

Brussell, 12 ta' Ġunju 2015
(OR. en)

9770/15

Fajl Interistituzzjonali:
2012/0267 (COD)

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

NOTA

minn: Presidenza

lil: Kunsill

Nru. dok. preċ.: 9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776

Nru dok. Cion: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Suġġett: Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar
apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness għal dan id-dokument test konsolidat tal-Artikoli tar-Regolament propost imsemmi hawn fuq imhejji mill-Presidenza Latvjana bil-ħsieb tal-laqgħa tal-Kunsill (EPSCO) fid-19 ta' Ġunju 2015.

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

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

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

Kapitolu I

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament [...] ***jistipula*** r-regoli [...] ***li jikkonċernaw it-tqeghid fis-suq, id-disponibbiltà*** fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ***ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u ta' aċċessorji għal apparati mediċi dijanjostiċi in vitro għall-użu mill-bnedmin*** fl-Unjoni [...]. ***Dan ir-Regolament japplika wkoll għal studji dwar il-prestazzjoni fuq apparati mediċi dijanjostiċi in vitro mwettqa fl-Unjoni.***
- 1a.*** Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhu 'apparati'.
2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
 - (a) prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju ***jew il-prodotti li jintużaw biss għar-riċerka***, sakemm dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ma jkunux maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw feżami dijanjostiku *in vitro*;
 - (b) apparati invażivi għat-tehid tal-kampjuni jew dawk li jiġu applikati direttament mal-ġisem tal-bniedem bl-għan li jinkiseb kampjun;
 - (c) [...] materjal ta' referenza ***ċċertifikat fuq livell internazzjonali*** [...];
 - (d) ***materjal li jintuża għal skemi ta' valutazzjoni esterna tal-kwalità*** [...].

3. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew ***jitqiegħed fis-servizz u*** jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur, jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku kif inhu definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [referenza tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] dwar apparati mediċi [...] għandu jkun irregolat minn dan ir-Regolament [...]. Ir-[...]rekwiżiti [...] ***tar-***Regolament (UE) [referenza tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] għandhom japplikaw [...] ***għall-***parti dwar l-apparati mediċi [...].
4. Dan ir-Regolament huwa legġislazzjoni speċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE [...].
5. Dan ir-Regolament m'għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill [...] ***2013/59/Euratom.***
6. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-ligi nazzjonali [...] ***fir-rigward tal-organizzazzjoni, l-ghoti jew il-finanzjament ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, bħar- [...]rekwiżit li*** ċerti apparati jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika, ***ir-rekwiżit li*** ċerti professjonisti tas-saħħa jew istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa biss jistgħu jipprovdu jew jużaw ċerti apparati jew li l-użu tagħhom għandu jkun akkumpanjat minn konsulenza professjonali speċifika.
- 6a. ***Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal ligijiet nazzjonali dwar l-aċċess pubbliku għal dokumenti uffiċjali u fir-rigward tal-libertà tal-istampa u l-libertà tal-espressjoni f'mezzi ohra ta' informazzjoni.***
7. [...]

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

Definizzjonijiet relatati mal-apparati:

- (1) 'apparat mediku' tfisser kull strument, apparat, għodda, software, proteżi, reagent materjal jew oġġett ieħor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, waħdu jew b'mod kongunt, għall-bnedmin għal għan mediku speċifiku wiehed jew aktar ta':
 - dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament tal-mard, jew biex jittaffa l-mard,
 - dijanjosi, monitoraġġ, trattament, jew biex jittaffa jew jingħata kumpens għal korrmient jew diżabbiltà,
 - investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku *jew patoloġiku*,
 - [...]
 - [...]
 - ***l-ghoti ta' informazzjoni permezz ta' eżami in vitro ta' kampjuni derivati mill-ġisem uman, inklużi donazzjonijiet ta' organi, ta' demm u ta' tessuti.***

u li ma jwettaqx l-azzjoni ewlenija maħsuba għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meġġjun fil-funzjoni maħsuba tiegħu b'dawn il-mezzi.

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

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

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

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

- (3) 'aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*' tfisser oġġett li, filwaqt li mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* partikolari wieħed jew aktar biex b' mod speċifiku jippermetti [...] l-użu tal-apparat(i) mediku/ċi dijanjostiku/ċi *in vitro* f'konformità mal-għan(ijiet) maħsub(in) għalih/għalihom;
- (4) 'apparat għall-awtottestjar' tfisser kwalunkwe apparat maħsub mill-manifattur li ***jkun jista'*** jintuża minn persuni mhux esperti;
- (5) 'apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent' tfisser kwalunkwe apparat li mhuwiex maħsub għall-awtottestjar iżda huwa maħsub biex iwettaq ittestjar barra mill-ambjent tal-laboratorju, ġeneralment qrib, jew maġenb, il-pazjent;

- (6) 'dijanjostika ta' akkumpanjament' *tfisser apparat li huwa essenzjali għall-użu sikur u effettiv ta' prodott mediċinali korrispondenti għal:*
- *l-identifikazzjoni ta' pazjenti li x'aktarx probabbli li jibbenefikaw mill-prodott mediċinali; jew;*
 - *l-identifikazzjoni ta' pazjenti li x'aktarx ikunu f'riskju serju akbar ta' reazzjonijiet avversi serji bħala riżultat ta' trattament bil-prodott mediċinali; jew;*
 - *il-monitoraġġ tar-rispons għal trattament bil-prodott mediċinali għall-fini tal-aġġustament tat-trattament biex tinkiseb sikurezza jew effikaċja mtejba;*
- [...];
- (7) 'grupp ġeneriku ta' apparati' *tfisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsubin jew għanijiet maħsubin simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;*
- (8) 'apparat b'użu uniku' *tfisser apparat li jkun maħsub li jintuża [...] waqt proċedura unika;*
[...]
- (8a) *'apparat mediku ffalsifikat' tfisser kull apparat bi preżentazzjoni falza tal-identità tiegħu, u/jew tas-sors tiegħu u/jew taċ-ċertifikati tal-marka CE jew dokumenti relatati mal-proċeduri tal-marka CE tiegħu. Din id-definizzjoni ma tinkludix nuqqas ta' konformità mhux intenzjonat u hi mingħajr preġudizzju għall-ksur tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali;*
- (8a) *'kitt' tfisser sett ta' komponenti li jiġu ppakkjati flimkien u li huma maħsuba li jintużaw biex jitwettaq eżami dijanjostiku in vitro speċifiku, jew parti minnu;*
- (9) 'għan maħsub' *tfisser l-użu li għalih ikun maħsub l-apparat skont id-data provduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f'materjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew mabutin mal-bejgħ;*

- (10) 'tikketta' tfisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher jew fuq l-apparat innifsu, jew inkella fuq l-imballaġġ ta' kull unità jew fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli;
- (11) 'struzzjonijiet għall-użu' tfisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-għan maħsub u l-użu tajjeb tal-apparat u b'kull prekawzjoni li għandha tittiehed;
- (12) 'Identifikazzjoni Unika tal-Apparat' ('UDI') tfisser sensiela ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq permezz ta' standards ta' identifikazzjoni u ta' kkwodjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni mingħajr ambigwità jiet ta' apparati speċifiċi fis-suq;

Definizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà tal-apparati:

- (13) 'disponibbiltà fis-suq' tfisser kwalunkwe provvista ta' apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas kif ukoll jekk bla ħlas;
- (14) 'tqegħid fis-suq' tfisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (15) 'tqegħid fis-servizz' tfisser l-istadju li fih apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, ikun sar disponibbli lill-utent aħħari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-għan maħsub għalih;

(15a) 'sikurezza' tfisser li ma jkunx hemm riskji inaċċettabbli, meta l-apparat jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu;

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

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

- (16) 'manifattur' tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew tirrestawra apparat b'mod shiħ jew li tagħmel arrangamenti biex dan l-apparat jiġi ddizinjat, immanifatturat jew irrestawrat b'mod shiħ, u tqiegħed dak l-apparat fis-suq b'isimha jew bil-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, ir-restawr b'mod shiħ huwa ddefinit bħala l-bini kompletament mill-ġdid ta' apparat li jkun diġà tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta' apparat ġdid minn apparati użati, biex jikkonforma ma' dan ir-Regolament, flimkien mal-ġħoti ta' ħajja ġdida lill-apparat irrestawrat mill-ġdid;

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

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

- (16b) '***interoperabbiltà***' hija l-kapaċità ta' żewġ apparati mediċi jew aktar, inkluż is-software, mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti, biex

- ***jiskambjaw informazzjoni u jużaw l-informazzjoni li tkun ġiet skambjata għall-eżekuzzjoni korretta ta' funzjoni speċifikata mingħajr ma jinbidel il-kontenut tad-data, u/jew***
- ***tkun possibbli l-komunikazzjoni ta' apparat wieħed jew aktar, u/jew***
- ***ikun possibbli li apparat wieħed jew aktar jahdmu flimkien kif previst.***

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

- (18) 'importatur' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (19) 'distributur' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li qiegħed l-apparat għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (20) 'operaturi ekonomiċi' tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (21) 'istituzzjoni tas-saħħa' tfisser organizzazzjoni li l-għan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;
- (22) 'utent' tfisser kwalunkwe professjonist fil-kura medika jew persuna mhix esperta li tuża l-apparat;
- (23) 'persuna mhix esperta' tfisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f'qasam rilevanti tal-kura tas-saħħa jew f'dixxiplina medika;

Definizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità:

- (24) 'valutazzjoni tal-konformità' tfisser il-proċess li juri jekk ikunux ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mal-apparat;
- (25) 'korp ta' valutazzjoni tal-konformità' tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi inklużi l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (26) 'korp notifikat' tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità magħżul f'konformità ma' dan ir-Regolament;
- (27) 'marka tal-konformità CE' jew 'marka CE' tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u legislazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni marbuta mal-armonizzazzjoni, li tipprevedi t-twaħħil tagħha;

Id-definizzjonijiet relatati mal-evidenza klinika:

- (28) 'evidenza klinika' tfisser id-*data klinika u r-riżultati tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni marbuta ma' apparat li jkunu ta' ammont u kwalità suffiċjenti biex jippermettu valutazzjoni kwalifikata ta' jekk l-apparat joffrix il-benefiċċju/i u s-sikurezza kliniċi previsti, meta jintuża*[...] kif previst mill-manifattur;
- (29) 'validità xjentifika ta' analita' tfisser l-assoċjazzjoni ta' analita ma' kondizzjoni klinika jew stat fiżjologiku;
- (30) 'prestazzjoni' tfisser il-kapaċità ta' apparat mediku li jikseb l-għan maħsub għalih kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti mill-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika li tappoġġa l-għan maħsub tal-apparat;
- (31) 'prestazzjoni analitika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jindividwa jew ikejjel analita partikolari;
- (32) 'prestazzjoni klinika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jipprovdi riżultati li jkunu korelatati ma' kondizzjoni klinika jew stat fiżjologiku partikolari skont il-popolazzjoni fil-mira u l-utent li għalih ikun maħsub;
- (33) 'studju dwar il-prestazzjoni [...]' tfisser studju mwettaq biex jistabbilixxi jew jikkonferma l-prestazzjoni klinika ta' apparat;
- (34) '*pjan* [...]' tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika' tfisser id-dokument/i li jistabbilixxu l-gustifikazzjoni, l-oġettivi, id-disinn u l-analizi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-twetiq u ż-żamma tar-rekords tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (35) 'evalwazzjoni tal-prestazzjoni' tfisser il-valutazzjoni u l-analizi tad-data biex tiġi stabbilita jew ivverifikata l-*validità xjentifika*, il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika tal-apparat;

- (36) 'apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni' tfisser apparat maħsub mill-manifattur biex ikun suġġett għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni waħda jew aktar [...] f'laboratorji għal analizijiet mediċi jew f'ambjenti oħra xierqa li mhumiex ġewwa l-uffiċċji tal-manifattur stess. Apparat maħsub biex jintuża għal finijiet ta' riċerka, mingħajr ebda objettiv mediku, ma jitqiesx bħala apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
- (37) 'studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent' tfisser studju dwar il-prestazzjoni klinika fejn ir-riżultati tat-test jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet dwar l-immaniġġar tal-pazjenti u/jew jistgħu jintużaw biex jiggwidaw it-trattament;
- (37a) 'suġġett' tfisser individwu li jipparteċipa fi studju tal-prestazzjoni jew bħala persuna li tirċievi apparat għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni jew inkella bħala kontroll;**
- (38) 'speċifiċità dijanjostika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jirrikonoxxi n-nuqqas ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kondizzjoni partikolari;
- (39) 'sensittività dijanjostika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jidentifika l-preżenza ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kondizzjoni partikolari;
- (40) 'valur ta' previzjoni' tfisser il-probabbiltà li persuna b'riżultat pożittiv għal test ta' apparat għandha kondizzjoni partikolari li qed tiġi investigata, jew li persuna b'riżultat negattiv għal test ta' apparat ma għandhiex kondizzjoni partikolari;
- (41) 'valur ta' previzjoni pożittiva' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jissepara r-riżultati pożittivi veri mir-riżultati pożittivi foloz għal attribut partikolari f'popolazzjoni partikolari;
- (42) 'valur ta' previzjoni negattiva' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jissepara r-riżultati negattivi veri mir-riżultati negattivi foloz għal attribut partikolari f'popolazzjoni partikolari;

- (43) 'proporzjon ta' probabbiltà' tfisser il-probabbiltà li jkun mistenni riżultat partikolari f'individwu bl-istat fiżjologiku jew bil-kondizzjoni klinika fil-mira meta mqabbla mal-probabbiltà li jkun mistenni l-istess riżultat f'individwu mingħajr dik il-kondizzjoni klinika jew dak l-istat fiżjologiku;
- (44) 'kalibraturi u materjal ta' kontroll' tfisser kull sustanza, materjal jew oġġett maħsub mill-manifattur jew biex jistabbilixxi relazzjonijiet ta' kejl jew biex jivverifika l-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta' apparat b'rabta mal-ghan maħsub għal dak l-apparat;
- (45) 'sponser' tfisser kwalunkwe individwu, kumpannija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għall-bidu [...] **għall-ġestjoni u għall-istabbiliment tal-finanzjament** [...] tal- [...]istudju tal-prestazzjoni;
- (45a) 'kunsens informat' tfisser l-espressjoni hielsa u volontarja minn suġġett tar-rieda tiegħu li jipparteċipa f'investigazzjoni klinika partikolari, wara li jkun ġie informat dwar l-aspetti kollha tal-istudju dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jiehu sehem jew, fil-każ ta' minorenni u ta' suġġetti inkapaċitati, awtorizzazzjoni jew qbil mir-rappreżentant legalment innominat tagħhom biex jiġu inklużi fl-istudju tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;**
- (45b) 'Kumitat tal-etika' tfisser korp indipendenti stabbilit fi Stat Membru f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru u mogħti s-setgħa li jagħti opinjonijiet għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-fehmiet ta' persuni mhux esperti, b'mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet ta' pazjenti;**
- (46) 'avveniment avvers' tfisser kwalunkwe okkorrenza medika, **deċiżjoni mhux adatta dwar il-ġestjoni ta' pazjent**, marda jew korrimment mhux maħsub jew kwalunkwe sinjal kliniku inkonvenjenti, inklużi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f'suġġetti, f'utenti jew f'persuni oħra, fil-kuntest ta' studju dwar il-prestazzjoni [...], sew jekk relatati mal-apparat għall-**istudju** dwar il-prestazzjoni u sew jekk le [...];

- (47) 'avveniment avvers serju' tfisser kwalunkwe każ avvers li jkun wassal għal kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin:
- ***deċiżjoni dwar il-ġestjoni ta' pazjent li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddid għall-ħajja imminenti tal-individwu li jkun qed jiġi ttestjat, jew fil-mewt ta' wild l-individwu,***
 - mewt,
 - deterjorament serju tas-saħħa tal-*[...]individwu li jkun qed jiġi ttestjat jew tar-riċevituri ta' donazzjonijiet jew materjali ttestjati*, li rriżultaw f'waħda minn dawn li ġejjin:
 - (i) marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja,
 - (ii) tiddgħajjef b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,
 - (iii) trattament fl-isptar jew l-estensjoni taż-żmien ta' trattament fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurġiku biex tiġi impedita marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja jew li tiddgħajjef b'mod permanenti parti mill-istruttura tal-ġisem jew il-funzjoni tal-ġisem,
 - (v) ***mard kroniku,***
 - sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew malformazzjoni kongenitali jew difett fit-twelid.
- (48) 'nuqqas fl-apparat' tfisser inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż meta l-apparat ma jaħdimx sew, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;

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

- (48a) ***'Sorveljanza tas-Suq' tfisser l-attivitajiet kollha li jsiru mill-manifatturi f'kooperazzjoni ma' operaturi ekonomiċi ohrajn biex jintroduċu u jżommu aġġornata proċedura sistematika biex tingabar u tiġi rieżaminata b'mod proattiv l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqieghed fis-suq, li jkun sar disponibbli jew li jkun tqieghed fis-servizz għall-iskop tal-identifikazzjoni ta' kull bżonn li tiġi applikata minnufih kull azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;***
- (49) 'sejħa lura' tfisser kull miżura bil-għan li jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;

- (50) 'irtirar' tfisser kwalunkwe miżura li għandha l-għan li tipprevjeni li l-apparat fil-katina tal-provvista jibqa' jsir disponibbli fis-suq;
- (51) 'inċident' tfisser kull meta l-apparat ma jaħdimx sew jew kwalunkwe deterjorament fil-karatteristiċi jew il-prestazzjoni ta' apparat li jkun sar disponibbli fis-suq ***inkluż iżball waqt l-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi***, kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kwalunkwe [...] ***hsara b'konsegwenza tad-deċiżjoni medika, azzjoni li ttehdet jew li ma ttehditx abbażi ta' informazzjoni jew riżultat/i pprovdut(i) mill-apparat***;
- (52) 'inċident serju' tfisser kwalunkwe inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:
- mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
 - deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa tal-pazjent, tal-udent jew ta' persuna oħra,
 - theddida serja għas-saħħa pubblika;
- (52a) ***'theddida serja għas-saħħa pubblika' tfisser kull tip ta' każ, li jirriżulta f'riskju imminenti ta' mewt, korrimment serju deterjorazzjoni fl-istat tas-saħħa, jew mard serju li jista' jitlob azzjoni minnufih ta' rimedju***;
- (53) 'azzjoni korrettiva' tfisser azzjoni biex telimina l-kawża ta' nuqqas ta' konformità potenzjali jew reali jew sitwazzjoni oħra mhux mixtieqa;
- (54) 'azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post' tfisser azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex jipprevjeni jew inaqqas ir-riskju ta' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun sar disponibbli fis-suq;
- (55) 'avviż ta' sikurezza fuq il-post' tfisser il-komunikazzjoni mibgħuta mill-manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;

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

Definizzjonijiet relatati mal-istandards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħra:

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

Artikolu 3

Status regolatorju tal-prodotti

1. [...] *Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, fuq talba ssostanzjata kif dovut minn Stat Membru, il-Kummissjoni [...]wara li tikkonsulta [...] mal-MDCG, għandha, [...] permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku jew kategorija speċifika jew grupp speċifiku ta' prodotti, jaqax taħt id-definizzjonijiet ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku in vitro. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).*
- 1a. Il-Kummissjoni tista' wkoll fuq inizzjattiva tagħha stess, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1.*

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

Kapitolu II

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

Artikolu 4

Tqeghid fis-suq u tqeghid fis-servizz

1. L-apparat jista' biss jitqiegħed fis-suq, jew jitqiegħed fis-servizz jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, meta jiġi provdut u installat kif xieraq u meta jsiru manutenzjoni u użu f'konformità mal-ghan maħsub għalih.
2. L-apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għalih, filwaqt li jittieħed kont tal-ghan maħsub għalih. Ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni huma stabbiliti fl-Anness I.
3. It-turiġja tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha [...] ***tinkludievalwazzjoni tal-prestazzjoni*** [...] f'konformità mal-Artikolu 47.
4. L-apparati li jiġu manifatturati u jintużaw f'istituzzjonijiet tas-saħħa [...] għandhom jitqiesu bħala apparat imdahħal fis-servizz.
5. Bl-eċċezzjoni tar-[...] ***rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I***, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-apparati [...] mmanifatturati u użati biss f'[...] ***istituzzjonijiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni***, dment ***li jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:***
 - (aa) ***l-apparat ma jiġix ittrasferit lil entità legali ohra***
 - (a) il-manifattura u l-użu ***tal-apparat*** isehħu [...] taht [...] sistemi ***xierqa*** [...] ta' ġestjoni tal-kwalità, [...]

- (b) *il-laboratorju tal-istituzzjoni tas-saħħa huwa konformi mal-istandard EN ISO 15189 [...] u fejn applikabbli ma' dispożizzjonijiet nazzjonali, inklużi dispożizzjonijiet nazzjonali rigward l-akkreditazzjoni.*
- (c) *l-istituzzjoni tas-saħħa tistabbilixxi fid-dokumentazzjoni tagħha li hi kkunsidrat b'mod dovut jekk il-htigijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira jistghux jiġu sodisfatti jew jekk jistghux jintlahqu sal-livell ta' prestazzjoni xieraq minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq;*
- (d) *l-istituzzjoni tas-saħħa tipprovdi informazzjoni fuq bażi annwali dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħhom, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifattura, tal-modifikazzjoni u tal-użu tagħhom;*
- (e) *l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dikjarazzjoni, li għandha ssir disponibbli pubblikament, li tinkludi:*
- *l-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-saħħa li timmanifattura;*
 - *id-dettalji mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati;*
 - *dikjarazzjoni li l-apparati jilhqqu r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma ġewx sodisfatti kompletament flimkien ma' ġustifikazzjoni raġunata,*
- (f) *fir-rigward ta' apparati klassifikati bħala ta' klassi C u D f'konformità mar-regoli previsti fl-Anness VII, l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni, li tippermetti fehim tal-faċilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-disinn u d-data dwar il-prestazzjoni tal-apparati, l-għan previst, li tkun dettaljata biżżejjed biex tippermetti lill-awtorità kompetenti li taċċerta ruhha li r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament huma sodisfatti; l-Istati Membri jistghu japplikaw din id-dispożizzjoni wkoll għal apparati klassifikati bħala ta' klassi A u B f'konformità mar-regoli previsti fl-Anness VII;*
- (g) *l-istituzzjoni tas-saħħa tiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex tiżgura li kull apparat jiġi manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fis-subparagrafu preċedenti, u*

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

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

[...]

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

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

Artikolu 5

Bejgħ mill-bogħod

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

2. Mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni nazzjonali li tirrigwarda l-eżerċizzju tal-professjoni medika, apparat li ma jitqiegħedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali, ***sew jekk bi hlas jew mingħajr hlas***, biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE, jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni, ***direttament jew permezz ta' intermedjarji***, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
3. ***Fuq talba minn awtorità kompetenti, il-persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew li tagħti servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni tal-UE tal-konformità tal-apparat ikkonċernat.***
4. ***Għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, Stat Membru jista' jirrikjedi lil fornitur mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE biex iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu.***

Artikolu 6

Standards armonizzati

1. L-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi għalihom gew ippublikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom.
2. L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu sodisfatti mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsors f'konformità ma' dan ir-Regolament, inklużi dawk relatati mas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, l-immaniġġar tar-riskju, il-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika, l-evidenza klinika jew is-segwitu għall-***prestazzjoni*** wara t-tqegħid fis-suq.

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

Artikolu 7

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex suffiċjenti, il-Kummissjoni, *wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG*, [...] *tista'* tadotta speċifikazzjonijiet [...] komuni ([...] **SK**) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika li tinsab fl-Anness II [...], l- [...] *evalwazzjoni tal-prestazzjoni* u s-segwitu *kliniku* tal-*prestazzjoni* wara t-tqeghid fis-suq li jinsabu fl-Anness XII *jew ir-rekwiżiti rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni li jinsabu fl-Anness XIII*. [...] **L-SK** għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).
2. L-apparati li jkunu konformi [...] mal-**SK** msemmija fil-paragrafu 1 għandu jiġi preżunt li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk [...] l-**SK** jew partijiet minnhom.
3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw [...] mal-**SK** sakemm ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw b'mod dovut li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li huwa mill-inqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 8

Obbligi ġenerali tal-manifattur

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

1a. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, iwettqu, iżommu u jiddokumentaw sistema għall-Ġestjoni tar-Riskju kif deskritta fit-Taqsima I.2 fl-Anness I.

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

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

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

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

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

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

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

Sabiex ir-rappreżentant awtorizzat ikun jista' jwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 9(3), il-manifattur b'post tan-negozju rreġistrat barra mill-Unjoni, għandu jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat ikollu disponibbli b'mod permanenti d-dokumentazzjoni meħtieġa.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu fis-seħħ proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tinzamm f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-prodott u bidliet fl-istandards armonizzati jew [...] l-**SK** li b'referenza għalihom tkun iddikjarata l-konformità ta' prodott għandu jittiehed kont adegwat tagħhom **fi żmien dovut**. Proporzjonali għall-klassi ta' riskju u t-tip ta' apparat, il-manifatturi ta' apparati, għajr apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom [...] **jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu, [...]** iżommu aġġornat **u jtejbu kontinwament** sistema ta' 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 tal-organizzazzjoni tal-manifattur li tittratta l-kwalità tal-proċessi, il-proċeduri u l-apparati. Hija timmaniġġja l-istruttura, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi u l-ġestjoni tar-riżorsi għall-implimentazzjoni tal-prinċipji u l-azzjonijiet meħtieġa sabiex tinkiseb konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

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

- (aa) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluża l-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tibdil fil-ġestjoni;*
- (ab) identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-esplorazzjoni ta' opzjonijiet biex dawn jiġu indirizzati;*
 - (a) ir-responsabbiltà tal-manigment;*
 - (b) l-immaniġġar tar-rizorsi, inklużi 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, inkluż is-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq;*
- (c) ir-realizzazzjoni tal-prodott, inkluż l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-provvista tas-servizz;*
- (ca) il-kontroll tal-assenjazzjonijiet tal-kodiċi UDI lill-apparati rilevanti kollha u l-iżgurar tal-konsistenza u l-validità 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 58b;*
- (cc) l-immaniġġar tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi l-oħra, klijenti u/jew partijiet ikkonċernati oħra;*
- (cd) proċessi għar-rappurtar ta' inċidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post fil-kuntest ta' viġilanza;*
- (ce) il-ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettività tagħhom;*
- (d) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-data u t-titjib tal-prodott.*

6. B'mod proporzjonali għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, il-manifatturi ta' apparati għandhom [...] **jimplimentaw** u jzommu aġġornata s- [...] **sistema** ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq [...] **imsemmija fl-Artikolu 58a**. [...]

[...]

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tinghata f'konformità mat-Taqsima 17 tal-Anness I f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni [...] **magħzula mill-Istat Membru kkonċernat**. Il-lingwa/i tal-informazzjoni li għandha tinghata mill-manifattur tista'/jistgħu tigi/jigu ddeterminata/i mil-liġi tal-Istat Membru fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent. **Id-dettalji fuq it-tikketta għandhom ikunu jistgħu jinqraw faċilment, jinftiehm u b'mod ċar u ma jithassrux.**

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

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq ***jew li jkunu qiegħdu fis-servizz*** mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Huma għandhom jinfurmaw ***għaldaqstant*** lid-distributuri u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat [...] ***u l-importaturi. Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn l-apparat ikun sar disponibbli u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat għall-apparat f'konformità mal-Artikolu 43, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittiehdet.***
- 8a. ***Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-rappurtar ta' inċidenti u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post kif deskritt fl-Artikolu 59.***
9. [...] ***Fuq*** talba minn awtorità kompetenti, il-manifatturi għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni [...] ***li tkun iddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. [...] L-awtorità kompetenti fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tista' titlob li l-manifattur jipprovdi kampjuni tal-apparat mingħajr hlas jew, fejn ma jkunx prattiku, jagħti aċċess għall-apparat. Il-manifatturi għandhom jikkooperaw ma' [...] awtorità kompetenti, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparati li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.***
- Jekk il-manifattur ma jikkooperax jew l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni mogħtija ma jkunux kompleti jew korretti, l-awtorità kompetenti tista' tissospendi l-apparat involut sakemm tintwera l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali.***
10. Fejn il-manifatturi jagħmlu arrangamenti biex l-apparati jiġu ddizinjati u mmanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra, l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 23.

11. *Persuna fiżika jew ġuridika tista' titlob kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż f'konformità mal-liġi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni.*
Għal dan l-ghan, il-manifatturi għandhom jikkunsidraw li jieħdu assigurazzjoni jew arrangamenti xierqa għal garanzija finanzjarja ekwivalenti, biex ikopru l-ispejjeż assoċjati ma' apparati difettużi.

Artikolu 9

Rappreżentant awtorizzat

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

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

- (aa) jivverifika li jkunu tfasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika u, fejn applikabbli, li tkun twettqet proċedura adatta ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifattur;*
- (a) iżomm kopja tad-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluża kwalunkwe emenda u suppliment maħruġa f'konformità mal-Artikolu 43 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 8(4);*

- (ab) *jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 23a(1), (4) u (5);*
- (b) b'rispons għal talba raġunata minn awtorità kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' apparat *b'lingwa ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat;*
- (ca) *jibgħat lill-manifattur kull talba minn awtorità kompetenti fejn huwa jkollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għal kampjuni, jew għal aċċess għal apparat u jivverifika li l-awtorità kompetenti tircievi l-kampjuni jew ikollha aċċess għall-apparat;*
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kwalunkwe 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 għalih ikun inhatar;
- (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. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 4, fejn il-manifattur ma jkun stabbilit fl-ebda Stat Membru, u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal apparati difettużi f'konformità mal-Artikolu 8(13).

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

Artikolu 10

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

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

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

Artikolu 11

Obbligi ġenerali tal-importaturi

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

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

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

7. L-importaturi li jqisu jew li għandhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. [...] ***L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju *serju*, huma għandhom ukoll jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli [...], filwaqt li jagħtu d-dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva li tittiehed.***
8. L-importaturi li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar inċidenti ssuspettati relatati ma' apparat li jkunu qiegħdu fis-suq għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
9. L-importaturi għandhom, għall-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 43, [...]
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 rreġistrat tiegħu, għandhom jipprovdu kampjuni bla hlas tal-apparat jew, fejn mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.***

Artikolu 12

Obbligi generali tad-distributuri

1. [...] **Fil-kuntest tal-attivitajiet tagħhom, meta** jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.
2. Qabel ma jqiegħdu apparat għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) **l- apparat [...] ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-apparat tkun tfasslet;**
 - (b) **il-prodott ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur f'konformità mal-Artikolu 8(7) u mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE;**
 - (c) **[...] l-importatur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti [...] fl-Artikolu 11(3) [...].**
 - (d) **li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja Identifikazzjoni Unika tal-Apparat. Sabiex jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fis-subparagrafi (a) u (b) id-distributur jista' japplika metodu ta' tehid ta' kampjuni rappreżentattiv ta' prodotti forniti 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 ingiebb f'konformità [...] **u** jinforma lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u lill-importatur [...]. [...] **Fejn id-distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-apparat ikun ta' riskju serju jew ikun iffalsifikat, hu għandu jinforma wkoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit id-distributur.**

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li [...] **l-apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-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 għamli disponibbli fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformat minnufih lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur [...]. ***Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-importatur, u [...] mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Meta d-distributur iqis jew ikollu raġuni jemma li l-apparat ikun ta' riskju serju, [...] hu għandu jinformat minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun [...] għamel l-apparat disponibbli, u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat għall-apparat f'konformità mal-Artikolu 43, 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 minghand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu għamli disponibbli fis-suq, għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, ***Dawn għandhom iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jissejju lura jew li ġew irtirati, u jzommu lill-manifattur u, fejn disponibbli, ir-rappreżentant awtorizzat infurmat b'tali sorveljanza u jipprovdulhom kull informazzjoni fuq talba tagħhom.***
6. Id-distributuri għandhom, b'risposta għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha ***li jkollhom disponibbli u li tkun meħtieġa*** biex juru l-konformità ta' apparat. Dan l-obbligu għandu jitqies li ġie ssodisfat meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni, fejn ikun applikabbli, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati minn apparati li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq. ***Id-distributuri, fuq talba ta' awtorità kompetenti, għandhom jipprovdu kampjuni bla hlas tal-apparat jew, fejn mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.***

Artikolu 13

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom, mill-inqas persuna [...] waħda **responsabbli għall-attivitajiet tal-konformità regolatorja** li jkollha l-għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:
 - (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tlestija ta' lawrea universitarja jew kors ta' [...] **kors ta' studju rikonoxxut bħala** wiehed ekwivalenti [...], **mill-Istati Membri kkonċernati, fil-mediċina, il-farmaċija, l-inġinerija** jew dixxiplina oħra rilevanti **tax-xjenzi**, u mill-inqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati [...];
 - (b) hames snin ta' esperjenza professjonali fl-affarijiet regolatorji [...] **relatati mal-apparati inkluża esperjenza** f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità [...].
- 1a. Intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE mhumieq mitluba li jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tagħhom iżda għandhom ikollhom tali persuna b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tagħhom.**
2. Il-persuna [...] **responsabbli għall-attivitajiet 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' mmaniġġar tal-kwalità li taħtha jkunu ġew immanifatturati dawn l-apparati** qabel ma [...] **prodott** jiġi rilaxxat;
 - (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
 - (ca) li l-obbligi tas-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq jiġu sodisfatti f'konformità mal-Artikolu 8(7);**

- (c) li jiġu sodisfatti l-obbligi ta' rapportar f'konformità mal-Artikoli 59 sa 64;
 - (d) fil-kaz tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni maħsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti, li tinħareġ id-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 4.1 tal-Anness XIII;
3. [...] Il-persuna **responsabbli għall-konformità regolatorja** ma għandu jkollha ebda żvantagġ fl-organizzazzjoni tal-manifattur fir-rigward tat-twettiq tajjeb tal-kompiti tagħha.
4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom [...] **b'mod permanenti u kontinwu** [...] **għad-dispożizzjoni** tagħhom mill-inqas persuna [...] waħda **responsabbli għall-attivitajiet tal-konformità regolatorja** li tippossjedi l-għarfien espert fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni. L-għarfien espert għandu jintwera permezz ta' waħda mill-kwalifiki li ġejjin:
- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tlestija ta' lawrea universitarja jew ta' [...] **kors ta' studju rikonoxxut bħala** wiehed ekwivalenti **mill-Istati Membri kkonċernati** [...] f[...]il-mediċina, il-farmacija, l-inġinerija jew [...] **xjenzi** rilevanti oħra, u mill-inqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' maniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
 - (b) ħames snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' maniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 14

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

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

L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma titqiesx bħala manifattur kif iddefinit fin-numru (16) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq għall-għan maħsub tiegħu għal pazjent individwali.
2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bħala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:
 - (a) l-għoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni provduta mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 17 tal-Anness I relatata ma' apparat li diġà tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni ulterjuri li hija meħtieġa sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
 - (b) il-bidliet fl-ippakkjar ta' barra ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq, inkluż bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun meħtieġ ippakkjar mill-ġdid sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jitwettaq f'tali kondizzjonijiet li l-kondizzjoni originali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparat li jitqiegħed 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, jinfetaħ, issirlu xi ħsara jew b'xi mod ieħor jiġi affettwat b'mod negattiv mill-ippakkjar mill-ġdid.

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

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

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

Artikolu 15

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament. Din għandha tiġi aġġornata kontinwament. Il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE huwa stabbilit fl-Anness III. Dan għandu jiġi tradott f'[...]lingwa jew f'lingwi uffiċjali tal-Unjoni rikjesti mill-Istat(i) Membru/i fejn isir disponibbli l-apparat.
2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, l-apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità mill-manifattur li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-apparat, li jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.
3. Permezz tat-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.
4. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplimentaw il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE li tinsab fl-Anness III fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 16

Marka tal-konformità CE

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

2. Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
3. Il-marka CE għandha titwaħħal mal-apparat jew il-pakkett sterili tiegħu b'mod vizibbli, li jinqara u li ma jithassarx. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx iggarantit minhabba n-natura tal-apparat, din għandha titwaħħal mal-pakkett. Il-marka CE għandha tidher ukoll fl-istruzzjonijiet dwar l-użu u fuq il-pakkett tal-bejgħ, fejn dawn ikunu provduti.
4. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma l-apparat jitqiegħed fis-suq. Din tista' tiġi segwita minn pittogramma jew minn kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. Fejn applikabbli, il-marka CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 40. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll fi kwalunkwe materjal promozzjonali li jsemmi li l-apparat jissodisfa r-rekwiziti legali għall-marka CE.
6. Fejn l-apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tikkonċerna aspetti oħra li jipprevedu wkoll it-twaħħil tal-marka CE, il-marka CE għandha tindika li l-apparati jissodisfaw ukoll id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni l-oħra.

Artikolu 17

Apparati għal għanijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma għandhom johlqu l-ebda ostaklu għall-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni li jiġu fornuti għal dak l-iskop lil laboratorji jew istituzzjonijiet oħra, jekk dawn jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 48 sa 58.
2. Dawk l-apparati ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawk l-apparati msemija fl-Artikolu 52.

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

Artikolu 18

[...]

[...]

Artikolu 19

Partijiet u komponenti

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

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

Artikolu 20

Moviment liberu

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

Kapitoli III

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

Artikolu 21

Identifikazzjoni fil-katina ta' provvista

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

Artikolu 21a

Nomenklatura tal-apparati mediċi

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Bank tad-Data Ewropew għall-mezzi mediċi (Eudamed) stabbilit skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) [Referenza tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] u tal-bażi ta' data tal-UDI stabbilita skont l-Artikolu 24a tar-Regolament (UE) [Referenza tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] il-Kummissjoni għandha tiżgura li għandha tkun disponibbli mingħajr hlas nomenklatura tal-apparati mediċi għall-manifatturi, persuni fiżiċi jew ġuridiċi li huma mitluba jużaw in-nomenklatura għall-fini ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel hiliha biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għall-partijiet ikkonċernati ohra, mingħajr hlas, fejn huwa raġonevolment prattikabbli.

Artikolu 22

Sistema ta' identifikazzjoni unika tal-apparat

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

2. Il-Kummissjoni għandha tahtar 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 [...] **ghaxar** snin wara l-hatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, informazzjoni li tikkonċerna s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI [...];
 - (iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-hatra u t-termini tal-hatra [...].

Fit-twettiq tas-setgħat tagħha skont dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tagħmel hiliha biex tippromwovi l-interoperabbiltà bejn sistemi differenti ta' entitajiet li jassenjaw UDI bil-ghan li jiġu minimizzati l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħha.

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

4. *It-trasportatur tal-UDI għandu jitqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat u fuq il-livelli superjuri kollha tal-imballaġġ. Il-livelli superjuri tal-imballaġġ ma jinkludux il-kontejners marittimi.*
[...]
- 4a. *Il-UDI għandha tintuża biex jiġu rrapportati inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza skont l-Artikolu 59.*
- 4b. *L-identifikatur tal-apparat UDI bażiku (UDI-DI Bażiku kif iddefinit fl-Anness V parti C) tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15.*
- 4c. *Il-manifattur għandu jżomm lista aġġornata tal-UDI kollha applikati bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.*
5. L-operaturi ekonomiċi [...] għandhom jaħżnu u jżommu, **preferibbilment** b'mezzi elettronici, il-**UDI** [...] tal-apparati li jkunu fornnew jew li jkunu ġew furnuti lilhom, jekk dawn ikunu parti mill-apparati, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparati determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.
- 5a. *L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistghu jehtieġu, li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu ġew furnuti lilhom. Bil-ħsieb li jiġi żgurat approċċ uniformi għall-mod kif il-UDI tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li l-istituzzjonijiet tas-saħħa ġew furnuti bihom għandha tiġi maħżuna, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni skont il-punt (aa) tal-paragrafu 7.*

6. [...]

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

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

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

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

(c) [...]

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

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

- (a)** temenda jew tissupplimenta l-lista tal-informazzjoni li tinsab fil-Parti B tal-Anness V fid-dawl ta' progress tekniku; *u*
- (b)** temenda jew tissupplimenta l-Anness V fid-dawl ta' żviluppi internazzjonali fil-qasam tal-identifikazzjoni unika tal-apparat.

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

- (a)** il-protezzjoni tad-data personali;
- (b)** l-interess legittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva;
- (c)** l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
- (d)** il-kosteffettività tal-miżuri;
- (e)** il-konverġenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fuq livell internazzjonali;
- (f)** il-htieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI [...];
- (g)** il-htigijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri.

Artikolu 22a

Sistema elettronika dwar il-UDI (bażi ta' data tal-UDI)

- 1.** *Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-MDCG għandha tiżviluppa u timmaniġġa sistema elettronika dwar il-UDI (l-bank tad-data tal-UDI) skont il-kondizzjonijiet u l-modalitajiet stabbiliti mill-Artikolu 24a tar-Regolament (UE) [Referenza tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi].*
- 2.** *Qabel ma apparat, hliet apparat maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jitqiegħed fis-suq, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V tal-apparat inkwistjoni tkun imdahhla u trasferita b'mod korrett fil-bażi ta' data tal-UDI.*

Artikolu 22b

Proċess ghar-registrazzjoni tal-apparati

1. *Qabel ma l-apparat jitqiegħed [...] fis-suq, il-manifattur tal-apparat, hlief apparati magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandu, [...] f'konformità mar-regoli tal-entitajiet emittenti mahtura, jassenja UDI-DI Bażiku lill-apparat kif definit fil-Parti C tal-Anness V.*
2. *Meta manifattur ta' [...] apparati, hlief apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, japplika proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 40(3), l-ewwel sentenza, (4) jew (5), il-manifattur għandu jdahħal fil-baži ta' data tal-UDI, il-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V qabel ma jqiegħed l-apparat fis-suq.*

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

Il-Korp Notifikat għandu jagħmel referenza għall-UDI-DI Bażiku fuq iċ-ċertifikat mahruġ (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 jdaħħal fil-bażi ta' data tal-UDI, il-UDI-DI Bażiku u l-informazzjoni relatata msemmija fil-Parti B tal-Anness V.

Artikolu 23

Sistema elettronika dwar ir-reġistrazzjoni ta' [...] operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, [...] *wara li tikkonsulta mal-MDCG*, għandha tistabbilixxi u timmaniġġa sistema elettronika biex *toħloq in-numru ta' reġistrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 23a u biex* tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex [...] jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur. Id-dettalji dwar l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma mnizzla fil-Parti A tal-Anness V.
- 1b. L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-reġistrazzjoni ta' distributuri u importaturi ta' apparat li jkun sar disponibbli fit-territorju tagħhom.*
2. [...]

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

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

Artikolu 23a

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

1. ***Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, li ma jkunx għe rreġistrat qabel skont dan l-Artikolu għandu jdaħħal fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness V qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, għajr apparat maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness V għandha tiddaħħal fis-sistema elettronika qabel ma wiehed japplika għand il-korp notifikat.***
2. ***Wara li tivverifika d-data mdahhla mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-awtorità kompetenti għandha tikseb mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 23 numru ta' reġistrazzjoni uniku u tohorġu lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.***

3. *Il-manifattur għandu juża n-numru ta' reġistrazzjoni uniku meta jkun qed japplika għand korp notifikat għal ċertifikazzjoni skont l-Artikolu 41 u biex jikseb aċċess għas-sistema elettronika tal-UDI (sabiex jissodisfa l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 22a(2) u l-Artikolu 22b(2) u (3).*
4. Fi żmien ġimgha minn kull bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-data fis-sistema elektronika.
5. Sa mhux [...] aktar tard minn *sena* [...] wara li tiddaħhal 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. *Minghajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku fir-rigward tad-data, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data kkonfermata msemmija fil-punti 1-4a tal-Parti A tal-Anness V.* Fil-każ ta' nuqqas ta' konferma fi żmien sitt xhur mid-data stipulata, kull Stat Membru jista' jiehni miżuri *korrettivi xierqa* [...] fit-territorju tiegħu sakemm ikun hemm konformità mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu.
6. Id-data li tinsab fis-sistema elektronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
7. *L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex tamministra imposta jew tariffa lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat skont l-Artikolu 82.*

Sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni

1. Fil-każ ta' apparati klassifikati fil-klassi C u D, għajr apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jfassal sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. Dan għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent 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 40 u għandu jiġi vvalidat minn dak il-korp. ***Wara l-validazzjoni, il-korp notifikat għandu jtellja' dan ir-rapport sommarju fil-Eudamed. Il-manifattur għandu jsemmi fuq it-tikketta jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu fejn huwa disponibbli r-rapport sommarju.***
- 1a. ***Is-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jinkludi mill-inqas l-aspetti li ġejjin:***
 - (a)***l-identifikazzjoni tal-apparat u l-manifattur, inkluż il-UDI-DI Bażiku u n-numru ta' registrazzjoni uniku;***
 - (b)***il-ghan mahsub tal-apparat, inklużi l-indikazzjonijiet, il-kontraindikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet fil-mira;***
 - (c)***deskrizzjoni tal-apparat, inkluża referenza għall-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti jew il-varjanti jekk dawn ikunu jeżistu, u d-deskrizzjoni tad-differenzi, kif ukoll deskrizzjoni tal-aċċessorji, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro ohrajn u prodotti ohra li mhumix apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, li huma mahsubin biex jintużaw flimkien mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;***
 - (d)***referenza għall-istandards armonizzati u l-ispeċifikazzjonijiet (tekniki) komuni;***
 - (e)***is-sommarju tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif imsemmi fl-Anness XII, u l-informazzjoni rilevanti dwar il-PMPPF;***
 - (f)***it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati;***
 - (g)***il-profil sugġerit u t-tahriġ għall-utenti;***
 - (h)***informazzjoni dwar kwalunkwe riskju residwu u kwalunkwe effett (indirett) mhux mixtieq, twissijiet u prekawzjonijiet.***

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

Artikolu 25

Bank tad-data Ewropew

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

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

- (a) is-sistema elettronika dwar il-UDI msemmija fl-Artikolu 22;
- (b) is-sistema elettronika tar-reġistrazzjoni tal-[...]operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 23;
- (ba)is-sistema elettronika tal-korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 31(9);**
- (c) is-sistema elettronika tal-informazzjoni **dwar l-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni ta' konformità u** dwar iċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 41(1) u l-Artikolu 43(4) **u dwar sommarji tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 24;**
- (d) is-sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni [...] ta' intervent u l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti stabbiliti fl-Artikolu 51;
- (e) is-sistema elettronika tal-vigilanza **u s-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq** msemmija fl-Artikolu [...] **64a;**
- (f) is-sistema elettronika tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu [...] **73b.**

Kapitolu IV

Korpi Notifikati

Artikolu 26

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

1. Stat Membru li jkun bihsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun ħatar korp notifikat, biex iwettaq [...] **attivitajiet** ta' valutazzjoni [...] tal-konformità skont dan ir-Regolament għandu [...] **jinnomina** awtorità, **li tista' tkun tikkonsisti minn entitajiet kostitwenti separati taħt il-liġi nazzjonali**, li għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokuntratturi [...] **u** s-sussidjarji ta' daww il-korpi, minn hawn 'il quddiem imsejha 'awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati'.
2. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
3. **L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati** [...] għandha tkun organizzata biex kull deċiżjoni b'rabta mal-**ħatra jew** in-notifika [...] tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni [...].
4. **L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati** [...] ma għandha twettaq ebda attività li titwettaq [...] mill-korpi **notifikati** [...] fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korpi notifikati ma' Stati Membri oħra [...], mal-Kummissjoni ***u ma' awtoritajiet regolatorji oħra.***
6. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkollha biżżejjed persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq kif adatt tal-kompiti tagħha.

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

7. L-Istati Membri [...] għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni ġenerali [...] dwar id-dispożizzjonijiet tagħhom dwar il-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar [...] bidliet li jkollhom impatt sinifikanti fuq dawn il-kompiti [...].
8. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha ***tipparteċipa fl-attivitajiet ta' sorveljanza stipulati fl-Artikolu 36.*** [...]

[...]

Artikolu 27

Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u dawk generali u l-manigġar tal-kwalità, ir-rekwiżiti ta' riżorsi u proċessi li huma meħtieġa **biex ikunu kwalifikati** biex iwettqu l-[...]kompiti li għalihom jinħatru f'konformità ma' dan ir-Regolament. [...] **Ir-rekwiżiti** li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI.
 - 1a. **Il-korpi notifikati għandhom iqieghdu għad-dispożizzjoni u jippreżentaw fuq talba, id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-manifattur lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, hatra, notifika, monitoraġġ u sorveljanza u biex jiffaċilitaw il-valutazzjoni deskritta f'dan il-Kapitolu.**
2. **Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI**, il-Kummissjoni [...] **tista'** tadotta [...] atti **ta' implimentazzjoni** f'konformità mal-Artikolu 84[...]**(3)** [...].

Artikolu 28

Sussidjarji u sottokuntrattar

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

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

Artikolu 29

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

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

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

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

Artikolu 30

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivverifika ***fi żmien 30 jum*** li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 tkun kompluta u ***għandha titlob lill-applikant jipprovdi kwalunkwe informazzjoni nieqsa. Ladarba l-applikazzjoni tkun lesta, l-awtorità nazzjonali għandha 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 responsabbli għall-korpi notifikati*** għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha tibagħtu minnufih lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku [...] stabbilit bl-Artikolu 76 (***'MDCG'***). ***L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tindika wkoll abbażi tal-valutazzjoni tagħha jekk id-data proposta tal-valutazzjoni fuq il-post fil-paragrafu 1 tibqax valida.*** [...]

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

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

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

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

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

[...]

Il-valutazzjoni fuq il-post tal-korp applikant għandha titmexxa mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-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 għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta, bl-għan li jintlaħaq qbil komuni ***u riżoluzzjoni għal kwalunkwe opinjoni divergenti*** fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta lista ta' nuqqasijiet ta' konformità li jirriżultaw mill-valutazzjoni lill-korp applikant fi tmiem il-valutazzjoni fuq il-post inkluż sommarju tal-valutazzjoni mwettqa 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 diverġenti pendenti fir-rigward tal-valutazzjoni u jibgħathom lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati.

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

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

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

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

5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni **finali** u, **jekk applikabbli, l-[...]abbozz [...] ta' hatra** lill-Kummissjoni, [...] l-MDCG and [...] u t-tim ta' valutazzjoni kongunta. [...]
6. It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jipprovdi l-opinjoni tiegħu **f'rapport finali** fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni **mhejji mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati** u, **fejn applikabbli, l-abbozz ta' [...]hatra** 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 jorog rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz ta' [...] **hatra** li l-[...]awtorità nazzjonali għandha tikkunsidra b'mod dovut għad-deċiżjoni tagħha dwar il-hatra tal-korp notifikat.
7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet **li jispeċifikaw il-proċeduri u r-rapporti** għall-applikazzjoni għal [...] **hatra** msemmija fl-Artikolu 29 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 30a

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

1. **L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro biex jipparteċipaw fl-attivitajiet deskritti fl-Artikolu 30 u l-Artikolu 36.**
2. **Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-esperti nnominati skont il-paragrafu 1, flimkien mal-informazzjoni dwar il-kompetenza u l-għarfien espert speċifiku tagħhom. Din il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25.**

Artikolu 30b

Rekwiżiti tal-lingwa

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

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

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

Artikolu 31

Proċedura tal-hatra u tan-[...]notifika

0. L-Istati Membri jistgħu ***jaħtru*** biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jissodisfaw ir-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI ***u li għalihom tlestiet il-valutazzjoni skont l-Artikolu 30.***
1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità maħtura minnhom, permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika żviluppata u mmanigġata mill-Kummissjoni.
2. [...]
3. [...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 32

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassinja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat biex [...] in-notifika [...] **ssir valida** f'konformità mal-Artikolu 31(10). Hija għandha tassinja numru uniku ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel [...] il-lista ta' korpi notifikati taħt dan ir-Regolament, inkluzi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet tal-**valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament u t-tipi ta' apparati** li għalihom ikunu ġew notifikati, **aċċessibbli għall-pubbliku fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppata u mmanigġjata mill-Kummissjoni. Għandha wkoll tagħmel din il-lista disponibbli fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 25.** Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinzamm aġġornata.

Artikolu 33

Monitoraġġ u valutazzjoni tal-korpi notifikati

0. **Il-korpi notifikati għandhom, minghajr dewmien, jinformaw lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati bil-bidliet rilevanti li jistgħu jaffettwaw il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI jew il-kapaċità tagħhom li jwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparati li għalihom ikunu nhatru.**
1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha [...] **twettaq [...] monitoraġġ** tal-korpi notifikati **bbażati fit-territorju tagħha u tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom** biex tiżgura konformità kontinwa mar-rekwiżiti **u t-twettiq tal-obbligi tagħhom** stipulati f'dan ir-Regolament [...]. Il-korpi notifikati għandhom, fuq talba **mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati**, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità, **il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra** jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità ma' dawk il-kriterji.

[...]

2. *L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha 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 responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp, għandha [...] **tiżgura li** t-talbiet ippreżentati mill-awtoritajiet ta' kwalunkwe Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni **jigħu solvuti** sakemm ma jkunx hemm raġuni legittima biex dan ma jsirx, fliema każ iż-żewġ naħat jistgħu jikkonsultaw lill-MDCG. [...]
3. Tal-anqas darba f'sena, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk kull korp notifikat **u, fejn adatt, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi** taħt ir-responsabbiltà tagħha għadhomx **jissodisfaw** [...] ir-rekwiżiti **u jilhq u l-obbligi tagħhom** stabbiliti fl-Anness VI. Dan [...] **ir-rieżami** għandu jinkludi zjara fuq il-post lil kull korp notifikat **u, fejn mehtieg, 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-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Dan il-pjan għandu jipprovdi skeda motivata għall-frekwenza ta' valutazzjoni tal-korp notifikat u s-sussidjarji u s-sottokuntratturi assoċjati. L-awtorità għandha tippreżenta l-pjan annwali tagħha għall-monitoraġġ jew il-valutazzjoni għal kull korp notifikat li għalih hija responsabbli lill-MDCG u lill-Kummissjoni.

- 3a. *Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtorità nazzjonali għandu jinkludi awditjar quddiem xhieda tal-persunal tal-korp notifikat , inkluż fejn mehtieg, il-persunal mis-sussidjarji u s-sottokuntratturi, meta jkunu qed jitwettqu l-valutazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità fil-faċilità ta' manifattur.*
- 3b. *Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jqis id-data li tirriżulta mis-sistemi ta' sorveljanza tas-suq, ta' vigilanza u ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid 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.*
- L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tista', minbarra monitoraġġ jew valutazzjonijiet fuq il-post regolari, twettaq rieżamijiet bi preavviż qasir, mingħajr preavviż jew rieżamijiet 'għal raġuni' jekk tkun tehtieg tindirizza kwistjoni partikolari jew tivverifika l-konformità.*
- 3c. *L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta l-valutazzjonijiet tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u klinika tal-manifatturi kif spjegat aktar fl-Artikolu 33a.*
- 3d. *L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiddokumenta u tirreġistra kwalunkwe sejba rigward in-nuqqas ta' konformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u għandha twettaq monitoraġġ tal-implimentazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi rilevanti.*

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

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

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

Dan ir-rapport sommarju għandu jittella' fil-baġi ta' data Ewropea msemmija fl-Artikolu 25.

Artikolu 33a

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

- 1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, bhala parti mill-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-korpi notifikati għandha tivvaluta numru adatt ta' valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika u l-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni tal-manifatturi sabiex tivverifika l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat abbażi tal-informazzjoni ppreżentata mill-manifattur. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu kemm mhux fuq il-post kif ukoll fuq il-post.*
- 2. Il-kampjun ta' fajls ivvalutati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ippjanat u jkun rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat u b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-tehid tal-kampjuni, li għandu jkun disponibbli mingħand l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati fuq talba tal-MDCG.*
- 3. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk il-valutazzjoni mill-korp notifikat twettqitx b'mod xieraq u tivverifika l-proċeduri użati, id-dokumentazzjoni assoċjata u l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat. Dan għandu jinkludi d-dokumentazzjoni teknika u klinika tal-manifattur li fuqha l-korp notifikat ikun ibbaża l-valutazzjoni tiegħu. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu bl-użu tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni previsti fl-Artikolu 7 fit-twettiq tal-valutazzjoni.*
- 4. Il-valutazzjonijiet għandhom ukoll jiffurmaw parti mir-rivalutazzjoni tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 33(4) u l-attivitajiet tal-valutazzjoni kongunta msemmija fl-Artikolu 35(2a). Din il-valutazzjoni għandha titwettaq bl-użu ta' kompetenza esperta adatta.*

5. *L-MDCG jista', abbażi tar-rapporti ta' dawn il-valutazzjonijiet mill-awtorità nazzjonali jew it-timijiet ta' valutazzjoni kongunta, u tas-sehem moghti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, jirrakkomanda li t-tehid ta' kampjuni, mill-awtorità nazzjonali jew bhala parti mill-attività tal-valutazzjoni kongunta, ghandu jkopri proporzjon ikbar jew inqas tal-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni u d-dokumentazzjoni teknika vvalutati minn korp notifikat.*
6. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet għall-valutazzjonijiet tekniċi u kliniċi msemmija f'dan l-Artikolu, id-dokumenti assoċjati magħhom u l-koordinazzjoni tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).*

Artikolu 34

Tibdil fil-hatriet u n-notifiki

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti fil-[...]hatra **mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati**. Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 30(2) sa (6) u fl-Artikolu 31 għandhom japplikaw għall-bidliet fejn dawn jimplikaw estensjoni tal-ambitu tan-notifika. Fil-każijiet l-oħra kollha, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika emendata minnufih fl-ghodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 31(10).
- 1a. *Meta korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u lill-manifatturi kkonċernati malajr kemm jista' jkun u f'każ ta' tmiem ippjanat tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati jistghu jibqgħu validi għal perjodu temporanju ta' disa' xhur 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 shiha tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perjodu ta' żmien qabel ma johroġ ċertifikati godda għal daww l-apparati.*

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

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

3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu jiehu passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat [...] jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u **għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli** għas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.
4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha:
- tivvaluta [...] **l-impatt** fuq iċ-ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat **fejn ikun hemm bidla fin-notifika**; [...],
 - **tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn** fi żmien tliet xhur wara li tkun innotifikat il-bidliet fin-notifika; [...].

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

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

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

jew:

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

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

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

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

[...]

Artikolu 35

Sfida għall-kompetenza tal-korpi notifikati

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

2a. Il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG, kif applikabbli, tista' tibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt fl-Artikolu 30(3) u (4) meta jkun hemm thassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu jikkonforma mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VI u l-investigazzjoni tal-awtorità nazzjonali ma titqiesx li tkun indirizzat it-thassib b'mod shih jew fuq talba tal-awtorità nazzjonali. Ir-rapportar u l-eżitu ta' dan il-proċess ta' valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji tal-Artikolu 30(5) u 30(6). Alternattivament, skont il-gravità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista' titlob li l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tippermetti l-partecipazzjoni ta' mhux iktar minn żewġ esperti mil-lista stabbilita skont l-Artikolu 30a b'valutazzjoni fuq il-post bħala parti mill-attivitajiet ippjanati ta' monitoraġġ u sorveljanza f'konformità mal-Artikolu 33 u kif deskritti fil-pjan annwali deskritt fil-paragrafu 3 tiegħu.

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

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

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

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

1. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati skont dan ir-Regolament. ***Dawn għandhom jindirizzaw elementi, li jinkludu:***
 - (a) L-iżvilupp ta' dokumenti dwar l-ahjar Prattika marbutin mal-attivitajiet tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati;***
 - (b) L-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;***
 - (c) It-taħriġ u l-kwalifiki tal-esperti msemmija fl-Artikolu 30a;***
 - (d) Il-monitoraġġ ta' xejriet relatati ma' bidliet fil-hatriet u n-notifiki ta' korpi notifikati u x-xejriet fl-irtirar u t-trasferimenti ta' ċertifikati bejn il-korpi notifikati;***
 - (e) Il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u l-applikabilità tal-ambitu tal-kodiċijiet imsemmija fl-Artikolu 31.4a;***
 - (f) L-iżvilupp ta' mekkaniżmu għall-evalwazzjoni bejn il-pari bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni;***
 - (g) Il-metodi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza mill-awtoritajiet u l-Kummissjoni dwar il-korpi notifikati għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.***
2. ***L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jiehdu sehem f'evalwazzjoni bejn il-pari kull tliet snin f'konformità mal-mekkaniżmu maqbul fl-Artikolu 36(1). Dawn ir-rieżamijiet għandhom normalment isiru matul il-valutazzjonijiet kongunti fuq il-post deskritti fl-Artikolu 30 iżda alternattivament jistghu jsiru fuq bażi volontarja bhala parti mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-awtorità nazzjonali fl-Artikolu 33.***

3. *Il-Kummissjoni għandha tiegħu sehem fl-organizzazzjoni u l-implimentazzjoni tal-mekkaniżmu ta' evalwazzjoni bejn il-pari, inkluża l-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni bejn il-pari. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-implimentazzjoni mill-Istati Membri tar-rekwiżiti fl-Artikolu 26, filwaqt li tittiehed inkonsiderazzjoni. L-aħjar prattika fl-Unjoni.*
- 3a. *Il-Kummissjoni għandha theggi rapport tal-evalwazzjoni bejn il-pari għall-awtorità nazzjonali li tkun qed tiġi rieżaminata. Ir-rapport li jiddokumenta l-eżitu tal-evalwazzjoni bejn il-pari għandu jiġi kkomunikat lill-Istat Membru kkonċernat u, bil-kunsens tal-awtorità nazzjonali li tkun qed tiġi rieżaminata, lill-Istati Membri l-oħrajn kollha.*
- Il-Kummissjoni għandha wkoll theggi rapport sommarju annwali tal-attivitajiet tal-evalwazzjoni bejn il-pari li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.*
4. *Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta miżuri li jistabbilixxu l-modalitajiet u d-dokumenti assoċjati għall-evalwazzjoni bejn il-pari, u mekkaniżmi ta' tahrig u kwalifiki msemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).*

Artikolu 37

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

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

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

Artikolu 38

[...]

Kapitolu V

Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità

Taqsim 1 – Klassifikazzjoni

Artikolu 39

Klassifikazzjoni tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

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

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

3. ***Fuq [...]*** talba minn Stat Membru, ***il-Kummissjoni għandha, [...]*** wara li tikkonsulta lill-***MDCG, tiddeċiedi***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, [...] dwar ***dan li ġej:***
- (a) l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII għal apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bil-għan li tiġi ddeterminata l-klassifikazzjoni tagħhom;
- (b) ***li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu, għal raġunijiet tas-saħha pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew ibbażati fuq kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitajiet ta' vigilanza u sorveljanza tas-suq b'deroga mill-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII, jiġi riklassifikat.***
- 3a. ***Il-Kummissjoni tista' wkoll, fuq inizzjattiva proprja u wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3.***
- 3b. [...] ***L***-atti ta' implimentazzjoni ***msemmija fil-paragrafi 3 u 3a*** għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).
4. ***Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness VII [...], il-Kummissjoni [...] tista' tadotta [...] atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-Artikolu [...] 84(3) [...]***
- (a) [...]
- (b) [...]

Taqsim 2 – Valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 40

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 X.

1a. Qabel ma jqiegħdu fis-servizz apparati li mhumex fis-suq, bl-eċċezzjoni ta' apparati interni manifatturati skont l-Artikolu 4(5), il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi VIII sa X.
2. Il-manifatturi tal-apparati klassifikati bħala tal-klassi D, hlief daww għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar [...] ta' **sistema ta' mmaniġġar** tal-kwalità u [...] **valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika** u l-verifikazzjoni tal-lott [...] kif speċifikat fl-Anness VIII. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip kif speċifikat fl-Anness IX [...], flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni inkluż il-verifika tal-lott [...] kif speċifikat fl-Anness X.

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

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

3. Il-manifatturi ta' apparati klassifikati bħala tal-klassi C, minbarra daww magħmula għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq [...] l-iżgurar ta' **sistema ta' mmanigġar** tal-kwalità kif speċifikat fl-Anness VIII, **hlief il-Kapitolu II tiegħu**, b'valutazzjoni tad-[...] dokumentazzjoni teknika [...] **ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull grupp ta' apparat ġeneriku**. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip [...] kif speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-kwalità tal-produzzjoni, kif speċifikat fl-Anness X.

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

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

4. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi B, minbarra apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità abbazi ta' [...] garanzija ta' **sistema ta' mmaniggar** tal-kwalità, kif speċifikat fl-Anness VIII, **hlief għall-Kapitoli II tiegħu, b'valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull kategorija ta' apparati.**

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

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

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

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

6. [...]

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

8. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jista' jiddetermina li d-dokumenti kollha jew xi whud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, l-awditjar, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemija fil-paragrafi 1 sa 6 għandhom ikunu disponibbli f'lingwa *uffiċjali* tal-Unjoni ***ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat***. Alternattivament, dawn għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.
9. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispjega l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bil-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati, għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin:
- il-frekwenza u l-bażi għat-teħid ta' kampjuni għall-valutazzjoni [...] tad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif stabbilit fit-Taqsimiet 3.3(c) u 4.5 tal-Anness VIII, fil-każ ta' apparati klassifikati bħala klassi C;
 - il-frekwenza minima ta' [...] ***awditjar fuq il-post*** għal għarrieda u verifiki ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 4.4 tal-Anness VIII, b'konsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
 - il-frekwenza tal-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet ta' apparati mmanifatturati u klassifikati bħala klassi D li għandhom jintbagħtu lil laboratorju ta' referenza mahtur skont l-Artikolu 78 f'konformità mat-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u mat-Taqsima 5.1 tal-Anness X, jew
 - it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest tal-verifiki tal-kampjuni, ***il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika*** [...] u l-eżami tat-tip f'konformità mat-Taqsimiet 4.4 u 5.3 tal-Anness VIII u t-Taqsimiet 3.2 u 3.3 tal-Anness IX.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 84(3).
10. Fid-dawl ta' progress tekniku ***u xjentifiku*** u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul il-ħatra jew il-monitoraġġ tal-korpi notifikati kif stipulat fl-Artikoli minn 26 sa 38, jew tal-attivitajiet ta' vigilanza u ta' sorveljanza tas-suq deskritti fl-Artikoli minn 59 sa 73, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplimentaw l-***aġġornar*** tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa X.

Artikolu 41

Involviment tal-korpi notifikati

1. Meta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparati kkonċernati. Applikazzjoni ma tistax titressaq b'mod parallel għand [...] korp notifikat **iehor** għall-istess **proċedura** ta' valutazzjoni tal-konformità [...].
2. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċiżjoni tal-korp notifikat fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità, **permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 23**.
- 2a. ***Il-manifatturi għandhom jiddikjaraw jekk ikunux irtiraw applikazzjoni ma' korp notifikat iehor qabel id-deċiżjoni ta' dak il-korp notifikat jew jipprovdu informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li tkun giet irrifjutata minn korp notifikat iehor.***
3. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur [...] meħtieġa sabiex titwettagħ kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.
4. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika **u xjentifika** meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom jiġu soġġetti għall-ebda pressjoni u persważjoni, partikolarment finanzjarja, li tista' tinfluwenza d-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-rizultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-rizultati ta' dawk l-attivitajiet.

Artikolu 42

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità

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

Awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' thassib raġonevoli, japplikaw proċeduri ulterjuri skont l-Artikoli 33, 33a, 34, 35, 67 u, meta jkun mehtieġ, jiehdu miżuri xierqa skont l-Artikolu 68.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

- (a) l-innovazzjoni tal-apparat jew tat-teknologija li fuqha jkun imsejjes u l-impatt kliniku jew fuq is-saħħa pubblika sinifikanti tiegħu;
- b) bidla avversa fil-profil tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċji ta' kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati, minhabba tħassib dwar is-saħħa validu xjentifikament fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħħa fil-każ li apparat ma jaħdimx kif previst;

- (c) żieda fir-rata ta' incidenti serji rrapportati skont l-Artikolu 59 fir-rigward ta' kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati;
 - (d) diskrepanzi sinifikanti fil-valutazzjonijiet tal-konformità mwettqin minn korpi notifikati differenti fuq apparati sostanzjalment simili;
 - (e) li l-apparat ikun ittikkettat skont dan ir-Regolament u jkollu miegħu l-istruzzjonijiet għall-użu; tħassib dwar is-saħħa pubblika fir-rigward ta' kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati jew it-teknoloġija li fuqha jkunu msejsa.
6. Il-Kummissjoni għandha tqassar il-kummenti ppreżentati skont il-paragrafu 3 u r-risultat tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku. Hija ma għandha tiżvela l-ebda data jew informazzjoni personali ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.
7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju ta' data permezz ta' mezzi elettronici bejn il-korpi notifikati u l-MDCG għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.
8. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali rigward il-preżentazzjoni u l-analiżi tas-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari f'konformità mal-paragrafi 2 u 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 43

Ċertifikati

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

2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perijodu li jindikaw, li ma għandux jaqbez il-ħames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi estiża għal perijodi ulterjuri, li kull wieħed ma jistax jaqbez il-ħames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.
- 2a. ***Il-korpi notifikati jistghu jimponu restrizzjonijiet għall-għan previst ta' apparat għal ċertu għadd jew gruppi ta' pazjenti jew jitolbu lill-manifatturi biex iwettqu studji speċifiċi ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqeghid fis-suq skont il-Parti B tal-Anness XII.***
3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu ssodisfati mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat maħruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' ***azzjoni*** [...] korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stipulata mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.
4. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati maħruġin mill-korpi notifikati. F'[...]***din*** is-sistema elettronika, il-korp notifikat għandu jdaħħal l-***informazzjoni*** rigward iċ-ċertifikati maħruġin, inkluzi emendi u supplimenti, u dwar ċertifikati sospizi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew irrifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
5. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplimentaw il-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XI.

Artikolu 44

Bidla volontarja tal-korp notifikat

1. F'kazijiet fejn il-manifattur itemm il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat ieħor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, il-modalitajiet tal-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li jkun ser jispiċċa, ***meta jkun prattikabbli***, u l-korp notifikat li jkun imiss. Dan il-ftehim għandu jindirizza mill-inqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) id-data tal-invalidità ta' ċertifikati mahruġin mill-korp notifikat li jkun ser jispiċċa;
 - (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun ser jispiċċa, tista' tiġi indikata fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kwalunkwe materjal promozzjonali;
 - (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà;
 - (d) [...]

(e) id-data minn meta l-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità u r-responsabbiltà shiha tal-prodotti tal-manifattur inklużi prodotti vvalutati mill-Korp Notifikat li jkun ser jispiċċa jiġu assenjati lill-korp notifikat li jkun ser jibda;

(f) l-aħhar numru tas-serje jew il-kodiċi tas-sett/tal-lott li jaqa' taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat li jkun ser jispiċċa.
2. Fid-data ta' invalidità tagħhom, il-korp notifikat li jkun ser jispiċċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat.

Artikolu 45

Deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 40, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqeghid fis-suq jew fis-servizz fi ħdan it-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemija fl-Artikolu 40 ma twettqux u li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew is-sikurezza **jew is-saħħa** tal-pazjent.
2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni li tawtorizza t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għall-użu ta' pazjent wieħed biss.
3. [...] **Wara notifika f'konformità mal-paragrafu 2, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa** pubblika jew [...] is-sikurezza **jew is-saħħa**, tal-pazjenti, [...] tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal 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 jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 84(3).

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

Artikolu 46

Ċertifikat ta' bejgħ hieles

1. Ghall-finijiet tal-esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur ***jew rappreżentant awtorizzat***, l-Istat Membru fejn il-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat*** ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandu jgħodġi ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur ***jew ir-rappreżentant awtorizzat, kif applikabbli***, ikun [...] stabbilit u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE f'konformità ma' dan ir-Regolament jista' jitqiegħed fis-suq [...] fl-Unjoni. Iċ-
ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu [...] ***jistabbilixxi l-identifikazzjoni tal-apparat fis-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 25. Meta korp notifikat ikun hareġ*** ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 43, ***iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jistabbilixxi n-numru taċ-ċertifikat*** [...].
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-
ċertifikati tal-bejgħ hieles b'kont meħud tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-
ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jigu adottati
f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Kapitolu VI

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

Artikolu 47

[...]Evalwazzjoni tal-prestazzjoni

1. [...]

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

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

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

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

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

- (a) validità xjentifika;*
- (b) prestazzjoni analitika;*
- (c) prestazzjoni klinika.*

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

4. [...]

5. Id-data dwar il-validità xjentifika, id-data dwar il-prestazzjoni analitika u [...] d-data dwar il-prestazzjoni klinika **u l-valutazzjoni tagħhom** għandhom jiġu [...] **ddokumentatif'rapporti** bħala parti minn [...] rapport **dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni** msemmi fit-Taqsima [...] **1.4** tal-Parti A tal-Anness XII, **li għandu jinkludi l-evidenza klinika miġbura minnu**. [...] Ir-rapport **dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni** għandu jkun [...] **parti mid-dokumentazzjoni** teknika msemmija fl-Anness II rigward l-apparat ikkonċernat.
6. L-[...] **evalwazzjoni tal-prestazzjoni** u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom jiġu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-hajja kollu tal-apparat ikkonċernat, bid-data miksuba mill-implimentazzjoni tal-**pjan ta' segwitu tal-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq min-naħa tal-manifattur, bħala parti mill-pjan ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 8**([...]**7**).

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

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

[...]

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

Artikolu 48

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

1. [...] L-istudji dwar il-**prestazzjoni** [...] għandhom ikunu soġġetti għad-**dispożizzjonijiet tal-Artikoli 48 sa 58 ta'** dan ir-Regolament jekk jitwettqu **taht** [...] waħda jew aktar mill-**kondizzjonijiet** [...] li ġejjin:
 - (a) *fejn it-teħid ta' kampjuni b'mod invażiv isir biss għall-fini tal-istudju dwar il-prestazzjoni* [...];
 - (b) *fejn dan jikkonċerna studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent kif iddefinit fl-Artikolu 2(37)* [...];
 - (c) *fejn it-twettiq tal-istudju, inkluż il-ġbir ta' kampjuni, jinvolti proċeduri invażivi addizzjonali jew riskji ohrajn għas-suġġetti tal-istudji* [...];
 - (d) *fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jinvolve dijanjostika ta' akkumpanjament;*
2. L-istudji **dwar il-prestazzjoni** klinika għandhom jitwettqu f'ċirkostanzi simili għall-kondizzjonijiet tal-użu normali tal-apparat.

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

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

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

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

5. L-istudji kollha dwar il-prestazzjoni [...] għandhom jitfasslu, jitwettqu, jiġu rrekordjati u rrapportati f'konformità mat-Taqsima 2 tal-Anness XII.

6. [...]

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

- (a) l-istudju dwar il-prestazzjoni kien soġġett għal awtorizzazzjoni minn Stat/i Membru/i kkonċernat/i, f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm ma jiġix iddikjarat mod iehor;*
- (b) kumitat tal-etika indipendenti, stabbilit skont il-liġi nazzjonali, ikun hareġ opinjoni dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni ppjanat li mhuwiex negattiv u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;*
- (c) l-isponser jew ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew persuna ta' kuntatt skont il-paragrafu 3 ikun stabbilit fl-Unjoni;*
- (ca) il-popolazzjoni u s-suġġetti vulnerabbli jkunu protetti kif xieraq f'konformità ma' dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti;*
- (d) ir-riskji u l-inkonvenjenzi prevedibbli għas-suġġett ikunu medikament ġustifikabbli meta mqabbla mar-rilevanza potenzjali tal-apparat għas-suġġetti u/jew għall-mediċina;*
- (e) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens informat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha jkun ta kunsens informat, skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE;*
- (f) id-drittijiet tas-suġġett għall-integrità fiżika u mentali, għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data dwaru jew dwarha f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE jiġu ssalvagwardjati;*
- (h) fejn adatt, jitwettaq ittestjar dwar is-sikurezza bijoloġika li jirrifletti l-għarfien xjentifiku l-aktar reċenti jew kwalunkwe test li jitqies li hu mehtieg bil-hsieb tal-għan maħsub tal-apparat;*

- (i) *f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika, il-prestazzjoni analitika tkun ġiet murija, b'kont mehud tal-ahhar innovazzjonijiet;*
 - (ia) *f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, il-prestazzjoni analitika u l-validità xjentifika tkun ġew murija, b'kont mehud tal-ahhar innovazzjonijiet;*
 - (j) *ikunu ngħataw provi tas-sikurezza teknika tal-apparat fir-rigward tal-użu tiegħu, b'kont mehud tal-ahhar innovazzjonijiet teknoloġiċi kif ukoll tad-dispożizzjonijiet fil-qasam tas-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u l-prevenzjoni ta' aċċidenti;*
 - (k) *ir-rekwiżiti tal-Anness XIII ikunu sodisfatti.*
7. *Kull sugġett jista', mingħajr ebda preġudizzju, jirtira mill-istudju dwar il-prestazzjoni fi kwalunkwe hin billi jirrevoka l-kunsens informat tiegħu jew tagħha. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens informat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa u l-użu ta' data miksuba fuq il-bażi tal-kunsens informat qabel l-irtirar.*
8. *L-investigatur għandu jkun persuna, kif definit fil-liġi nazzjonali, li teżercita professjoni rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat, li tikkwalifika bħala investigatur minhabba l-htieġa ta' għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti. Individi oħra involuti fit-twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq bl-educazzjoni, it-taħriġ jew l-esperjenza fil-qasam mediku rilevanti u fil-metodoloġija tar-riċerka klinika, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.*
9. *Il-faċilitajiet fejn irid isir l-istudju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu simili għall-faċilitajiet tal-użu previst u adatti għall-istudju dwar il-prestazzjoni.*

Artikolu 48b

Protezzjoni ta' suġġetti vulnerabbli: sitwazzjonijiet ta' emerġenza

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

- (a) fuq minorenni,*
- (b) fuq suġġetti inabilitati,*
- (c) fuq nisa tqal u li jreddghu,*
- (d) f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u/jew*
- (e) fuq persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali, persuni li jkunu f'servizz militari obbligatorju, persuni m'caħħda mil-libertà, persuni li, minhabba deċiżjoni ġudizzjarja, ma jistgħux jipparteċipaw fi studji dwar il-prestazzjoni.*

Artikolu 48c

Kumpens ta' danni

- 1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżulta minn parteċipazzjoni fi studju dwar il-prestazzjoni mwettaq fit-territorju tagħhom ikunu stabbiliti fil-forma ta' assigurazzjoni, garanzija jew arrangament simili li jkun ekwivalenti fir-rigward tal-iskop tiegħu u li jkun adatt għan-natura u l-kobor tar-riskju.*
- 2. L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa għall-Istat Membru kkonċernat fejn isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.*

Artikolu 49

Applikazzjoni għall-istudju dwar il-prestazzjoni ta' intervent [...] u studji oħra [...] dwar il-prestazzjoni li jinvolve riskji għas-sugġetti tal-istudju

1. [...]
2. L-isponser ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni għandu ***jdahhal u*** jippreżenta, ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51***, applikazzjoni lill-Istat(i) Membru/i li fih ikun ser jitwettagħ l-istudju, flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fil-***Kapitolu 1 tal-Anness XII u fl-Anness XIII. Is-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 għandha tiġġenera numru ta' identifikazzjoni li jkun uniku madwar l-Unjoni għal dan l-istudju dwar il-prestazzjoni li għandu jintuża għall-komunikazzjoni rilevanti kollha rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni kkonċernat***. Fi żmien [...] ***għaxart*** ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta.

[...]

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

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

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

4. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi nnotifikat, f'konformità mal-paragrafi 2 **jew 3** għandha tkun id-data meta tiġi vvalidata l-applikazzjoni. [...] **L-Istat Membru kkonċernat jista' wkoll jestendi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 2 u 3 kull wiehied b'hamest ijiem ohra.**
- 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 it-tieni inċiż tal-paragrafu 5(b) għandha tiġi sospiża mid-data meta ssir l-ewwel talba sa meta tkun waslet l-informazzjoni addizzjonali.**

5. L-isponser jista' jibda [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:
- (a) fil-każ ta' apparati ta' [...] studji dwar il-prestazzjoni [...] skont l-Artikolu 48(1)(a) u meta l-ġbir ta' kampjun ma jirrappreżentax riskju kliniku maġġuri għas-sugġett tal-istudju, sakemm mhux iddikjarat mod ieħor minn dispożizzjonijiet nazzjonali, immedjatement wara l-validazzjoni tad-data tal-applikazzjoni deskritta fil-paragrafu 4, u dment li l-kumitat kompetenti tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun [...] hareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;
 - (b) fil-[...]każ ta' [...] *studji dwar il-prestazzjoni skont l-Artikolu 48 (1)(b), (c), (d) u (e) jew studji dwar il-prestazzjoni għajr dawk imsemmija fis-subparagrafu (a):*
 - *hekk kif l-Istat Membru kkonċernat jinnotifika l-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu u sakemm il-kumitat kompetenti tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun 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-ċaħda min-naħa tiegħu u dment li l-kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat ikun hareġ opinjoni li mhix negattiva u li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, hija valida għal dak l-Istat Membru kollu.*

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

(c) [...]

6. [...]

[...]

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

Artikolu 49a

Valutazzjoni mill-Istati Membri

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

3. *L-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni huwiex imfassal b'tali mod li r-riskji potenzjali li jifdal għas-suġġetti jew terza persuna, wara l-minimizzazzjoni tar-riskji, humiex iġġustifikati, meta mqabbla mal-benefiċċji kliniċi mistennija. Huma għandhom jeżaminaw, filwaqt li jikkunsidraw l-Ispeċifikazzjonijiet Komuni jew l-istandards armonizzati applikabbli, b'mod partikolari:*
- (a) *il-wirja tal-konformità tal-apparat(i) għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mar-rekwiżiti generali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, minbarra l-aspetti koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni u jekk, rigward dawn l-aspetti, tkunx ittiehdet kull prekawżjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, u fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, il-prestazzjoni klinika u l-validità xjentifika, b'kont meħud tal-aħhar innovazzjonijiet;*
 - (b) *)jekk is-soluzzjonijiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju użati mill-isponser humiex deskritti fi standards armonizzati u, f'dawk il-każijiet meta l-isponser ma jużax l-istandards armonizzati, l-ekwivalenza tal-livell ta' protezzjoni mal-istandards armonizzati;*
 - (c) *il-plawżibbiltà tal-miżuri ppjanati għall-installazzjoni sikura, it-tqeghid fis-servizz u l-manutenzjoni tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;*
 - (d) *l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni, b'kont meħud tal-approċċi tal-istatistika, it-tfassil tal-istudju dwar il-prestazzjoni u l-aspetti metodoloġiċi (inkluż id-daqs tal-kampjun [...] u l-komparatur [...]);*
 - (da) *li r-rekwiżiti tal-Anness XIII ikunu sodifatti.*
4. *L-Istati Membri jistghu jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni jekk:*
- (a) *l-istudju dwar il-prestazzjoni ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;*
 - (b) *l-applikazzjoni ppreżentata skont l-Artikolu 49(3) tibqa' mhux kompluta;*
 - (c) *kumitat tal-etika jkun hareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu;*
 - (ca) *l-apparat jew id-dokumenti ppreżentati, speċjalment il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni u l-fuljett tal-investigatur, ma jkunux jikkorrispondu mal-istat tal-gharfien xjentifiku, u l-istudju dwar il-prestazzjoni, b'mod partikolari, ma tkunx adatta biex tipprovdi evidenza għall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew benefiċċju tal-apparat fuq il-pazjenti, jew*

- (d) *ir-rekwiżiti tal-Artikolu 48 ma jkunux milhuqa, jew*
- (e) *kwalunkwe valutazzjoni skont il-paragrafu 3 tkun negattiva.*

Artikolu 49b

Twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni

1. *L-isponser u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-istudju dwar il-prestazzjoni jitwettaq f'konformità mal-pjan approvat tal-istudju dwar il-prestazzjoni.*
2. *Sabiex jiġi vverifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti huma protetti, li d-data rappurtata hi affidabbli u robusta, u li t-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jimmonitorja adegwament it-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser abbażi ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-istudju dwar il-prestazzjoni, inklużi l-karatteristiċi li ġejjin:*
 - (a)*l-oġġettiv u l-metodoloġija tal-istudju dwar il-prestazzjoni u*
 - (b)*il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.*
3. *L-informazzjoni kollha rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni għandha tiġi rreġistrata, ipproċessata, immaniġġata, u mahżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rappurtata, interpretata u vverifikata b'mod preċiż filwaqt li l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti jibqgħu protetti f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali.*
4. *Għandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa sabiex jiġu protetti l-informazzjoni u d-data personali pproċessati kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-qerda jew it-telf aċċidentali, b'mod partikolari meta l-ipproċessar ikun jinvolvi t-trasmissjoni permezz ta' netwerk.*

- [...]4a. *L-Istati Membri ghandhom jispezzjonaw fuq livell xieraq is-sit(i) tal-istudji dwar il-prestazzjoni biex jikkontrollaw li l-istudji dwar il-prestazzjoni jitwettqu skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u skont il-pjan ta' investigazzjoni approvat.*
5. *L-isponser ghandu jistabbilixxi proċedura għal sitwazzjonijiet ta' emergenza li tippermetti l-identifikazzjoni immedjata u, fejn mehtieg, l-irtirar immedjat tal-apparati użati fl-istudju.*

Artikolu 50

[...]

Artikolu 51

Sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji ohra [...] dwar il-prestazzjoni li jinvolve riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi, [...] timmaniġġa **u** **żżomm** sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji ohra dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolve riskji għas-sugġetti tal-istudji:
 - (aa) biex jinholqu in-numri uniċi ta' identifikazzjoni għal tali [...] studji dwar il-prestazzjoni;
 - (ab) **biex tintuża bħala punt tad-dhul għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet kollha għall-istudji dwar il-prestazzjoni** msemmija fl-Artikoli 49([...])2, 52, 53, 56 [...] **u għall-preżentazzjoni ta' kull data ohra, jew l-ipproċessar ta' data f'dan il-kuntest;**
 - (a) [...]
 - (b) **għall-iskambju ta' informazzjoni relatata ma' studji dwar il-prestazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament** bejn l-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni [...] **inkluzi dawk skont l-Artikolu 49 a u 54;**
 - (c) [...]
 - (ca) **għal informazzjoni mill-isponser f'konformità mal-Artikolu 55;**

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

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

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

3. [...]

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

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

- (b) *il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali , speċjalment fil-fuljett tal-investigaturi, b'mod partikolari billi jittiehed kont tal-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku akbar biex tiġi żvelata,*
- (c) *is-superviżjoni effettiva tat-twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).*

- 4a. *L-ebda data personali ta' suġġetti li jipparteċipaw fi studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji ma għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.*
- 4b. *L-interfaċċa tal-utent tas-sistema elettronika msemija f'dan l-Artikolu għandha tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.*

Artikolu 52

- Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni [...]*
li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji b' rabta ma' apparat awtorizzat li jkollu fuqu l-marka CE
1. Meta jkun ser jitwettagħ [...] studju dwar il-prestazzjoni għal valutazzjoni ulterjuri tal-apparati li jkunu awtorizzati, f'konformità mal-Artikolu 40, li jkollhom fuqhom il-marka CE u bl-għan maħsub għalih imsemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'studju [...] ta' segwitu [...] dwar **il-prestazzjoni** wara t-tqeghid fis-suq', l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-anqas 30 jum qabel ma jib dew jekk fl-istudju, l-individwi jkunu ser jiġu suġġetti għal proċeduri addizzjonalment invażivi jew ta' piż. ***In-notifika għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51. Hija għandha tkun akkumpanjata mid-dokumentazzjoni msemija fit-Kapitolu I tal-Anness XII u fl-Anness XIII. L-Artikolu 48(6a) il-punti (b) sa (h) u (k), l-Artikoli [...] 53, 54 [...] u 55 [...], l-Artikolu 57(6), u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Annessi XII u XIII għandhom japplikaw.***

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

Artikolu 53

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

1. Jekk l-isponser **ikollu l-intenzjoni** jintroduci [...] modifiki għal [...] studju dwar il-prestazzjoni li, probabbilment, ikunu ser ikollhom impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, **is-saħħa** jew id-drittijiet tas-sugġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-[...] data [...] ġġenerata mill-istudju, huwa għandu jinnotifika lill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) **permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51** bir-raġunijiet għal dawn il-modifiki u l-kontenut tagħhom. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fl-Anness XIII **li fihom il-bidliet ikunu identifikabbli b'mod ċar**.
2. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1 mhux qabel 38[...] jum wara n-notifika, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser dwar ir-rifjut tiegħu abbażi tal-Artikolu 49a(4) jew ta' konsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika, [...] tas-sikurezza tas-sugġett u l-utent jew tas-saħħa [...] tal-politika pubblika, jew jekk il-kumitat tal-etika kkonċernat ikun ta opinjoni negattiva li f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru, hija valida għal dak l-Istat Membru kollu..
3. **L-Istat jew Stati Membri kkonċernati jistgħu jestendu l-perijodu msemmi fil-paragrafu 2 b'sebat ijiem oħra, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.**

[...] Miżuri korrettivi li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra

dwar il-prestazzjoni [...] li jinvolve riskji għas-suġġetti tal-istudji

- 0a. Meta Stat Membru kkonċernat ikollu raġunijiet biex jikkunsidra li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għadhomx jintlaħqu, huwa jista' tal-inqas jiehu l-miżuri li ġejjin fit-territorju tiegħu:**
- (a) jirtira jew jirrevoka l-awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni;**
 - (b) jissospendi, iwaqqaf temporanjament jew itemm studju dwar il-prestazzjoni;**
 - (c) jitlob lill-isponser biex jimmodifika kwalunkwe aspett ta' studju dwar il-prestazzjoni.**
- 0b. Qabel ma l-Istat Membru kkonċernat jiehu kwalunkwe waħda mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 0a, dan għandu, hlief meta tkun mehtieġa azzjoni immedjata, jitlob lill-isponser u/jew lill-investigatur għall-opinjoni tiegħu/tagħhom. Dik l-opinjoni għandha tingħata fi żmien sebat ijiem.**
1. Meta Stat Membru **jkun ha miżura msemmija fil-paragrafu 0a jew ikun** irrifjuta, [...] studju dwar il-prestazzjoni [...], jew ikun ġie notifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika [...] **din** id-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.
 2. Meta applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dik [...] **l-informazzjoni għandha tkun disponibbli** għall-Istati Membri l-oħra kollha u għall-Kummissjoni [...], permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

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

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament [...] studju dwar il-prestazzjoni [...] **jew ikun temm l-istudju dwar il-prestazzjoni b'mod bikri**, huwa għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mill-waqfien temporanju **jew mit-tmiem bikri, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni. F'każ li l-isponser ikun waqqaf temporanjament jew temm kmieni l-istudju dwar il-prestazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, huwa għandu jinforma b'dan lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 24 siegħa.**
2. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni, fir-rigward ta' dak l-Istat Membru [...]. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni fir-rigward ta' dak l-Istat Membru.
- 2a. Jekk l-istudju jsir f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati bit-tmiem ġenerali [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni [...].
3. Fi żmien sena mit-tmiem tal-[...]istudju dwar il-prestazzjoni jew fi żmien tliet xhur mit-tmiem bikri, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 [...] rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XII. Meta [...] ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fi żmien sena **wara li jitlesta l-istudju**, dan għandu jiġi ppreżentat hekk kif ikun disponibbli. F'dan il-każ, **il-pjan** tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika [...] imsemmi fit-Taqsima 2.3.2 ta' Parti A tal-Anness XII għandu jispeċifika meta jkunu ser jiġu ppreżentati r-riżultati [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni, flimkien ma' spjegazzjoni.

4. *Ghandu jiġi pprovdut sommarju tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni mill-isponser mill-inqas fi żmien sena wara li jsir ir-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni skont il-paragrafu 3. Is-sommarju tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni ghandu jinkiteb b'tali mod li jkun jista' jinftiehem mill-utent maħsub tal-apparat.*
5. *Is-sottomissjoni ta' informazzjoni u rapporti skont il-paragrafi 1 sa 4 ghandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51. Ir-rapporti skont il-paragrafi 3 u 4 ghandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika, mhux aktar tard minn meta l-apparat ikollu l-marka CE u qabel ma jitqiegħed fis-suq.*

Artikolu 56

Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra [...] dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji mwettqa f'aktar minn Stat Membru wieħed

1. L-isponser [...] tal-istudju dwar il-prestazzjoni li jkun ser isir f'aktar minn Stat Membru wieħed jista' jippreżenta applikazzjoni unika, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51 għall-finijiet tal-Artikolu 49, li, meta tasal, tintbagħat b'mod elettroniku lill-Istati Membri kkonċernati, *li jkunu qablu b'mod volontarju ma' dik il-proċedura li tikkonċerna dak l-istudju dwar il-prestazzjoni.*
2. Fl-applikazzjoni unika, l-isponser ghandu jipproponi lil wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bħala Stat Membru koordinatur. [...] **L-Istati Membri kkonċernati** ghandhom [...], fi żmien sitt ijiem [...] mill-applikazzjoni [...], **jaqblu li wieħed minnhom jiehu r-rwol tal-Istat Membru koordinatur** [...]. Jekk [...] **ma jaqblux dwar** Stat Membru koordinatur, [...] ghandu **jiehu dak ir-rwoldak** propost mill-isponser [...]. [...] **L-iskadenzi msemija fl-Artikolu 49** [...] ghandhom jibdwew fil-jum wara **n-notifika tal-Istat Membru koordinatur lill-isponser (data tan-notifika)** [...].

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

L-Istat Membru koordinatur għandu:

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

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

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

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

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

- 3aa. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi proċeduri u limiti ta' żmien għal valutazzjoni kkoordinata mmexxija mill-Istat Membru koordinatur, li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri kkonċernati meta jiddeċiedu dwar in-notifika tal-applikazzjoni tal-isponser. Atti ta' implimentazzjoni bħal dawn jistgħu jkopru wkoll il-proċeduri għal valutazzjoni kkoordinata fil-każ ta' modifiki sostanzjali skont il-paragrafu 4 u fil-każ ta' avvenimenti ta' rappurtar skont l-Artikolu 57(4) jew fil-każ ta' investigazzjonijiet kliniċi ta' prodotti li jikkombinaw apparati mediċi u prodotti mediċinali, fejn dawn tal-aħħar ikunu taht valutazzjoni kkoordinata konkorrenti ta' prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(3).*
- 3b. *Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur tkun li t-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni huwa aċċettabbli jew aċċettabbli iżda soġġett għal konformità ma' kondizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat(i) Membru/i kkonċernat/i.*

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

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

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

- 3c. *Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza studju dwar il-prestazzjoni jekk huwa ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3b, jew jekk huwa jikkonkludi li, minhabba raġunijiet debitament iġġustifikati, ma kienx hemm konformità mal-aspetti indirizzati fit-Taqsimiet 1.11a ., 4.2, 4.3, u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII, jew meta Kumitat tal-etika jkun hareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, tkun valida kullimkien f'dak l-Istat Membru. Dak l-Istat Membru għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.*
- 3ca. *Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni huwiex awtorizzat, jekk huwiex awtorizzat iżda soġġett għal xi kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex irrifjutata. In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni unika fi żmien hamest ijiem mid-data tar-rapportar. L-awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni soġġetta għal kondizzjonijiet hija ristretta għal kondizzjonijiet, li min-natura tagħhom ma jistgħux jiġu sodisfatti fil-mument meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.*
- 3d. *Meta l-konklużjoni tar-rapport tal-Istat Membru koordinatur tkun li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika mhuwiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kollha kkonċernati.*
4. Il-modifiki sostanzjali **kif** imsemmija fl-Artikolu 53 għandhom jiġu nnotifikati lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Kull valutazzjoni dwar jekk hemmx raġunijiet għal rifjut kif imsemmi fil-*[...] paragrafu 3b* għandha ssir taħt it-tmexxija tal-Istat Membru koordinatur, **minbarra għal modifiki sostanzjali li jikkonċernaw it-taqsimiet 1.11a ., 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII u t-Taqsima 2.3.2.(c) tal-Parti A tal-Anness XII, li għandhom jiġu vvalutati minn kull Stat Membru kkonċernat wahdu.**
5. Għall-finijiet tal-Artikolu 55(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport rigward [...] l-istudju dwar il-prestazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

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

Artikolu 56a

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

Fl-ames snin wara d-data msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 90, il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 58 tar-Regolament attwali u tipproponi rieżami tad-dispożizzjoni tal-Artikolu 56 sabiex tkun żgurata proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jsiru f'aktar minn Stat Membru wiehied.

Artikolu 57

Reġistrazzjoni u rapportar ta' avvenimenti li jsejtnu waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent

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

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

2. L-isponser għandu jirrapporta minnufih, *permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51*, lill-Istati Membri kollha fejn isir studju dwar il-prestazzjoni [...], kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:
- (a) avveniment avvers serju li jkollu relazzjoni kawżali mal-apparat [...], il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali relazzjoni kawżali tkun raġonevolment possibbli;
 - b) nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni adattata, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (c) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (b).

Il-perijodu ta' żmien għar-rapportar għandu jqis is-severità tal-avveniment. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rapportar 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 jsehh f'pajjiżi terzi fejn isir [...] studju dwar il-prestazzjoni skont l-istess *pjan* ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni bħal dak li japplika għal [...] studju dwar il-prestazzjoni kopert minn dan ir-Regolament *permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51*.
4. Fil-każ ta' [...] studju dwar il-prestazzjoni li għalih l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 56, l-isponser għandu jirrapporta kwalunkwe avveniment kif stipulat fil-paragrafu 2 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Meta jasal, dan ir-rapport għandu jiġi trasmess elettronicament lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

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

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

5. Fil-każ tal-istudji dwar is-segwitu għall-prestazzjoni wara t-tqegħid fis-suq msemija fl-Artikolu 52(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza li jinsabu fl-Artikoli 59 sa 64 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.
6. ***Minkejja l-paragrafu 5, dan l-Artikolu għandu madankollu japplika fejn tkun giet stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-avveniment avvers serju u l-proċedura ta' investigazzjoni preċedenti.***

Artikolu 58

Atti ta' implimentazzjoni

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

- (a) formoli ***elettronici*** armonizzati għall-applikazzjoni għal [...] studji dwar il-prestazzjoni u l-valutazzjoni tagħhom, kif imsemmija fl-Artikoli 49 u 56, b'kont meħud ta' kategoriji jew gruppi speċifiċi ta' apparati;
- (b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51;
- (c) formoli ***elettronici*** armonizzati għan-notifika ta' [...] studji dwar is-segwitu ***għall-prestazzjoni*** wara t-tqegħid fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 52(1), u ta' modifiki sostanzjali, kif imsemmi fl-Artikolu 53;
- (d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 54;
- (e) formoli ***elettronici*** armonizzati għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparati msemija fl-Artikolu 57;
- (f) l-iskedi għar-rappurtar ta' każijiet avversi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati, b'kont meħud tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rrapportat kif imsemmi fl-Artikoli 57;

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

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

Kapitolu VII

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

TAQSIMA 0 – SORVELJANZA WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 58a

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

1. [...]
2. *Ghal 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-tqeghid fis-suq li għandha tkun parti integrali mis-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità tal-manifattur skont l-Artikolu 8(6).*
3. *Is-sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq għandha tkun tajba biex tiġbor, tirreġistra u tanalizza b'mod attiv u sistematikament data rilevanti dwar il-kwalità, il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' apparat matul il-ħajja kollha tiegħu, tasal għall-konklużjonijiet neċessarji u tiddetermina, timplimenta u tissorvelja kull azzjoni preventiva u korrettiva.*
4. *Id-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur għandha tintuża, b'mod partikolari, biex:*
 - (a) *tagġorna d-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji u l-immaniġġjar tar-riskju, l-informazzjoni dwar id-disinn u l-manifattura, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar;*
 - (b) *tagġorna l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;*
 - (c) *tagġorna s-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 24;*

- (d) *tidentifika l-htigijiet għal azzjoni preventiva, korrettiva jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;*
 - (e) *tidentifika l-possibbiltajiet li jitjiebu l-użu, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat;*
 - (f) *tikkontribwixxi, fejn rilevanti, għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' apparati oħra;*
 - (g) *tidentifika u tirrapporta xejriet f'konformità mal-Artikolu 59a.*
- Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif meħtieġ.*

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

Artikolu 58b

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

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

Artikolu 58c

Rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza

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

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

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

(b) is-sejbiet ewlenin tar-Rapport dwar is-Segwitu għall-Prestazzjoni wara t-Tqeghid fis-Suq u

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

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

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

TAQSIMA 1 – VIGILANZA

Article 59

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

1. Il-manifatturi ta' apparati, **li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni**, għajr apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jirrapportaw dan li ġej, permezz tas-sistemi elettronici msemmija fl-Artikolu [...] **64a**,:
 - (a) kwalunkwe incident serju **li jinvolvi** [...] apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, **minbarra riżultati żbaljati mistennija li huma dokumentati u kkwantifikati b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott u fid-dokumentazzjoni teknika u huma soġġetti għal rappurtar tat-tendenzi skont l-Artikolu 59a**;
 - (b) kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, fir-rigward tal-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.
- 1a. Bħala regola ġenerali, il-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) [...] immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa r-relazzjoni kawżali mal-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hi raġonevolment possibbli, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkunu saru konxji mill-avveniment.**

[...]

- 1c.** *Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' theddida serja għas-saħħa pubblika, ir-rapport għandu jipprovdi immedjatement, u mhux aktar minn jumejn wara li l-manifattur ikun sar konxju minn din it-theddida.*
- 1d.** *Minkejja l-paragrafu 1b, fil-każ ta' mewt jew deterjorazzjoni serja mhux antiċipata fl-istat tas-saħħa, ir-rapport għandu jipprovdi immedjatement wara li l-manifattur ikun stabbilixxa jew issuspetta relazzjoni kawżali bejn l-apparat u l-każ iżda mhux aktar tard minn għaxart ijiem li jkunu għaddew wara d-data li jkun sar konxju mill-każ.*
- 1e.** Meta jkun meħtieġ li jsir rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.
- 1f.** *Jekk wara li jsir konxju minn inċident li potenzjalment jitlob rapport ikun hemm xorta inċertezza dwar jekk l-avveniment għandux jiġi rrappurtat, il-manifattur għandu jippreżenta rapport fil-perijodu ta' żmien meħtieġ għal dak it-tip ta' inċident.*
- 1g.** *Hlief f'każijiet ta' urġenza meta l-manifattur ikun jeħtieġ li jwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post immedjatement, mingħajr dewmien bla bżonn, il-manifattur għandu jirrapporta l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-paragrafu 1, punt (b) qabel ma titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.*
- 2.** F'inċidenti serji simili li jiġru bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom giet identifikata jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post giet implimentata *jew meta l-inċidenti jkunu komuni u dokumentati tajjeb, il-manifattur[...] jista' jipprovdi rapporti ta' sommarju perjodiċi minflok rapporti individwali dwar inċident **serju**, bil-kundizzjoni li **l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fl-Artikolu 61(6), b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-punti (a) [...] u ([...])b) tal-Artikolu 64a [...] ([...])7, tkun [...] qablet mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar sommarju perjodiku. Meta tissemma' awtorità kompetenti unika fil-punti (a), u ([...])b) tal-Artikolu 64a(7), il-manifattur jista' jipprovdi rapporti sommarji perjodiċi bi ftehim ma' dik l-awtorità kompetenti.***

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

Il-manifattur tal-apparat ikkonċernat għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn għara 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 żieda fir-riżultati żbaljati mistennija li jiġu koperti mir-rappurtar tat-tendenzi skont l-Artikolu 59(1a), huwa għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni [...].

[...]

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

4. [...]

- I.** Il-manifatturi [...] għandhom jirrapportaw [...] **permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu [...] 64a**, kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti li mhumex inċidenti serji [...] li **jista'** jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji msemija fit-Taqsimiet **I.1** u **I.5** tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra [...] **jew li kienu ta' kwalunkwe żieda sinifikanti fir-riżultati żbaljati mistennija** [...] stabbiliti meta mqabbla mal-**prestazzjoni ddikjarata tal-apparat skont l-Anness I Taqsima II.6.1 (a) u (b) u [...] speċifikata fid-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni tal-prodott [...]. Il-manifattur għandu jiddefinixxi kif jimmanigġa dawn l-avvenimenti u l-metodoloġija użata biex tiġi ddeterminata kull żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità ta' dawn l-avvenimenti jew il-bidla fil-prestazzjoni, kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni, fil-pjan ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 58b. [...]**
- 1a.** **L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom stess dwar ir-rapporti ta' tendenzi msemija fil-paragrafu 1 u jirrikjedu lill-manifattur jadotta miżuri adegwati f'konformità ma' dan ir-regolament sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjent. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat bir-riżultati ta' tali evalwazzjoni u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.**

Artikolu 60

[...]

[...]

Artikolu 61

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

- 0. Wara li jiġi rrapportat inċident serju skont l-Artikolu 59(1), il-manifattur għandu jwettaq minghajr dewmien l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-inċident serju u l-apparati kkonċernati. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-inċident u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, filwaqt li jittiehed kont tal-kriterji deskritti fil-paragrafu 2. Il-manifattur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti u fejn rilevanti mal-korp notifikat ikkonċernat waqt dawn l-investigazzjonijiet u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tal-apparat jew ta' kampjun tal-lott ikkonċernat b'tali mod li jista' jaffettwa kull evalwazzjoni sussegwenti tal-kawża tal-inċident qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni bhal din.**

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

[...]

2. [...] **Fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 0 , l-awtorità kompetenti nazzjonali** [...] għandha **tivvaluta ir-riskji li jirriżultaw** [...] **mill-inċidenti serji rrapportati u** [...] **azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post filwaqt li tiehu kont tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-kriterji bħall-każwalità, is-sejbien u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza tal-użu tal-apparat, il-probabbiltà li tiġri ħsara diretta jew indiretta u s-severità ta' dik il-ħsara, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti mahsuba 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-htieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra, b'mod partikolari billi tikkunsidra l-prinċipju tas-sikurezza inerenti stabbilit fl-Anness I.**

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

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

- 2b. *Il-manifattur għandu jipprovdi rapport finali li jistabbilixxi s-sejbiet tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 64a. Ir-rapport għandu jistabbilixxi l-konklużjonijiet u fejn rilevanti jindika l-azzjonijiet korrettivi li għandhom jittiehdu.*
3. *Fil-każ ta' dijanjostika ta' akkumpanjament, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi, imsemmija fil-paragrafu 6, għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali, jew lill-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA), li għet ikkonsultata mill-korp notifikat skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u t-Taqsima 3.6 tal-Anness IX.*
4. Wara t-tweġġ tal-[...] *evalwazzjoni*, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu **64a** [...], tinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew imposta fuq biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza ta' inċident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-avvenimenti sottostanti u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.
5. Il-manifattur għandu jiżgura li [...] *informazzjoni dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post* meħuda *tingieb mingħajr dewmien għall-attenzjoni tal-utenti tal-apparat inkwistjoni* permezz ta' avvizi ta' sikurezza fuq il-post. *L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi editjat b'lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn titwettagħ l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.* Hlief f'każ ta' urgenza, il-kontenut tal-abbozz ta' avviż ta' sikurezza fuq il-post tal-apparat għandu jiġi preżentat lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu **6** [...] ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti koordinatriċi biex dawn ikunu jistgħu jagħmlu l-kummenti. Sakemm ma jiġix ġustifikat mis-sitwazzjoni tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

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

Il-manifattur għandu jdaħħal l-avviż ta' sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu [...] **64a**, li permezz tagħha n-notifika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom [...] **jahtru** awtorità kompetenti koordinatriċi biex tikkoordina l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 2 fil-każijiet 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 [...] f'aktar minn Stat Membru wiehed;
 - (b) meta **jkun hemm dubji dwar l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post** **proposta minn manifattur** [...] f'aktar minn Stat Membru wiehed.

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

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

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

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha, [...] **tinforma, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 64a**, lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni li hi tkun assumiet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.

7. [...]

Il-ħatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħra li jwettqu l-valutazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. The coordinating competent authority and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such assessment and the adoption of any such measures.

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

Article 62
[...]

Artikolu 63
[...]

Artikolu 63a

Analizi tad-data ta' vigianza

Il-Kummissjoni ghandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi sistemi u proċessi biex twettaq monitoraġġ, b'mod proattiv, tad-data disponibbli fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 64a, sabiex jiġu identifikati tendenzi, xejriet jew sinjali fid-data li jistghu jidentifikaw riskji ġodda jew thassib marbut mas-sikurezza.

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

Artikolu 64

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, **u wara li tikkonsulta l-III-MDCG**, tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli [...] **61** sa **63** **u 64a** fir-rigward ta' dan li ġej:

- (a) it-tipoloġija ta' incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew kategoriji jew gruppi ta' apparati;
- (b) [...] ir-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, **avviżi ta' sikurezza fuq il-post**, rapporti sommarji perjodiċi, **rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza** u rapporti ta' tendenzi mill-manifatturi kif imsemmi fl-Artikoli **58c**, **59**, **59a** u **61** [...];
- (ba) **formoli strutturati standard ibbażati fuq l-internet inkluż sett minimu ta' data għar-rappurtar elettroniku ta' incidenti serji minn professjonisti fil-kura medika, utenti u pazjenti**;
- (c) skedi taż-żmien għar-rappurtar ta' [...] azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, rapporti sommarji perjodiċi, [...] rapporti ta' tendenzi **u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza**, mill-manifatturi, b'kont meħud tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rappurtat kif imsemmi fl-Artikoli **59** u **58c** [...];
- (d) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 61.
- (e) **proċeduri biex tinħatar awtorità kompetenti koordinatriċi, il-proċess ta' valutazzjoni kkoordinat, il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involviment ta' awtoritajiet kompetenti ohra f'dan il-proċess.**

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 8[...] (3).

Artikolu [...] 64a

Sistema elettronika dwar il-vigilanza

1. Il-Kummissjoni, bil-kollaborazzjoni tal-Istati Membri, għandha [...] tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja ***permezz tas-sistema elettronika stabbilita skont l-Artikolu 25 inkluża link għall-informazzjoni dwar il-prodott skont l-Artikolu 22a:***
 - (a) ir-rapporti mill-manifatturi dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 59(1) ***u l-Artikolu 61(1);***
 - (b) the periodic summary reports by manufacturers referred to in Article 59(2);
 - (c) [...]
 - (d) ir-rapporti ta' tendenzi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu [...] ***59a;***
 - (da) ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikolu 58c;***
 - (e) l-avviżi ta' sikurezza fuq il-post mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 61(5[...]);
 - (f) l-informazzjoni li għandhom jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 61(4[...]) u (7[...]).
2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata permezz tas-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati ***li hargu ċertifikat għall-apparat inkwistjoni f'konformità mal-Artikolu 41.***
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti fil-kura medika u l-pubbliku jkollhom livelli adatti ta' aċċess għas-sistema elettronika.
4. Fuq il-bażi ta' arrangamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jew lill-organizzazzjonijiet internazzjonali, aċċess għall-bażi tad-data fil-livell adatt. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-reċiproċità u jipprevedu kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.

5. Ir-rapporti dwar inċidenti serji [...] msemija fil-punti (a) [...] tal-Artikolu 59(1) [...] u r-rapporti dwar inċidenti serji msemija fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 61(1) [...] għandhom jiġu trasmessi awtomatikament, malli jaslu, permezz tas-sistema elettronika, lill-*awtorità* kompetenti [...] tal-Istat Membru[...] fejn sehh l-inċident;
- 5a. *Ir-rapporti ta' tendenzi dwar riżultati żbaljati mistennija li jwasslu għal inċidenti serji msemija fil-punt (a) tal-Artikolu 59(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn sehhew l-inċidenti;*
6. *The reports on field safety corrective actions referred to in point (b) of Article 59(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system to the competent authority of the following Member States:*
- ([...]*a*) l-Istat Membru fejn tkun qed tittiehed, jew tkun ser tittiehed, l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
- ([...]*b*) l-Istat Membru fejn il-manifattur *jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu* ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu;
- (d) [...]
7. *Ir-rapporti ta' sommarju perjodiċi msemija fl-Artikolu 59(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-negozju rreġistrat tiegħu.*
8. *L-informazzjoni msemija fil-paragrafi 5 sa 7 għandha tintbagħat awtomatikament, malli tasal, permezz tas-sistema elettronika, lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, skont l-Artikolu 43.*

TAQSIMA 2 – SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 65

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu verifiki adatti tal-karatteristiċi ***tal-konformità*** u l-prestazzjoni tal-apparati inkluż, fejn adatt, rieżami tad-dokumentazzjoni u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. Huma għandhom, ***b'mod partikolari***, iqisu l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju, id-data ta' viġilanza u l-ilmenti.
 - 1a. *The competent authorities shall draw up annual surveillance activities plans and allocate a sufficient number of competent human and material resources needed to carry out those activities taking into account the European market surveillance program developed by the MDCG according to Article 77 and local circumstances.*
 - 1b. [...] *Għar-raġuni msemmija fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti [...]:*
 - (a) *jistgħu, fost l-oħrajn jitolbu lill-operaturi ekonomiċi li jqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-fini li jwettqu l-attivitajiet tagħhom u, fejn [...] ġustifikat, [...] jipprovdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati mingħajr hlas;*
 - (b) *u għandhom iwettqu spezzjonijiet, kemm imhabbra kif ukoll, jekk meħtieġ għal finijiet ta' kontroll, spezzjonijiet mhux imhabbra fis-sede tal-operaturi ekonomiċi, kif ukoll tal-fornituri u/jew is-sottokuntratturi, u, fejn meħtieġ, fil-faċilitajiet tal-utenti professjonali.*
 - 1c. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom ihejju sommarju annwali tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza u jagħmluh aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti l-oħra permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73b.*
 - 1d. *L-awtoritajiet kompetenti [...] jistgħu jikkonfiskaw, jeqirdu jew b'xi mod ieħor irendu inoperabbli apparati li joħolqu riskju serju jew prodotti ffalsifikati fejn jidhrilhom li jkun meħtieġ fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.*

2. L-Istati Membri għandhom [...] jirrieżaminaw u jivvalutaw il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom. Tali rieżamijiet u evalwazzjonijiet għandhom isiru tal-anqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. The Member State concerned shall make a summary of the results accessible to the public *by means of the electronic system referred to in Article 73b*.
3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq, jikkooperaw flimkien u jaqsmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni r-riżultati ta' dawn, *biex jipprevedu livell għoli armonizzat ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri kollha*.

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

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

Artikolu 66

[...]

[...]

Artikolu 67

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

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

Artikolu 68

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

1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 67, l-awtoritajiet kompetenti jikkonkludu li l-apparat [...] jippreżenta riskju **mhux aċċettabbli** għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, **jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u**, [...] huma għandhom jitolbu minnufih ***lill-manifattur tal-apparati kkonċernati, lirr-rappreżentanti awtorizzati tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha*** biex jieħdu l-azzjonijiet korrettivi kollha adatti u ġġustifikati kif dovut biex l-apparat jikkonforma ma' dawh ir-rekwiżiti, biex [...] jirrestringu d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, biex id-disponibbiltà tal-apparat tiġi soġġetta għal rekwiżiti speċifiċi, biex jirtiraw l-apparat mis-suq, jew biex isejhu l-apparat lura fi żmien raġonevoli, proporzjonat għan-natura tar-riskju ***jew in-nuqqas ta' konformità***.
2. [...] **L**-awtoritajiet kompetenti [...] għandhom [...] **jinnotifikaw** lill-Kummissjoni, [...] l-Istati Membri l-oħra ***u l-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat*** bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operaturi ekonomiċi biex jieħdu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu **73b** [...].
3. L-operaturi ekonomiċi għandhom jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi adatti kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jihux azzjoni korrettiva adatta fil-perijodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri [...] adatti kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi irtirat minn dak is-suq jew jissejjaħ lura.

Huma għandhom javżaw lill-Kummissjoni, [...] l-Istati Membri l-oħra ***u l-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat***, mingħajr dewmien, b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***73b*** [...].

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni ***u l-intraċċar*** tal-apparat li ma jkunx konformi, l-origini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-raġunijiet għalih u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqin mill-operatur ekonomiku rilevanti.
6. L-Istati Membri għajr l-Istat Membru li jagħti bidu għall-proċedura għandhom, mingħajr dewmien, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, ***permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73b***, bi kwalunkwe informazzjoni ***rilevanti*** addizzjonali 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 jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu ***73b*** [...].
7. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar ***kwalunkwe*** miżura [...] meħuda minn Stat Membru, [...] ***dawk*** il-miżuri għandhom jitqiesu ***li huma*** ġustifikati.
8. [...] ***Meta japplika l-paragrafu 7, kull*** Stat Membru għandu jizgura li mingħajr dewmien jittieħdu miżuri restrittivi ***jew projbittivi*** adatti fir-rigward tal-apparat ikkonċernat, ***li jirtiraw, isejju lura jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom***.

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

1. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fl-Artikolu 68(4), jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura [...] meħuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, **wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati**, tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-rizultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni [...] **tista'** tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx iġġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu [...] **86(3)**.
2. If the national measure is considered justified, Article 68(8) shall apply. If the national measure is considered unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure. ***In the absence of a Commission decision the national measures shall be considered to be justified.***
- 2a. Meta [...] Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li r-riskju għas-saħħa u s-sikurezza li jirrizulta minn apparat ma jistax jiġi limitat b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i), il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tiegħu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u ġustifikati kif adatt biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz tal-apparat ikkonċernat. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 84(3).
3. [...]

Artikolu 70

[...]

1. [...]

2. [...].

3. [...]

4. [...] ***Fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni l-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati.***

1. ***Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 67, [...] l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li l-apparat ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament iżda ma jipprezentax riskju inaċċettabbli ghas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra, jew għal aspetti ohrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma*** għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernata f'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 adatti kollha biex jirrestringi jew jipprojbixxi d-disponibbiltà tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjah lura jew jiġi rtirat mis-suq. That Member State shall inform the Commission and the other Member States without delay of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 73b [...].
3. ***Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, telabora dettalji dwar in-natura tan-nuqqasijiet ta' konformità u l-miżuri adatti li għandhom jittieħdu mill-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 86(3).***

Article 72

Preventive health protection measures

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni, li tindika riskju potenzjali relatat ma' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati iqis li, ***sabiex jipproteġi s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika***, it-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' [...] apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi pprojbit, ristrett jew jiġi soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjah 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-deċizzjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 73b [...].
3. Il-Kummissjoni, ***f'konsultazzjoni mal-MDCG u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati***, għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali [...] meħuda. The Commission [...] ***may*** decide, by means of implementing acts, whether the national measures are justified or not. ***In the absence of a Commission decision the national measures shall be considered to be justified.*** Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 84(3).

[...]

4. Meta l-valutazzjoni msemija fil-paragrafu 3 turi li t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat, kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jigi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jigi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni [...] **tista'** tadotta atti [...] **ta' implimentazzjoni** f'konformità mal-**proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu [...]84(3)** biex tiegħu l-miżuri meħtieġa u ġġustifikati kif adatt.
- [...].

Artikolu 73

Prattika amministrattiva tajba

1. Kwalunkwe miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 68 sa 72 għandha tiddikjara b'mod preċiż ir-raġunijiet li fuqhom tkun imsejsa. Where it is addressed to a specific economic operator, it shall be notified without delay to the economic operator concerned, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the law **or the administrative practice** of the Member State concerned and of the time limits to which such remedies are subject. Where the measure is of general scope, it shall be appropriately published.
2. Except in cases where immediate action is necessary for reasons of serious risk to human health or safety, the economic operator concerned shall be given the opportunity to make submissions to the competent authority within an appropriate period of time before any measure is adopted. Jekk tkun ittiegħdet 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 tigi riveduta eżatt wara.

3. Kwalunkwe miżura adottata għandha tkun irtirata jew emendata minnufih hekk kif l-operatur ekonomiku juri li jkun ha azzjoni korrettiva effettiva **u li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.**
4. Meta miżura adottata skont l-Artikoli 68 sa 72 tikkonċerna prodott li għalih korp notifikat ikun ġie involut fil-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, **permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73b**, jinformaw lill-korp notifikat rilevanti **u l-awtorità responsabbli għall-korp notifikat** bil-miżura li ttiehdet.

Artikolu 73b [...]

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiegħu hsieb sistema elektronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja: [...]
(aa)sommarji tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza msemmija fl-Artikolu 67 (1c);
 - (a) informazzjoni dwar l-apparati li ma jkunux konformi u li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza, imsemmija fl-Artikolu 68(2), (4) u (6);
 - (b) [...]
 - (c) informazzjoni dwar nuqqas ta' konformità formali tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 71(2);
 - (d) informazzjoni dwar miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 72(2);
 - (e) sommarji tar-riżultati ta' reviżjonijiet u valutazzjonijiet tal-attivitajiet ta' sorveljanza tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 65(2).**
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elektronika lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati **u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat** u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

3. *L-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-Istati Membri m'ghandhiex issir pubblika meta dan jista' jxekkel l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.*

Kapitolu VIII

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

Artikolu 74

Awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. They shall entrust their authorities with the powers, resources, equipment and knowledge necessary for the proper performance of their tasks pursuant to this Regulation. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw ***l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt*** tal-awtoritajiet kompetenti lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' awtoritajiet kompetenti.
2. [...]

Artikolu 75

Kooperazzjoni

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

Artikolu 76

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) stabbilit f'konformità mal-kondizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 [...] **u 82** tar-Regolament (UE) [Referenza għar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi] għandu, bl-għajnuna tal-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 79 ta' dak ir-Regolament, iwettaq il-kompiti li ngħatawlu skont dan ir-Regolament.

Artikolu 77

Kompiti tal-MDCG

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) li jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet li jinsabu fil-Kapitolu IV;
- (b) to contribute to the scrutiny of certain conformity assessments pursuant to Article 42;
- (c) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida mmirata lejn l-iżgurar ta' implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, fir-rigward tal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u t-twettiq tal-evalwazzjoni klinika mill-manifatturi, [...] il-valutazzjoni minn korpi notifikati **u l-attivitajiet ta' vigilanza**;
- (ca) li jikkontribwixxi għas-sorveljanza kontinwa tal-progress tekniku u għall-valutazzjoni ta' jekk ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) Nru [.../...] [dwar apparati mediċi] humiex adegwati biex jiżguraw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jidentifika l-htieġa li jiġi emendata l-Anness I;**
- (cb) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' standards għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u ta' Speċifikazzjonijiet Komuni;**
- (d) li jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitajiet tagħhom ta' koordinazzjoni **b'mod partikolari** foqasma ta' **klassifikazzjoni u l-istatus regolatorju ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro**, studji dwar il-prestazzjoni klinika, vigilanza u sorveljanza tas-suq **inkluż l-iżvilupp u ż-żamma ta' qafas għal programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq bil-objettiv li s-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni Ewropea tkun effiċjenti u armonizzata, f'konformità mal-Artikolu 65;**

- (e) li jipprovdi pariri [...], *fuq inizzjattiva proprja jew* fuq [...] talba *tal-Kummissjoni*, [...] *fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament*;
- (f) li jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Istati Membri.

Artikolu 78

Laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Għal apparati speċifiċi jew għal kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi marbutin ma' kategorija jew grupp ta' apparati, il-Kummissjoni tista' tagħżel, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea wiehed, jew aktar minn wiehed, minn hawn 'il quddiem imsejha "laboratorji ta' referenza tal-UE", li jilhqgħu l-kriterji stipulati fil-paragrafu 3. Il-Kummissjoni għandha taħtar biss il-laboratorji li għalihom tkun giet ipprezentata applikazzjoni għal hatra minn xi Stat Membru jew miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni.
2. Fi hdan l-ambitu tal-hatra tagħhom, fejn adatt, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jkollhom il-kompiti li ġejjin:
 - (a) li jivverifikaw il-konformità ta' apparati tal-klassi D *[...]* mal-S[...]K applikabbli [...];
 - (b) li jwettqu testijiet adatti fuq kampjuni ta' apparati mmanifatturati tal-klassi D jew settijiet ta' apparati tal-klassi D, kif previst fit-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 5.1 tal-Anness X;
 - (c) li jipprovdu assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, *lill-MDCG* lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (d) li jagħtu pariri xjentifiċi rigward l-aħhar innovazzjonijiet teknoloġiċi b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati;

- (e) li jistabbilixxu u jimmanigġaw netwerk ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza **wara li jikkonsulaw lill-awtoritajiet nazzjonali** u jippubblikaw lista tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali parteċipanti u l-kompiti rispettivi tagħhom;
- (f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi adatti ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tas-sorveljanza tas-suq;
- (g) li jikkollaboraw mal-korpi notifikati fl-iżvilupp tal-aħjar prattiki għat-twettiq ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (h) li jipprovdu rakkomandazzjonijiet dwar materjali ta' referenza adatti u dwar proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' ordni metroloġika aktar għolja;
- (i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fuq livell internazzjonali;
- (j) li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi bi twegiba għal konsultazzjonijiet minn korpi notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament **u jippubblikawhom b'mezzi elettronici wara li jikkunsidraw dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kunfidenzjalità.**

2a. Fuq talba ta' Stat Membru, il-Kummissjoni tista' wkoll tiddeżinja laboratorji ta' referenza tal-UE fejn dak l-Istat Membru jkun jixtieq ikollu rikors għal tali laboratorju biex jiżgura l-verifikazzjoni tal-konformità tal-apparati tal-Klassi C mas-SK applikabbli fejn disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet ohra magħżula mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sigurtà u ta' prestazzjoni li tal-inqas tkun ekwivalenti.

- 3. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:
 - (a) li jkollhom persunal bi kwalifiki **xierqa u** adatti b'għarfien u esperjenza adegwati fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għalih ikunu nħatru;
 - (b) li jkollhom it-tagħmir u l-materjal ta' referenza meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;
 - (c) li jkollhom l-għarfien meħtieġ ta' standards internazzjonali u tal-aħjar prattiki;
 - (d) li jkollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva adatti;
 - (e) li jiżguraw li l-persunal tagħhom jirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu;

- (f) li jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti;
- (g) li jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollux interessi finanzjarji jew ta' xi tip ieħor fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tiegħu, li jiddikjaraw kwalunkwe interess dirett u indirett ieħor li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni kull darba li jkun hemm bidla rilevanti.

3a. *In-netwerk tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin u l-laboratorji ta' referenza fin-netwerk għandhom jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' hidma tagħhom fir-rigward tal-ittestjar u l-valutazzjoni. Dan jinkludi:*

- (a) *l-applikazzjoni ta' metodi, proċeduri u proċessi kkoordinati;*
- (b) *il-qbil dwar l-użu tal-istess materjali ta' referenza u kampjuni ta' ttestjar komuni u pannelli ta' serokonverżjoni;*
- (c) *l-istabbiliment u l-valutazzjoni komuni u l-kriterji ta' interpretazzjoni;*
- (d) *l-użu ta' protokoll ta' ttestjar komuni u l-valutazzjoni tar-riżultati tat-testijiet bl-użu ta' metodi ta' evalwazzjoni standardizzati u kkoordinati;*
- (e) *l-użu ta' rapporti standardizzati u kkoordinati dwar it-testijiet;*
- (f) *l-iżvilupp, l-applikar u ż-żamma ta' sistema ta' reviżjoni bejn il-pari;*
- (g) *l-organizzazzjoni ta' testijiet regolari ta' valutazzjoni tal-kwalità (inkluż il-verifiki reċiproċi fuq il-kwalità u l-komparabbiltà tar-riżultati tat-testijiet);*
- (h) *il-qbil dwar linji gwida kongunti, struzzjonijiet, struzzjonijiet proċedurali jew proċeduri operazzjonali standard (POS);*
- (i) *il-koordinament tal-introduzzjoni tal-metodi ta' ttestjar għal teknoloġiji ġodda u l-koordinament ma' SK ġodda jew emendati;*
- (j) *il-valutazzjoni mill-ġdid tal-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi abbażi ta' riżultati ta' testijiet komparattivi jew permezz ta' studji ulterjuri, kif mitlub mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru;*

4. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE jistgħu jingħataw kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni.

The Commission may adopt, by means of implementing acts, the modalities and the amount of the grant of a Union financial contribution to EU reference laboratories, taking into account the objectives of protection of health and safety, support of innovation and cost-effectiveness. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

5. Fil-każ li l-korpi notifikati jew l-Istati Membri jitolbu assistenza xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika mingħand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn jistgħu jintalbu jħallsu tariffi biex ikopru b'mod sħiħ jew parzjalment l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont sett ta' termini u kondizzjonijiet predeterminati u trasparenti.
6. Il-Kummissjoni għandha *tispeċifika* [...] *permezz ta'* [...] atti *ta' implimentazzjoni* f'konformità mal-Artikolu 84 [...]:
- (a) [...] *regoli dettaljati biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni* [...] tal-paragrafu 2 u *regoli dettaljati biex tiġi żgurata konformità mal-kriterji* [...] msemmija fil-paragrafu 3.
- (b) biex tistabbilixxi l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmijin fil-paragrafu 5 li jistgħu jingabru minn Laboratorju ta' Referenza tal-UE bi hlaas għall-ġhoti ta' opinjonijiet xjentifiċi bi twegiba għall-konsultazzjonijiet mill-korpi notifikati *u l-Istati Membri* skont dan ir-Regolament, b'kont meħud tal-objettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività.
7. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli, inkluzi zjarat fuq il-post u awditi mill-Kummissjoni biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament. Jekk f'dawn il-kontrolli jinstab li laboratorju ma jkunx qed jikkonforma ma' daww ir-rekwiziti li għalihom ġie maħtur, il-Kummissjoni, permezz ta' atti tal-implimentazzjoni' għandha tiegħu miżuri adatti, li jinkludu *r-restrizzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar* tal-hatra.

Artikolu 79

*Reġistri tal-apparati **u banek ta' data***

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jieħdu kull miżura adatta biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' reġistri **u banek ta' data** għal tipi speċifiċi ta' apparati [...] **li jistabbilixxu l-prinċipji komuni biex tingabar informazzjoni komparabbli**. Dawn ir-reġistri **u l-banek ta' data** għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza fit-tul u tal-prestazzjoni tal-apparati.

Kapitolu XI

Kunfidenzjalità, protezzjoni tad-data, finanzjament, pjeni

Article 80

Confidentiality

1. Hlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità [...], il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu dan li ġej:
 - (a) id-data personali f'konformità mal-**Artikolu 81** [...];
 - (b) l-interessi kummerċjali ***u s-sigrietà kummerċjali*** ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali ***sakemm ma jkunx meħtieġ li jiġu żvelati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika***;
 - (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-fini ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew awditi.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni bil-kundizzjoni tal-kunfidenzjalità, [...] ***m'għandhiex tiġi żvelata mingħajr konsultazzjoni minn*** qabel mal-awtorità tal-oriġini [...].
3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont id-dritt kriminali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jaqsmu informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arrangamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Article 81

Data protection

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

Article 82

Levy of fees

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

Artikolu [...] 82a

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

1. [...]
- 1a. ***L-ispejjeż assoċjati mal-attivitajiet ta' valutazzjoni kongunta għandhom jiġu koperti mill-Kummissjoni. The Commission shall lay down the scale and structure of recoverable costs and other necessary implementing rules. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 84(3).***

Artikolu 83

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar pieni li japplikaw għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti jridu jkunu effettivi, proporzjonati, u dissważivi. The Member States shall notify those provisions to the Commission by [*3 months prior to the date of application of the Regulation*] and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.

Kapitolu X

Dispożizzjonijiet finali

Article 84

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi stabbilit bl-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) [*Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi*].
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

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

Artikolu 85

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmijin fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7a), [...] 40(10), 43(5) [...] u [...] **78a(10)** soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu. ***Meta tadotta daww l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha ssegwi l-prattika tas-soltu tagħha u tikkonsulta lill-esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri.***

2. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7a), [...] 40(10), 43(5), [...] u [...] **78a(10)** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal [...] *perijodu ta' hames snin* mid-data tad-dhul fis-sehħ 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. The delegation of powers shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.***

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7a), [...] 40(10), 43(5), [...] u [...] **78a(10)** tista' tiġi revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. It shall take effect the day following its publication in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. Hija m'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

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 wiehed mill-Artikoli elenkati fil-paragrafu 1, għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien [...] **tlit** 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 joġġezzjonaw. That period may be extended by [...] **three** months at the initiative of the European Parliament or the Council.

Artikolu 86

[...]

Artikolu 86a

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

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

Artikolu 87

Dispożizzjonijiet transizzjonali

1. Mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, kwalunkwe pubblikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE, għandha ssir nulla.
2. Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE qabel id-dhul 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 IV tad-Direttiva 98/79/KE li għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandhom isiru nulli l-aktar tard sentejn wara d-dhul fis-seħħ wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqieghdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
4. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinhatru u jiġu notifikati qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu. Il-korpi notifikati li jinhatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u joħorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu minn [data tal-applikazzjoni] sa [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni], jikkonformaw mal-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE.
6. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 9(12) tad-Direttiva 98/79/KE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.
7. ***Sakemm il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 24 (2), tkun hatret l-entitajiet ta' assenjazzjoni tal-UDI, GS1 AISBL, HIBCC u ICCBBA għandhom jitqiesu bhala entitajiet ta' assenjazzjoni tal-UDI maħtura.***

Artikolu 88

Evalwazzjoni

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

Artikolu 89

Revoka

Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tithassar b'effett minn [*id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*] bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE li jithassru b'effett minn [*18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni*].

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness XIV.

Article 90

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn [*hames snin wara d-dhul fis-seħh*].
3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2, għandhom japplikaw dawn li ġejjin:
 - (a) l-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) għandhom japplikaw minn [*18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2*];
 - (b) Articles 26 to 38 shall apply from [*six months after entry into force*]. However, prior to [*date of application as referred to in paragraph 2*], the obligations on notified bodies emanating from the provisions in Articles 26 to 38 shall apply only to those bodies which submit an application for notification in accordance with Article 29 of this Regulation.
 - (c) ***Għal apparati tal-klassi D, l-Artikolu 22(4) għandu japplika sena wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-klassi B u tal-klassi C, l-Artikolu 22(4) għandu japplika tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għal apparati tal-klassi A, l-Artikolu 22(4) għandu japplika hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.***

- (d) *L-Artikoli 22 sa 25, il-Kapitolu VI, l-Artikolu 58c(2), l-Artikolu 63a, u l-Artikolu 64a ghandhom japplikaw minn sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 27a(3) tar-Regolament [regolament futur dwar l-apparati mediċi], iżda fi kwalunkwe każ mhux qabel il-perijodu msemmi fil-paragrafu 2.*

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

Magħmul fi Brussell, [...]

For the European Parliament

Għall-Kunsill

The President

Il-President
