u vverifikata b'mod preciż filwaqt li l-kunfidenzjalitā tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti jibqgħu protetti f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali.*
4. *Għandhom jiġu implementati mizuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa sabiex jiġu protetti l-informazzjoni u d-data personali pproċessati kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid jew il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-gerda jew it-telf aċċidental, b'mod partikolari fejn l-ipproċessar ikun jinvolvi t-trażmissjoni permezz ta' netwerk.*
5. *L-Istati Membri għandhom jispezzjonaw fuq livell xieraq is-sit(i) ta' investigazzjoni biex jikkontrollaw li l-investigazzjonijiet kliniči jitwettqu skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u skont il-pjan ta' investigazzjoni approvat.*
6. *L-isponser għandu jistabbilixxi proċedura għal sitwazzjonijiet ta' emergenza li tippermetti l-identifikazzjoni immedjata u, fejn meħtieġ, l-irtirar immedjat ta' apparati użati fl-investigazzjoni.*

Artikolu 52

[...]

Artikolu 53

Sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet klinici

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

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

Artikolu 54

Investigazzjonijiet kliniči b'apparati awtorizzati li titwaħħilhom il-marka CE

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

Artikolu 55

Modifikasi sostanzjali għal investigazzjoni klinika

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

2. L-isponser jista' jimplimenta l-modifikasi msemmija fil-paragrafu 1 mhux qabel 38 [...] jum wara n-notifika, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser li hu rrifjuta abbaži tal-*Artikolu 51a(4) jew* ta' konsiderazzjonijiet tas-saħħha pubblika, [...] tas-sikurezza tas-suġġett u l-utent jew tas-saħħha, [...] tal-politika pubblika, *jew jekk il-kumitat tal-etika jkun ta opinjoni negattiva li f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru, hija valida għal dak l-Istat Membru fl-intier tiegħu..*

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

Artikolu 56

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

- 0a. *Meta Stat Membru kkonċernat ikollu raġunijiet biex jikkunsidra li r-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għadhomx jintlahqu, huwa jista' tal-anqas jieħu l-miżuri li ġejjin fit-territorju tiegħu:*
 - (a) *jirtira jew jirrevoka l-awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika;*
 - (b) *jissospendi, iwaqqaf temporanjament jew itemm investigazzjoni klinika;*
 - (c) *jitlob lill-isponser biex jimmodifikasi kwalunkwe aspett tal-investigazzjoni klinika.*

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

1. Meta Stat Membru **jkun ha miżura msemmija fil-paragrafu 0a** jew ikun irrifjuta, [...] investigazzjoni klinika, [...] jew ikun ġie notifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, , dak l-Istat Membru għandu jikkomunika [...] **din** id-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.

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

Artikolu 57

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

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

4. *Sommarju tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika għandu jiġi pprovdut mill-isponser [...] mhux aktar tard minn sena wara l-ghoti tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika skont il-paragrafu 3. Is-sommarju tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika għandu jinkiteb b'tali mod li jkun jista' jinftiehem faċilment mill-utent maħsub tal-apparat.*

5. *Is-sottomissjoni ta' informazzjoni u rapporti skont il-paragrafi 1 sa 4 għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Ir-rapporti skont il-paragrafi 3 u 4 għandhom ikunu aċċessibbli ghall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika, mhux aktar tard minn meta l-apparat ikollu l-marka CE u qabel ma jitqiegħed fis-suq.*

Artikolu 58

Investigazzjonijiet kliniči li jsiru f'aktar minn Stat Membru wieħed

1. L-isponser ta' investigazzjoni klinika li tkun se ssir f'aktar minn Stat Membru wieħed jista' jippreżenta, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53, għall-finijiet tal-Artikolu 51, applikazzjoni waħda li meta tasal tiġi trasmessa b'mod elettroniku lill-Istati Membri kkonċernati, *li jkunu qablu b'mod volontarju ma' dik il-proċedura li tikkonċerna l-investigazzjoni klinika.*

2. Fl-applikazzjoni unika, l-isponser għandu jiproponi lil wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bħala Stat Membru koordinatur. [...] **L-Istati Membri kkonċernati** għandhom [...], fi żmien sitt ijiem mill-[...][...]applikazzjoni, [...] *jaqblu li wieħed minnhom jieħu r-rwol tal-Istat Membru koordinatur. [...] Jekk ma jaqblux dwar* Stat Membru koordinatur, [...] għandu *jieħu dak ir-rwol dak* propost mill-isponser [...]. [...] **L-iskadenzi** msemmija fl-Artikolu 51(2) għandhom jibdew fil-jum wara **n-notifika tal-Istat Membru koordinatur lill-isponser (data tan-notifika)** [...].

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

L-Istat Membru koordinatur għandu:

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

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

Fir-rigward tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni relatata mat-Taqsimiet 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XIV, li tkun saret separatament minn kull Stat Membru, l-Istat Membru jista' jitlob, f'okkażjoni waħda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-iskadenza tad-data tal-gheluq skont il-paragrafu 2 għandha tkun sospiżza mid-data tat-talba sa dak iż-żmien billi l-informazzjoni addizzjonali tkun waslet.

- 3a. *L-Istat Membru koordinatur jista' wkoll jestendi l-perjodi msemmija fil-paragrafu 3 b'hamsin jum iehor, ghall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti. F'każ bħal dan, il-perjodi msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom jaapplikaw mutatis mutandis.*
- 3b. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, tistabbilixxi proċedura u limiti ta' żmien għal valutazzjoni kkoordinata mmexxija mill-Istat Membru koordinatur, li għandhom jitqiesu mill-Istat Membru kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser. Atti ta' implementazzjoni bħal dawn jistgħu jkopru wkoll il-proċeduri għal valutazzjoni kkoordinata fil-każ ta' modifiki sostanzjali skont il-paragrafu 4 u fil-każ ta' avvenimenti ta' rappurtar skont l-Artikolu 59(4) jew fil-każ ta' investigazzjonijiet klinici ta' prodotti li jikkombinaw apparati medici u prodotti medicinali, fejn dawn tal-ahħar jinsabu taħt valutazzjoni kkoordinata konkorrenti ta' prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*

- 3c.** *Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur hija li t-twettiq tal-investigazzjoni klinika hija aċċettabbli jew aċċettabbli iżda soġġetta għal konformità ma' kundizzjonijiet spċifici, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat(i) Membr(i) kkonċernat(i).*

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

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

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

- 3d.** *Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza investigazzjoni klinika jekk huwa ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3c, jew jekk huwa isib li, minħabba raġunijiet debitament iġġustifikati, l-aspetti indirizzati fit-Taqsimiet 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3, u 4.4 tal-Kapitolo II tal-Anness XIV ma ġewx segwitti, jew meta kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-ligijiet ta' dak l-Istati Membru kkonċernat hija valida għal dak l-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jiipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.*

- 3da.** *Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53 dwar jekk l-investigazzjoni klinika hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda soġġetta għal xi kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata. In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni unika fi żmien ħamest ijiem mid-data tar-rappurtar. Awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika soġġetta għal kundizzjonijiet hija ristretta għal kundizzjonijiet li min-natura tagħhom ma jistgħux jiġi sodisfatti meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.*

- 3e. Meta l-konklużjoni tar-rapport tal-Istat Membru koordinatur hija li l-prova klinika mhijiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bhala l-konklużjoni tal-Istati Membri kkonċernati kollha.*
4. Il-modifiki sostanzjali **kif** imsemmija fl-Artikolu 55 għandhom jiġu nnotifikati lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53. Kull valutazzjoni jekk hemmx raġunijiet għal risjut kif imsemmi fil-[...] **paragrafu 3c** għandha ssir taħt it-tmexxija tal-Istat Membru koordinatur, **minbarra għal modifiki sostanzjali li jikkonċernaw it-taqsimiet 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4. tal-Kapitolu II tal-Anness XIV, li għandhom jiġu vvalutati minn kull Stat Membru kkonċernat waħdu.**
5. Ghall-finijiet tal-Artikolu 57(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport dwar l-investigazzjoni klinika lill-Istati Membri konċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53.
6. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ [...] **amministrattiv** lill-Istat Membru koordinatur biex iwettaq il-kompli tiegħi stipulati f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 58a

Riežami tar-regoli ghall-investigazzjonijiet kliniči

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

Artikolu 59

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

1. L-isponser għandu jirregista kompletament kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) avveniment avvers identifikat fil-pjan dwar l-investigazzjoni klinika bħala kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati tal-investigazzjoni klinika fid-dawl tal-ghanijiet imsemmija fl-Artikolu 50(1);
 - (b) każ avvers serju;
 - (c) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal każ avvers serju li kieku ma tteħdix azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku č-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (d) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe każ imsemmi fil-punti (a) sa (c).
2. L-isponser għandu jirrapporta minnufih lill-Istati Membri kollha meta ssir investigazzjoni klinika dwar kwalunkwe waħda minn dawn ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 53:***
 - (a) każ avvers serju li jkollu rabta kawżali mal-apparat ta' investigazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' investigazzjoni jew fejn tali rabta kawżali tkun rägonevolment possibbli;
 - (b) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal każ avvers serju li kieku ma tteħdix azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku č-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (c) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe każ imsemmi fil-punti (a) sa (b).

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

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

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

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

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

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

Artikolu 60

Atti ta' implementazzjoni

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

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

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

Kapitolu VII

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, [...]viġilanza u sorveljanza tas-suq

TAQSIMA 0 – SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 60a

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

1. [...]
2. *Għal kull apparat, proporzjonalment mal-klassi tar-riskju u b'mod adegwat għat-tip ta' apparat, il-manifatturi [...] għandhom jippjanaw, jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu u jaġġornaw sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq li għandha tkun parti integrali mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur skont l-Artikolu 8 [...](6).*
3. *Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun tajba biex tiġbor, tirregistra u tanalizza b'mod attiv u sistematikament data rilevanti dwar il-kwalità, il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' apparat matul il-ħajja kollha tiegħu, tasal għall-konklużjonijiet neċċesarji u tiddetermina, timplimenta u tissorvelja kull azzjoni preventiva u korrettiva.*
4. *Id-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur għandha tintuża, b'mod partikolari, biex:
 - (a) taġġorna [...] d-determinazzjoni tal-benefiċċi u r-riskji [...] u l-immaniġġjar tar-riskju, l-informazzjoni dwar id-disinn u l-manifattura, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar;
 - (b) taġġorna l-evalwazzjoni klinika;
 - (c) taġġorna s-sommarju dwar il-prestazzjoni tas-sikurezza u klinika kif imsemmi fl-Artikolu 26;*

- (d) tidentifika l-htigijiet għal azzjoni preventiva, korrettiva jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza tal-apparat;
- (e) tidentifika l-possibilitajiet li jitjiebu l-użu, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat;
- (f) tikkontribwixxi, fejn rilevanti, għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' apparati oħra.
- (g) tidentifika u tirrapporta xejriet f'konformità mal-Artikolu 61a.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif meħtieġ.

5. [...]

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

Artikolu 60b

Pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

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

Artikolu 60c

Rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza

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

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

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

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

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

TAQSIMA 1 – VIĞILANZA

Artikolu 61

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

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

[...]

- 1c. Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' theddida serja għas-sahħha pubblika, ir-rapport għandu jipprovd iċċedjatament, u [...] mhux [...] aktar minn jumejn wara li l-manifattur ikun sar konxju minn din it-theddida.*
- 1d. Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' mewt jew deterjorazzjoni serja mhux antiċipata fl-istat tas-sahħha, ir-rapport għandu jipprovd iċċedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa jew issusspetta relazzjoni kawżali [...] bejn l-apparat u l-każ iż-żda mhux aktar tard minn ghaxart ijiem [...] li jkunu ghaddew wara d-data li jkun sar konxju mill-każ.*
- 1e. Meta jkun meħtieġ li jsir rappurtar f'waqtu, il-manifattur jiġi jipprezenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.*
- 1f. Jekk wara li jsir konxju minn incident li potenzjalment jitlob rapport ikun hemm xorta incertezza dwar jekk l-avveniment għandux jiġi rrappurtat, il-manifattur għandu jipprezenta rapport fil-perijodu ta' zmien meħtieġ għal dak it-tip ta' incident.*
- 1g. Hlieff k'azjiet ta' urġenza meta l-manifattur ikun jeħtieġ li jwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post immedjatament, mingħajr dewmien bla bżonn, il-manifattur għandu [...] jirrapporta l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-paragrafu 1, punt (b) [...] qabel ma titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.*

2. F'inċidenti serji simili li jiġru bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenja tagħhom ġiet identifikata jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ġiet implementata **jew meta l-inċidenti jkunu komuni [...] u dokumentati tajjeb, il-manifattur[...] jista' jipprovdi rapporti ta' sommarju perjodiċi minflok rapporti individwali dwar inċident *serju*, bil-kundizzjoni li **l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fl-Artikolu 63(6), b'konsultazzjoni mal-**awtoritajiet kompetenti msemmija fil-punti (a), **u** (b) [...] tal-Artikolu 66a, paragrafu [...]7 [...], tkun [...] qablet mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar sommarju perjodiku. *Meta tissemma' awtorità kompetenti waħda fil-punti (a), [...]u ([...]b) tal-Artikolu 66a, il-paragrafu [...] 7, il-manifattur jista' jipprovdi rapporti ta' sommarju perjodiċi bi ftehim ma' dik l-awtorità kompetenti.***

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

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

[...]

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

3c. [...]

4. [...]

Artikolu [...] 61a

Rappurtar ta' tendenzi – [...]

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

1a. [...]

1/...Jb. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom stess dwar ir-rapporti ta' tendenzi msemmija [...] fil-paragrafu 1 u jirrikjedu lill-manifattur jadotta mizuri adegwati f'konformità ma' dan ir-regolament sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-sahha pubblika u s-sikurezza tal-pazjent. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-korp notifikat li ġareġ ic-ċertifikat bir-rizultati ta' tali evalwazzjoni u bl-adozzjoni ta' tali mizuri.

2. [...]

Artikolu [...] 61b

[...]

Artikolu [...] 61c

[...]

Article 61d

[...]

[...]

Artikolu 62

[...]

[...]

Artikolu 63

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

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

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

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

[...]

2. [...] ***Fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu [...] J0 , l-awtoritajiet*** kompetenti nazzjonali [...] għandhom, [...] ***jevalwaw [...] ir-riskji li jirriżultaw minn*** [...] incidenti serji rrapporati ***u*** [...] azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post filwaqt li jieħdu kont ***tal-harsien tas-saħħha pubblika u*** tal-kriterji bħall-każwalită, is-sejbien, u l-probabbiltă ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza tal-użu tal-apparat, il-probabbiltă li tiġri ħsara ***diretta jew indiretta*** u s-severità ta' ***dik il-ħsara***, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti maħsuba u potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. [...] ***Hija*** għandha tevalwa wkoll l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-ħtieġa u tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra, ***b'mod partikolari billi jikkunsidraw il-prinċipju tas-sikurezza inerenti stabbilit fl-Anness I (xx).***

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

- 2a. [...] **L-awtorità kompetenti nazzjonali** għandha twettaq monitoraġġ tal-investigazzjoni ta' manifattur [...] dwar incident serju. **Meta meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista' tintervjeni f'investigazzjoni tal-manifattur jew tibda investigazzjoni indipendenti.**
- 2b. **Il-manifattur għandu jipprovdi rapport finali li jistabbilixxi s-sejbiet tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66a. Ir-rapport għandu jistabbilixxi l-konklużjonijiet u fejn rilevanti jindika l-azzjonijiet korrettivi li għandhom isiru.**
3. Fil-każ tal-apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(4) u fejn l-incident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post jistgħu jkunu relatati ma' sustanza li, jekk tintuża separatament, tkun ikkunsidrata bħala prodott medicinali, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi, imsemmija fil-paragrafu 6, għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti medicinali, jew lill-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA), li ġiet ikkonsultata mill-korp notifikat skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 42(2).

Fil-każ tal-apparati koperti b'dan ir-Regolament skont il-punt (e) tal-Artikolu 1(2) u fejn l-incident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post jistgħu jkunu relatati mat-tessuti jew iċ-ċelloli ta' origini mill-bniedem utilizzati għall-manifattura tal-apparat, l-awtorità kompetenti jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 6 għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, li ġiet ikkonsultata mill-korp notifikat skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 42(2).

4. Wara t-twettiq tal-[...] **evalwazzjoni**, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu **66a** [...], tinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħħuda jew prevista mill-manifattur jew imposta fuqu biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza ta' incident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-avvenimenti sottostanti u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha. [...]

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

[...]

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

[...]

Il-manifattur għandu jdaħħal l-avviż dwar is-sikurezza tal-apparat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu [...] **66a**, li permezz tagħha n-notifika għandha tkun aċċessibbli ghall-pubbliku.

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

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

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

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

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

7. [...]

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

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

Artikolu 64

[...]

Artikolu 65

[...]

Artikolu 65a

Analiżi tad-data ta' viġilanza

Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, iddahħal fis-seħħ sistemi u proċessi biex b'mod proattiv tīgi ssorveljata d-data disponibbli fil-baži ta' data msemmija fl-Artikolu 66a, sabiex jiġu identifikati tendenzi, xejriet jew sinjali fid-data li jistgħu jidentifikaw riskji ġonna jew kwistjonijiet ta' sikurezza.

Meta jiġi identifikat riskju li ma kienx magħruf qabel [...] jew il-frekwenza [...] ta' riskju antiċipat [...] tibdel b'mod sinifikanti u avvers id-determinazzjoni tal-benefiċċju meta mqabbel mar-riskju [...], l-awtorità kompetenti jew, fejn adatt, l-awtorità kompetenti koordinatrici għandha tinforma lill-manifattur, jew fejn applikabbli lir-rappresentant awtorizzat, li għandu jieħu l-azzjonijiet korrettivi meħtiega [...].

Artikolu 66

Atti ta' implementazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, **u wara li tikkonsulta lill-MDCG**, tadotta l-modalitajiet u l-aspetti procedurali meħtiega ghall-implementazzjoni tal-Artikoli [...] **63** sa-**65au** **64a** fir-rigward ta' dan li ġej:

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

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

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

Artikolu [...] 66a

Sistema elettronika dwar il-vigilanza [...]

1. Il-Kummissjoni, bil-kollaborazzjoni tal-Istati Membri, għandha [...] tigħbi u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja **permezz tas-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 27 inkluża link għall-informazzjoni dwar il-prodott skont l-Artikolu 24a [...]:**
 - (a) ir-rapporti [...] mill-manifatturi dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 61(1) **u l-Artikolu 63 ([...] 2b);**
 - (b) ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 61(2);
 - (c) ir-rapporti mill-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti serji msemmija fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 63(1);
 - (d) ir-rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu [...] **61a;**
 - (da) **ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikolu [...] 60c;**
 - (e) l-avviži dwar is-sikurezza fuq il-post mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 63(5);
 - (f) l-informazzjoni li għandhom jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 63(4) u (7).
2. L-informazzjoni migħbura u pproċessata permezz tas-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati **li ħarġu certifikat għall-apparat inkwistjoni f'konformità mal-Artikolu 43.**
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħha u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika.

4. Fuq il-baži ta' arranġamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pажjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jew organizzazzjonijiet internazzjonali l-aċċess għall-baži ta' data fil-livell xieraq. Dawn l-arranġamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-reċiproċità u jipprevedu kufidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.
5. Ir-rapporti dwar incidenti serji [...] msemmija fil-punti (a) [...] tal-Artikolu 61(1) [...] **u** r-rapporti dwar incidenti serji msemmija fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 63([...]2) [...] għandhom jiġu trasmessi awtomatikament , malli jaslu, permezz [...] tas-sistema elettronika, lill-**awtorità** kompetenti [...] tal- [...] Istat Membru [...] fejn seħħi l-incident.
- 5a.** *Rapporti ta' tendenzi dwar effetti sekondarji antiċipati li jwasslu għal incidenti serji msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 61(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn seħħew l-incidenti.*
- 6.** *Ir-rapporti dwar azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 61(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:*
([...]**a**)l-Istat Membru fejn tkun qed tittieħed, jew tkun ser tittieħed, l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
([...]**b**)l-Istat Membru fejn il-manifattur *jew ir-rappresentant awtorizzat tiegħu* ikollu l-post tan-negozju tiegħu rregistrat;
(d) [...]

7. *Ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi msemmija fl-Artikolu 61(2) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:*
- (a) *l-Istat Membru li qabel dwar ir-rapport sommarju perjodiku;*
 - (b) *l-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ikollu l-post tan-negożju rregistrat tiegħu.*

[...]8 *L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5 sa 7 għandha tintbagħha awtomatikament, malli tasal, permezz tas-sistema elettronika [...], lill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, skont l-Artikolu 45.*

TAQSIMA 2 – SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 67

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

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

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

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

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

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

[...]

6. [...]

Artikolu 68

[...]

Artikolu 69

Evalwazzjoni dwar [...] apparati suspectati li joħolqu riskju mhux aċċettabbli jew nuqqas ta' konformità [...]

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

Artikolu 70

Il-proċedura biex jiġu ttrattati [...] apparati li joħolqu riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u ssikurezza

1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 69, l-awtoritajiet kompetenti jikkonkludu li l-apparat [...] jippreżenta riskju ***mhux aċċettabbli*** għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, ***jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika [...]***, huma għandhom jitkolu minnufih ***lill-manifattur tal-apparati kkonċernati, lir-rappreżentanti awtorizzati tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħra jkollha*** biex jieħdu l-azzjonijiet korrettivi kollha adatti u ġġustifikati kif dovut biex l-apparat jikkonforma ma' dawk ir-rekwiziti, biex [...] jirrestringu d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, biex id-disponibbiltà tal-apparat tiġi soġġetta għal rekwiżiti specifiċi, biex jirtiraw l-apparat mis-suq, jew biex isejħu l-apparat lura fi żmien rägonevoli, proporzjonat għan-natura tar-riskju ***jew in-nuqqas ta' konformità. [...]***

2. **L-** [...] awtoritajiet kompetenti [...] għandhom [...] **javżaw** lill-Kummissjoni, [...] l-Istati Membri l-oħra **u l-korp notifikat li jkun hareġ certifikat skont l-Artikolu 45 ghall-apparat ikkonċernat** bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operaturi ekonomiċi biex jieħdu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu **75b**[...].
3. L-operaturi ekonomiċi għandhom jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq fl-Unjoni kollha.
4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa fil-perijodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri [...] xierqa kollha biex jipprobixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi irtirat minn dak is-suq jew jissejjah lura.

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

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarmen id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni **u l-intraċċar** tal-apparat li ma jkunx konformi **[...]**, l-origini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-raġunijiet ġħali u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressaqin mill-operatur ekonomiku rilevanti.

6. L-Istati Membri għajr l-Istat Membru li jagħti bidu għall-proċedura għandhom, mingħajr dewmien, jinformataw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, *permezz [...] tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b, [...]* bi kwalunkwe informazzjoni *rilevantiaddizzjonali disponibbli marbuta man-nuqqas ta' konformità tal-apparat ikkonċernat u [...]* bi kwalunkwe miżura adottata minnhom b'rabta mal-apparat ikkonċernat.
- [...] Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil [...] [...] mal-miżura nazzjonali li tkun intbagħtet notifika tagħha, [...] huma [...] għandhom minnufih jinformataw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oggezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 75b [...].
7. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oggezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar *kwalunkwe* miżura [...] meħuda minn Stat Membru, [...] *dawk il-miżuri għandhom jitqiesu li huma* ġustifikati.
8. [...] *Meta japplika l-paragrafu 7, kull* Stat Membru għandu jiġura li mingħajr dewmien jittieħdu miżuri restrittivi *jew projbittiviadatti fir-rigward tal-apparat ikkonċernat, li jirtiraw, isejħu lura jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom.*

Artikolu 71

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

1. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fl-Artikolu 70(4) [...] jitqajmu oggezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura [...] meħuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-legislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, *wara li tikkonsulta [...] lill-awtoritajiet kompetenti [...] kkonċernati u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiči kkonċernati*, tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq baži tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni [...] *tista'* tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 70(8). Jekk il-miżura nazzjonali titqies mhux ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura. ***Fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni l-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati.***
- 2a. Meta [...] Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li r-riskju għas-saħħha u s-sikurezza li jirriżulta minn apparat ma jistax jiġi limitat b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i konċernat(i), il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tieħu, permezz ta' atti ta' implementazzjoni, il-miżuri meħtiega u ġustifikati kif adatt biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħha u s-sikurezza, inkluži miżuri li jillimitaw jew jipprobixxu t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz tal-apparat ikkonċernat. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).
3. [...]

Artikolu 72

[...]

[...]

Artikolu 73

Nuqqas ta' konformità formali

1. *Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 69, [...] l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li l-apparat ma jikkonformax mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament iżda ma jippreżentax riskju inaċċettabbli għas-sahha jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-sahha pubblika, huma għandhom jitkol lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernata f'perijodu ta' żmien raġonevoli, li jkun proporzjonat meta mqabbel man-nuqqas ta' konformità. [...]*
[...]

2. Meta l-operatur ekonomiku ma jwaqqafx in-nuqqas ta' konformità fil-perijodu msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jirrestringi jew jipprobjixxi d-disponibbiltà tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq. Dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu **75b** [...].

3. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implementazzjoni, telabora dettalji dwar in-natura tan-nuqqasijiet ta' konformità u l-miżuri xierqa li għandhom jittieħdu mill-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 88(3).*

Artikolu 74

Miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħha

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni, li tindika riskju [...] potenzjali relataż ma' apparat jew kategorija jew grupp spċifiku ta' apparati iqis li, *sabiex jipproteġi s-saħħha u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħha pubblika*, it-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' [...] apparat jew kategorija jew grupp spċifiku ta' apparati għandu jiġi pprojbit, ristrett jew jiġi soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura [...], huwa jista' jieħu kull miżura [...] meħtieġa u ġustifikata.

2. L-Istat Membru għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħi, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu **75b** [...].

3. Il-Kummissjoni, *f'konsultazzjoni mal-MDCG u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati*, għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali [...] meħħuda. Il-Kummissjoni [...] *tista'* tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implementazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. *Fin-nuqqas ta' deciżjoni tal-Kummissjoni l-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati*. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).

[...]

4. Meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 turi li t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat, kategorija jew grupp spċificu ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejja lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħħha u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħha pubblika, il-Kummissjoni [...] *tista'* tadotta atti [...] *ta' implementazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu [...] 88(3)* biex tieħu l-miżuri meħtieġa u ġġustifikati kif adatt.

[...]

Prattika amministrattiva tajba

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

Artikolu 75a

[...]

Artikolu 75b [...]

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

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni ġandha tistabbilixxi u tieħu īsieb sistema elettronika biex tiġib u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja: [...]
(aa) sommarji tar-riżultati tal-attivitàjet ta' sorveljanza msemmija fl-Artikolu 67 [...] (1c);
 - (a) informazzjoni dwar l-apparati li ma jkunux konformi u li jippreżentaw riskju għas-saħħha u s-sikurezza, imsemmija fl-Artikolu 70(2), (4) u (6);
 - (b) [...]
 - (c) informazzjoni dwar nuqqas ta' konformità formali tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 73(2);
 - (d) informazzjoni dwar miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħha msemmija fl-Artikolu 74(2);**(e) sommarji tar-riżultati ta' reviżjonijiet u valutazzjonijiet tal-attivitàjet ta' sorveljanza tal-Istati Membri msemmija f'67 (2).**

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati *u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ certifikat skont l-Artikolu 45 ghall-apparat ikkonċernat* u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.
3. *L-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-Istati Membri m'ghandhiex issir pubblika meta dan jiġi jista' jxekkel l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.*

Kapitolu VIII

Kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, il-laboratorji ta' referenza tal-UE, ir-registri tal-apparati

Artikolu 76

Awtoritatjiet kompetenti

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

Artikolu 77

Kooperazzjoni

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

Artikolu 78

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

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

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

Il-membri alternattivi għandhom jiirappreżentaw lill-membri u jivvutaw fisimhom meta dawn ikunu assenti.

3. L-MDCG għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u kull meta titlob is-sitwazzjoni, *fuq* [...] talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru. Għandhom jattendu għal-laqgħat il-membri maħtura ġħar-rwol u l-għarfien espert tagħhom fil-qasam ta' dan ir-Regolament, jew il-membri maħtura ghall-għarfien tagħhom fil-qasam tar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-apparati medici dijanjostici in vitro], jew il-membri maħtura għaż-żewġ Regolamenti, *jew l-alternattivi tagħhom*, kif ikun xieraq.
4. L-MDCG għandu jagħmel mill-aħjar li jista' biex jasal għal kunsens. Jekk dan il-kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, l-MDCG għandu jiddeċiedi permezz tal-maġgoranza tal-membri tiegħi. Il-membri li jkollhom pozizzjonijiet divergenti jistgħu jitkolli li l-pozizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu r-registrati fil-pozizzjoni tal-MDCG.
5. L-MDCG għandu jkun presedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. Il-president ma għandux jieħu sehem fil-votazzjoni tal-MDCG.
6. L-MDCG jista' jistieden, skont xi jkun il-każ, lill-experti u l-partijiet terzi l-oħra biex jattendu l-laqgħat jew jippreżentaw kontribuzzjonijiet bil-miktub.
7. L-MDCG jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji. Fejn ikun xieraq, l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi tal-industrija tal-apparati medici, il-professjonisti tal-kura tas-saħħha, il-laboratorji, il-pazjenti u l-konsumaturi fil-livell tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna f'dawn is-sottogruppi bhala osservaturi.

8. L-MDCG għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu li, b'mod partikolari, għandhom jistabbilixxu proċeduri għal dan li ġej:
- l-adozzjoni tal-opinjonijiet jew ir-rakkomandazzjonijiet jew pozizzjonijiet oħra mill-MDCG inkluži każijiet ta' urġenza;
 - id-delegazzjoni tal-kompi li jirrapportaw u dawk korappurtaturi;
 - ***l-implementazzjoni tal-Artikolu 82 rigward il-kunflitt ta' interess;***
 - il-funzjonament tas-sottogruppi;
 - ***proċeduri ghall-hatra u s-sostituzzjoni tal-President.***

[...]

Artikolu 79

Appoġġ mill-Kummissjoni

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

Kompeti tal-MDCG

L-MDCG għandu jkollu l-kompeti li ġejjin:

- (a) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stipulati fil-Kapitolo IV;
- (b) li jikkontribwixxi għall-iskrutinju ta' certi valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 44;
- (c) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida mmirata lejn l-iżgurar ta' implementazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, fir-rigward tal-ħatra u l-monitora ggħġażżeen tal-korpi notifikati, l-applikazzjoni tar-rekwiziti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u t-twettiq tal-evalwazzjoni *u l-investigazzjonijiet kliniči* mill-manifatturi, il-valutazzjoni minn korpi notifikati *u l-attivitajiet ta' vigilanza*;
- (ca) *jikkontribwixxi għas-sorveljanza kontinwa tal-progress tekniku u jivvaluta jekk ir-rekwiziti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti f'dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) Nru [...] [dwar apparati medici dijanjostici in vitro] humiex adegwati biex jiżguraw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati medici u biex jidentifika l-htieġa li jiġi emendata l-Anness I;*
- (cb) *jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' standards tal-apparati, ta' Specifikazzjonijiet Komuni u ta' linji gwida xjentifiċi dwar l-investigazzjoni klinika ta' certi apparati b'mod partikolari apparati impjantabbli u tal-klassi III;*
- (d) jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitajiet tagħħom ta' koordinazzjoni b'mod partikolari fl-oqsma tal-klassifikazzjoni l-istatus regolatorju ta' apparati, investigazzjonijiet kliniči, vigilanza u sorveljanza tas-suq *inkluz l-iżvilupp u ż-żamma ta' qafas għal programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq bil-ġhan li s-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni Ewropea tkun effiċjenti u armonizzata, f'konformità mal-Artikolu 67;*
- (e) li jipprovdi pariri [...], *fuq inizjattiva propria* jew fuq [...] talba *tal-Kummissjoni*, [...] *fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament;*
- (f) jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati [...] fl-Istati Membri.

Artikolu 81

[...]

[...]

[...]

Artikolu 81a

Ghoti ta' opinjoni u pariri xjentifiċi, tekniċi u kliniči

1. *Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni mal-MCDG [...], tipprevedi gruppi ta' esperti [...] li għandhom jinhātru ghall-evalwazzjoni klinika f'oqsma medici ċi rilevanti kif imsemmi fil-Paragrafu 5(a)[...] u, fejn meħtieġ, għal kategoriji jew gruppi ta' apparati, jew għal perikli spċifici relatati ma' kategoriji jew gruppi ta' apparati, skont il-principji tal-ogħla kompetenza, imparzjalità, indipendenza u trasparenza xjentifika. L-istess principji għandhom jaapplikaw meta l-Kummissjoni tiddeċiedi li taħtar laboratorji ta' esperti b'konformità mal-paragrafu 5.*
2. *Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jistgħu jinhātru f'oqsma fejn il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG, tkun identifikat il-ħtieġa li jingħataw pariri konsistenti xjentifiċi, tekniċi u/jew kliniči jew hila esperta fil-laboratorji b'rabta mal-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jistgħu jinhātru fuq bażi permanenti jew temporanja.*

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

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

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

4. *Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' taħtar konsulenti fil-gruppi ta' esperti wara l-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Ufficijali tal-Unjoni Ewropea u fuq is-sit web tal-Kummissjoni [...] wara sejha ta' espressjonijiet ta' interess. Skont xi jkun it-tip ta' kompli u l-htieġa għal hila esperta spċifici, il-konsulenti jistgħu jinhattru fil-gruppi ta' esperti għal perijodu massimu ta' tliet snin u l-hatra tagħhom tista' tiġġedded.*
- 4a. *Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tinkludi konsulenti fuq lista centrali ta' esperti disponibbli li, filwaqt li mhumiex maħtura formalment fuq bord, huma disponibbli biex jipprovdu pariri u jappoġġjaw il-hidma tal-grupp ta' esperti kif meħtieġ. Din il-lista għandha tiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-Kummissjoni.*

5. *Il-laboratorji ta' esperti jistgħu jinħatru mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG [...], abbaži tal-hila esperta tagħhom fil-karatterizzazzjoni fiżikokimika, ittestjar [...]bijologiku [...], mekkaniku, elettriku, elettroniku jew bijologiku/tossikologiku mhux kliniku ta' apparati speċifici, kategoriji jew gruppi ta' apparati. Il-Kummissjoni għandha taħtar biss laboratorji ta' esperti li Stat Membru jew iċ-Ċentru għar-Ričerka Kongunta jkun ippreżenta applikazzjoni ġħalihom biex jinħatru.*
- 5a. *Il-gruppi ta' esperti maħtura ghall-evalwazzjoni klinika f'oqsma medici rilevanti għandhom jiissodisfaw il-kompli speċifikat fl-Artikolu 49(2a) u t-Taqsima 6.0 tal-Kapitolu II tal-Anness VIII jew it-Taqsima 6 tal-Anness IX, kif applikabbli.*

6. *Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jista' jkollhom il-komitti li ġejjin, skont xi jkunu l-ħtiġijiet spċifici:*
- (a) *jipprovdu assistenza xjentifika, teknika u klinika lill-Kummissjoni u lill-MDCG b'rabta mal-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament;*
 - (b) *jikkontribwixxu ghall-iżvilupp u ż-żamma ta' gwida u spċifikazzjonijiet komuni adegwati ghall-investigazzjonijiet kliniči, l-evalwazzjoni klinika u l-PMCF u ghall-karatterizzazzjoni fizikokimika, ittestjar mikrobijologiku [...], mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikoloġiku mhux kliniku ta' apparati spċifici, jew kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli spċifici relatati ma' kategorija jew grupp ta' apparati;*
 - (c) *jiżviluppaw u jirrevedu [...] gwida ghall-evalwazzjoni klinika ghall-prestazzjoni ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità tal-aktar livell avvanzat fir-rigward tal-evalwazzjoni klinika, il-karatterizzazzjoni fizikokimika, l-ittestjar [...] bijologiku [...], mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikoloġiku mhux kliniku;*
 - (d) *jikkontribwixxu ghall-iżvilupp ta' standards fil-livell internazzjonali, biex jiġi żgurat li dawn jirriflettu l-oghla livell ta' żvilupp tekniku;*
 - (e) *jipprovdu opinjonijiet bħala tweġiba ghall-konsultazzjonijiet mill-manifatturi f'konformità mal-Artikolu 49([...])1a), korpi notifikati u mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafi 7-9.*
 - (f) *[...] jikkontribwixxu ghall-identifikazzjoni ta' thassib u kwistjonijiet emergenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati medici;*
7. *Il-Kummissjoni [...] għandha tiffaċilita l-aċċess ghall-Istati Membri, li-korpi notifikati u l-manifatturi ghall-pariri pprovdu ti mill-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti rigward, fost oħrajn, il-kriterji għal sett ta' data adegwat ghall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat, b'mod partikolari rigward id-data klinika meħtieġa ghall-evalwazzjoni klinika u rigward il-karatterizzazzjoni fizikokimika, l-ittestjar [...]biologiku [...], mekkaniku, elettriku, elettroniku [...] jew tossikoloġiku mhux kliniku.*

8. *Meta jadottaw l-opinjoni xjentifika tiegħu f'konformità mal-paragrafu 5a[...], il-membri tal-gruppi ta' esperti għandhom jagħmlu mill-ahjar li jistgħu biex jilhqu kunsens. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, il-gruppi ta' esperti għandhom jiddeċiedu permezz tal-maġgoranza tal-membri tagħhom, u l-opinjoni xjentifika għandha ssemmi l-pożizzjonijiet divergenti u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati.*

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-opinjoni u l-parir xjentifiku mogħtija f'konformità mal-paragrafi 5a[...] u 7, filwaqt li tiżgura li jiġu kkunsidrati l-aspetti tal-kunfidenzjalità kif stabbiliti fl-Artikolu 84. Il-gwida tal-evalwazzjoni klinika msemmija fil-paragrafu 6(c) għandha tiġi ppubblikata wara konsultazzjoni mal-MDCG.

9. *Il-manifatturi u [...]-korpi notifikati jistgħu jkunu soġġetti biex iħallsu tariffi lic-Čentru Kongunt tar-Ričerka ghall-parir mogħti minn gruppi ta' esperti u laboratorji ta' esperti hliej jekk il-proċedura tinbeda skont l-Anness VIII Taqsima 6.0(c) u t-tariffi huma eżentati mill-Kummissjoni. L-istruttura u l-livell ta' tariffi għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implementazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3), b'kont meħud tal-objettivi tal-implementazzjoni adegwata ta' dan ir-regolament, il-protezzjoni tas-sahha u s-sikurezza, l-appoġġ tal-innovazzjoni u l-kosteffiċjenza u l-htieġa li jkun hemm partecipazzjoni attiva fil-gruppi ta' esperti.*
10. *Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 biex temenda jew tissupplimenta l-kompli tal-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti msemmija fil-paragrafu [...]6.*

Artikolu 82

Kunflitt ta' interess

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

Artikolu 83

Reġistri tal-apparati

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkora għgħixxu l-istabiliment ta' reġistri għal tipi specifici ta' apparati [...] ***li jistabbilixxu l-principji komuni biex tingabar informazzjoni komparabbli***. Tali reġistri għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq terminu twil tal-apparati ***u/jew għat-tracċċabbiltà ta' apparati impjantabbli***.

Kapitolu XI

Kunfidenzjalità, protezzjoni tad-data, finanzjament, pieni

Artikolu 84

Kunfidenzjalità

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

Artikolu 85

Protezzjoni tad-data

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

Artikolu 86

Imposti tariffarji

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

Artikolu [...] 86a

[...] Finanzjament tal-ħatra ta' korp notifikat u attivitajiet ta' monitoraġġ

1. [...]

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

2. [...]

Artikolu 87 Pieni

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

Kapitolu X

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 88

Procedura ta' kumitat

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

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

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

Artikolu 89

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmijin fl-Artikoli 2(2) u (3), [...] 8(2), 17(4), 24(7a), [...] 42(11), 45(5) [...] u [...] **81a(10)** soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu. **Meta tadotta dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha ssegwi l-prattika tas-soltu tagħha u tagħmel konsultazzjonijiet ma' esperti, inkluži esperti tal-Istati Membri.**

2. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 2(2) u (3), [...] 8(2), 17(4), 24(**7a**), [...] 42(11), 45(5) [...] u [...] **81a(10)** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal [...] *perijodu ta' hames snin* mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. *Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħat għandha tīgi estiżza b'mod taċitu għal perijodi ta' zmien identiči, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġeżżejjonax għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perijodu.*

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 2(2) u (3), [...] 8(2), 17(4), 24(**7a**), [...] 42(11), 45(5) [...] u [...] **81a(10)** tista' tīgi revokata f'kull ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa spċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidħol fis-seħħ l-ghada tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea* jew aktar tard skont id-data spċifikata fiha. Hija m'għandhiex taffettwa l-validità ta' xi atti delegati digġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. L-att delegat adottat skont kwalunkwe wieħed mill-Artikoli elenkti fil-paragrafu 1, għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun ġiet expressa l-ebda oggezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi zmien [...] **tliet** xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġeżżejjonaw. Dak il-perijodu ta' zmien jista' jiġi estiż żi [...] **tliet** xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 90

[...]

Artikolu 90a

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

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

Artikolu 91

Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE

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

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

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

Artikolu 92

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

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

- ‘(i) apparati medici fit-tifsira tar-Regolament (UE) [...]’

Artikolu 93

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009

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

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

Artikolu 94

Dispozizzjonijiet transizzjonali

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

Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE wara d-ħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-ħul fis-seħħ wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
4. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinħatru u jiġu notifikati qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu. Il-korpi notifikati li jinħatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħid japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u johorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.

5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappresentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu minn [data tal-applikazzjoni] sa [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni], jikkonformaw mal-Artikolu 25(2) u (3) u l-Artikolu 45(4) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, u punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, kif specifikat fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE.
6. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.
7. L-apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) li tqiegħdu fis-suq b'mod legali jew iddaħħlu fis-servizz f'konformità mar-regoli fis-seħħ fis-Istati Membri qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jiddaħħlu fis-servizz fl-Istati Membri kkonċernati.
8. L-investigazzjonijiet kliniči li bdew isiru f'konformità mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 15 tad-Direttiva 93/42/KEE qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jsiru. Madankollu, sa mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet tal-apparat għandu jsir f'konformità ma' dan ir-Regolament.
9. **Sakemm il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 24(2), tkun ħatret l-entitajiet ta' assenazzjoni tal-UDI, GS1 AISBL, HIBCC u ICCBBA għandhom jitqiesu bhala entitajiet ta' assenazzjoni tal-UDI maħtura.**

Artikolu 95

Evalwazzjoni

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

Artikolu 96

Revoka

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

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

Artikolu 97

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikkazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffīċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu jaapplika minn [*tliet snin wara d-dħul fis-seħħ*].

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2, għandu japplika dan li ġej:
- (a) L-Artikolu 25(2) u (3) u l-Artikolu 45(4) għandhom japplikaw minn [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2];
 - (b) L-Artikoli 28 sa 40 u l-Artikolu 78 għandhom japplikaw minn [sitt xhur wara d-dħul fis-seħħħ]. Madankollu, qabel [id-data tal-applikazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2], l-obbligi tal-korpi notifikati li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 28 sa 40 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jippreżentaw applikazzjoni għal notifika f'konformità mal-Artikolu 31 ta' dan ir-Regolament.
 - (c) **Għal apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III, l-Artikolu 24(4) għandu japplika sena wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-Klassi IIa u tal-Klassi IIb, l-Artikolu 24(4) għandu japplika tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-Klassi I, l-Artikolu 24(4) għandu japplika ħames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.**
 - (ca) **Għal apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw li għandhom iigorru Trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu, l-Artikolu 24(4) għandu japplika sentejn wara d-data applikabbi għal din il-klassi ta' apparati kif stipulat fil-punt (c).**
 - (d) **L-Artikoli 24 sa 27, il-Kapitolu VI, l-Artikolu 60c(2), l-Artikolu 65a, u l-Artikolu 66a għandhom japplikaw minn sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 27a(3), iżda fi kwalunkwe każ mhux qabel il-mument imsemmi fil-paragrafu 2.**

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

Magħmul fi Brussell, [...]

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President