



**KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 4 ta' Ottubru 2012 (05.10)
(OR. en)**

14499/12

**Fajl Interistituzzjonali:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599**

PROPOSTA

minn:	Kummissjoni
data:	28 ta' Settembru 2012
Nru dok. Cion:	COM(2012) 541 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuża proposta mill-Kummissjoni mibghuta ma' ittra ta' tifsir minghand is-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur, lis-Sur Uwe CORSEPIUS, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.

Mehmuż: COM(2012) 541 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Il-qafas regolatorju attwali tal-UE għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (*in vitro* diagnostic medical devices, "IVDs") hu magħmul mid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("id-Direttiva dwar l-IVD")¹. L-IVDs ikopru firxa wiesgħa ta' prodotti li jistgħu jintużaw għall-iskrinjar tal-popolazzjoni u l-prevenzjoni tal-mard, id-dijanjożi, il-monitoraġġ ta' trattamenti preskritti u l-valutazzjoni tal-interventi mediċi.

Bħad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (AIMDD)² u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (MDD)³, id-Direttiva dwar l-IVD hija msejsa fuq l-"Approċċ il-Ġdid" u timmira li tiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem. L-IVDs mhuma suġġetti għall-ebda awtorizzazzjoni ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni minn awtorità regolatorja iżda ssirihom valutazzjoni tal-konformità li, għall-biċċa l-kbira tal-apparati, titwettaq taħt ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifattur. Għall-apparati ta' riskju għoli elenkati fl-Anness II u għall-apparati għall-awtotestjar, il-valutazzjoni tal-konformità tinvolvi parti terza indipendenti, magħrufa bħala l-"korp notifikat". Il-korpi notifikati huma deżinjati u mmonitorjati mill-Istati Membri u jaġixxu taħt il-kontroll tal-awtoritajiet nazzjonali. Ladarba jiġu ċċertifikati, l-apparati tipogġielhom il-marka CE li tippermetti ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom fil-pajjiżi tal-UE/EFTA u fit-Turkija.

Il-qafas regolatorju eżistenti għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* wera l-merti tiegħu iżda ġie wkoll ikkritikat matul dawn l-aħħar snin.

F'suq intern bi 32 pajjiż parteċipanti⁴ u suġġett għal progress teknoloġiku u xjentifiku kostanti, xirfu divergenzi sostanzjali fl-interpretazzjoni u fl-applikazzjoni tar-regoli, li għalhekk dgħajfu l-miri ewlenin tad-Direttiva, jiġifieri s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-IVDs u ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom.

Din ir-revizjoni timmira li telimina dawn id-difetti u d-divergenzi u li tkompli ssahħaħ is-sikurezza tal-pazjenti. Għandu jiġi implimentat qafas regolatorju sod, trasparenti u sostenibbli għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jkun "adattat biex jintlaħaq l-għan". Dan il-qafas għandu jappoġġja l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u għandu jippermetti l-aċċess rapidu u kosteffikaċi għas-suq għall-IVDs innovattivi, għall-benefiċċju tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Din il-proposta hija adottata flimkien ma' proposta għal Regolament dwar l-apparat mediku li bħalissa huwa kopert mill-AIMDD u l-MDD. Filwaqt li l-aspetti speċifiċi tal-IVDs u tas-settur tal-IVDs jirrikjedu l-adozzjoni ta' leġislazzjoni speċifika distinta mil-leġislazzjoni dwar apparat mediku ieħor, l-aspetti orizzontali komuni għaž-żewġ setturi ġew allinjati.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Bi thejjija għall-valutazzjoni tal-impatt dwar din il-proposta u l-proposta għal Regolament dwar l-apparat mediku, il-Kummissjoni wettqet żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi, l-ewwel waħda mit-8 ta' Mejju sat-2 ta' Lulju 2008, u t-tieni waħda mid-29 ta' Ġunju sal-15 ta' Settembru 2010. Fiż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi, ġew applikati mill-Kummissjoni

¹ GU L 331, 7.12.1998, p. 1.

² GU L 189, 20.7.1990, p. 17.

³ GU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁴ L-Istati Membri tal-UE, il-pajjiżi tal-EFTA u t-Turkija.

I-prinċipji generali u l-istandards minimi għall-konsultazzjoni mal-partijiet interessati; ġew ikkunsidrati t-tweġibiet li waslu f'perjodu ta' żmien raġonevoli wara l-iskadenzi. Wara l-analiżi tat-tweġibiet kollha, il-Kummissjoni ppubblikat taqsira tar-riżultati u t-tweġibiet individwali fuq is-websajt tagħha⁵.

Il-maġġoranza ta' dawk li wieġbu l-konsultazzjoni pubblika tal-2008 (partikolarment l-Istati Membri u l-industrija) qiesu r-reviżjoni proposta bħala prematura. Huma rreferew għad-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, li emendat l-AIMDD u l-MDD u li kellha tiġi implimentata sal-21 ta' Marzu 2010, kif ukoll għall-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, li kellu jidhol fis-seħh b'effett mill-1 ta' Jannar 2010, u rraġunaw li jkun pass għaqli jekk wiehed jistenna l-implimentazzjoni ta' dawn il-bidliet, sabiex jivvaluta aħjar il-bżonn ta' aktar aġġustamenti.

Il-konsultazzjoni pubblika tal-2010 ffokat fuq l-aspetti relatati mar-reviżjoni tad-Direttiva dwar l-IVD u wriet appoġġ wiesa' għal din l-inizjattiva.

Matul l-2009, l-2010 u l-2011, il-kwistjonijiet li jridu jiġu ttrattati fir-reviżjoni tal-qafas regolatorju għall-apparat mediku u għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ġew diskussi regolarment waqt il-laqgħat tal-Grupp ta' Esperti dwar l-Apparat Mediku (MDEG), l-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-Apparat Mediku (CAMD) u l-gruppi ta' hidma speċifiċi fl-oqsma tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (IVDs), il-korpi notifikati, il-linja ta' demarkazzjoni u l-klassifikazzjoni, l-investigazzjoni klinika u l-evalwazzjoni, il-vigilanza, is-sorveljanza tas-suq, u fi grupp ta' hidma *ad hoc* dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI). Ġiet organizzata laqgħa speċjali tal-MDEG fil-31 ta' Marzu u fl-1 ta' April 2011 biex jiġu diskussi kwistjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-impatt. Barra minn hekk, il-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) u tas-CAMD organizzaw workshops kongunti dwar l-iżvilupp tal-qafas legali għall-apparat mediku fis-27 ta' April u fit-28 ta' Settembru 2011.

Fis-6 u fit-13 ta' Frar 2012 ġiet organizzata laqgħa speċjali oħra tal-MDEG biex jiġu diskussi l-kwistjonijiet relatati maż-żewġ proposti legiżlattivi, imsejsa fuq dokumenti ta' hidma li jinkludu l-proposti għall-abbozzar inizjali. Il-kummenti bil-miktub li saru dwar dawn id-dokumenti ta' hidma ġew ikkunsidrati, fejn xieraq, għall-iżvilupp ulterjuri tal-proposti.

Barra minn hekk, ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni pparteċipaw regolarment f'konferenzi biex jipprezentaw il-hidma li kienet għaddejja dwar l-inizjattiva legiżlattiva u jorganizzaw diskussjonijiet mal-partijiet interessati. Il-laqgħat b'mira speċifika saru f'livell għoli mar-rappreżentanti mill-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw l-industrija, il-korpi notifikati, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Ġew diskussi wkoll aspetti marbuta mal-qafas regolatorju xieraq waqt il-"Proċess Esploratorju dwar il-Ġejjieni tas-Settur tal-Apparat Mediku", organizzat mill-Kummissjoni minn Novembru 2009 sa Jannar 2010. Fit-22 ta' Marzu 2011, il-Kummissjoni u l-Presidenza Ungeriza organizzaw konferenza f'livell għoli dwar l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika, ir-rwol tas-settur tal-apparat mediku fl-indirizzar tal-isfidi fil-kura tas-saħħa li qed tthabbat wiċċha magħhom l-Ewropa u l-qafas regolatorju xieraq biex dan is-settur ikun jista' jindirizza l-bżonnijiet tal-ġejjieni. Il-konferenza ġiet segwita mill-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea dwar l-innovazzjoni fis-settur tal-apparat mediku, adottati fis-6 ta' Ġunju 2011⁷. Fil-Konkluzjonijiet tiegħu, il-Kunsill talab lill-Kummissjoni biex tadatta l-legiżlazzjoni dwar l-apparat mediku tal-UE għall-bżonnijiet tal-ġejjieni, biex b'hekk jiġi stabbilit qafas regolatorju adattat, sod, trasparenti u sostenibbli, li huwa ċentrali għall-iżvilupp ta' apparat mediku sikur,

⁵ Ara http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ GU L 247, 21.9.2007, p. 21.

⁷ ĠU C 202, 8.7.2011, p. 7.

effettiv u innovattiv għall-benefiċċju tal-pazjenti Ewropej u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

B'reazzjoni għall-iskandlu tal-impjanti tas-sider tal-PIP, il-Parlament Ewropew adotta fl-14 ta' Ġunju 2012 Riżoluzzjoni dwar l-impjanti tas-sider difettużi magħmula mill-ġell tas-silikon immanifatturati mill-kumpanija Franċiża PIP⁸, fejn talab lill-Kummissjoni biex tiżviluppa qafas legali adegwat biex tiggarrantixxi s-sikurezza tat-teknoloġija medika.

3. L-ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA

3.1. Il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet (il-Kapitolu I)

Fil-biċċa l-kbira tiegħu, il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost jaqbel mal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/79/KE, jiġifieri dan ikopri l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. It-tibdil propost jiċċara u jestendi l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar l-IVD. Dan jirrigwarda:

- apparat mediku ta' riskju għoli mmanifatturat u użat f'istituzzjoni tas-saħħa unika, li huwa sugġett għall-biċċa l-kbira tar-rekwiżiti stabbiliti fil-proposta;
- testijiet li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew għal marda (eż. testijiet ġenetiċi) u testijiet li jipprovdu informazzjoni biex jiġi previst ir-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament (eż. testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi), li jitqiesu bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*;
- softwer mediku, li jissemma b'mod espliċitu fid-definizzjoni tal-IVDs.

Sabiex tappoġġja lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni fid-determinazzjoni tal-istatus regolatorju tal-prodotti, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi, skont ir-regoli interni tagħha⁹, grupp ta' esperti minn diversi setturi (bħall-IVDs, l-apparat mediku, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli umani, il-kożmetiċi u l-bijoċidi).

It-taqsimha tad-definizzjonijiet giet estiża konsiderevolment, filwaqt li d-definizzjonijiet fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ġew allinjati mal-prassi stabbilita sew fil-livell Ewropew u f'dak internazzjonali bħall-Qafas Legiżlattiv Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti¹⁰ u d-dokumenti ta' gwida mfassla għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mit-Task Force dwar l-Armonizzazzjoni Globali (GHTF)¹¹.

3.2. Id-disponibbiltà tal-apparat, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-marka CE, il-moviment liberu (il-Kapitolu II)

Dan il-kapitolu jkopri prinċipalment kwistjonijiet orizzontali simili kemm għall-apparat mediku kif ukoll għall-IVDs. Dan jinkludi dispożizzjonijiet li huma tipiċi għal-leġiżlazzjoni dwar is-suq intern relatat mal-prodotti u jistabbilixxi l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi rilevanti (il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati tal-manifatturi li mhum iex fl-UE, l-importaturi u d-distributori). Jipprovdi wkoll kjarifika fir-rigward tal-adozzjoni u l-kamp ta'

⁸ Riżoluzzjoni tal-14 ta' Ġunju 2012 (2012/2621(RSP)). P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/mt/texts-adopted.html>

⁹ Komunikazzjoni mill-President lill-Kummissjoni tal-10.11.2010, il-Qafas għall-Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni: Regoli Orizzontali u Registri Pubbliċi, C(2010) 7649 finali.

¹⁰ Li jikkonsistu mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93, ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30, u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE, ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

¹¹ <http://www.ghtf.org/>

applikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni (CTS) għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

L-obbligi legali fuq il-manifatturi huma proporzjonati għall-klassi tar-riskju tal-apparat li jipproduċu. Pereżempju, dan ifisser li għalkemm il-manifatturi kollha jrid ikollhom sistema ta' ġestjoni tal-kwalità (QMS) fis-seħh biex jassiguraw li l-prodotti tagħhom jissodisfaw b'mod konsistenti r-rekwiżiti regolatorji, ir-responsabbiltajiet marbuta mal-QMS huma aktar stretti għall-manifatturi tal-apparat ta' riskju għoli milli għall-manifatturi tal-apparat ta' riskju baxx.

Id-dokumenti ewlenin li permezz tagħhom il-manifattur juri l-konformità mar-rekwiżiti legali huma d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE li jridu jitfasslu fir-rigward tal-apparat imqiegħed fis-suq. Il-kontenut minimu tagħhom huwa stabbilit fl-Annessi II u III.

Il-kunċetti li ġejjin huma ġodda fil-qasam tal-IVDs:

- Ġie introdott rekwiżit li fl-organizzazzjoni tal-manifattur għandu jkun hemm "persuna kkwalifikata" li tkun responsabbli għall-konformità regolatorja. Jeżistu rekwiżiti simili fil-leġislazzjoni tal-UE dwar il-prodotti mediċinali u fil-liġijiet nazzjonali li jittrasponu d-Direttiva dwar l-apparat mediku f'xi Stati Membri.
- Minhabba li fil-każ ta' "kummerċ parallel" ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-applikazzjoni tal-prinċipju tal-moviment liberu tal-oġġetti tvarja konsiderevolment bejn Stat Membru u ieħor u, f'bosta każijiet, tipprojbixxi *de facto* din il-prattika, hemm stabbiliti kundizzjonijiet ċari għall-intrapriżi involuti fit-tikkettar mill-ġdid u/jew fl-imballaġġ mill-ġdid tal-IVDs.

3.3. L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat, ir-reġistrazzjoni tal-apparat u tal-operaturi ekonomiċi, is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni, Eudamed (il-Kapitolu III)

Dan il-kapitolu jindirizza wieħed min-nuqqasijiet ewlenin tas-sistema attwali: in-nuqqas ta' trasparenza tagħha. Din tikkonsisti minn:

- rekwiżit li skontu l-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw lil min fornihom u lil min fornew l-IVDs;
- rekwiżit li skontu l-manifatturi jridu jarmaw l-apparat tagħhom b'Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) li tippermetti t-traċċabbiltà. Is-sistema tal-UDI se tiġi implimentata gradwalment u proporzjonata għall-klassi tar-riskju tal-apparat;
- rekwiżit li skontu l-manifatturi/ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi għandhom jirreġistraw ruhhom u lill-apparat li jqiegħdu fis-suq tal-UE f'bażi ta' dejta Ewropea ċentrali;
- obbligu għall-manifatturi ta' apparat ta' riskju għoli li jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni li jinkludi l-elementi prinċipali tad-dejta klinika ta' sostenn;
- u l-iżvilupp ulterjuri tal-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku (Eudamed), stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE¹², li se jkun fih sistemi elettronici integrati dwar UDI Ewropea, dwar ir-reġistrazzjoni tal-apparat, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u ċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati, l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. Parti kbira mill-

¹² ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45.

informazzjoni f'Eudamed se ssir disponibbli għall-pubbliku skont id-dispożizzjonijiet dwar kull sistema elettronika.

Il-holqien ta' bażi ta' dejta ta' registrazzjoni ċentrali mhux biss se jipprovdi livell għoli ta' trasparenza iżda wkoll jelimina r-rekwiżiti nazzjonali ta' registrazzjoni divergenti li tfaċċaw matul dawn l-aħħar snin u li żiedu b'mod sinifikanti l-ispejjeż ta' konformità għall-operaturi ekonomiċi. Għaldaqstant, dan se jikkontribwixxi wkoll biex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq il-manifatturi.

3.4. Il-korpi notifikati (il-Kapitolu IV)

Il-funzjonament korrett tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' saħħa u sikurezza u ta' fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema, li giet ikkritikata bl-aħrax f'dawn l-aħħar snin minhabba differenzi sinifikanti fir-rigward, minn naħa waħda, il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati u, min-naħa l-oħra, il-kwalità u l-profondità tal-valutazzjoni tal-konformità mwettqa minnhom.

B'konformità mal-Qafas Legizlattiv Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, il-proposta tistabbilixxi r-rekwiżiti għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati. Dan iħalli f'idejn l-Istati Membri individwali, ir-responsabbiltà aħharija tal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, imsejsa fuq kriterji aktar stretti u dettaljati stabbiliti fl-Anness VI. Għaldaqstant, il-proposta tibni fuq l-istrutturi eżistenti li diġà huma disponibbli f'haġna mill-Istati Membri minflok tpoġġi r-responsabbiltà fil-livell tal-Unjoni billi dan seta' jikkawża tħassib f'termini ta' sussidjarjetà. Iżda kull hatra ġdida u, f'intervalli regolari, il-monitoraġġ tal-korpi notifikati jsiru suġġetti għal "valutazzjonijiet kongunti" ma' esperti minn Stati Membri oħra u mill-Kummissjoni, u b'hekk jiġi żgurat il-kontroll effettiv fil-livell tal-Unjoni.

Fl-istess waqt, il-pożizzjoni tal-korpi notifikati rigward il-manifatturi, se tissaħħaħ b'mod sinifikanti, inkluż id-drift u d-dmir tagħhom li jwettqu spezzjonijiet mhux imħabbra fil-fabbrika u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq l-apparat. Il-proposta tirrikjedi wkoll ir-rotazzjoni, f'intervalli xierqa, tal-persunal tal-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-IVDs sabiex jinkiseb bilanċ raġonevoli bejn l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa biex jitwettqu valutazzjonijiet komprensivi u l-ħtieġa li jiġu żgurati kontinwament l-oġġettività u n-newtralità b'rabta mal-manifattur suġġett għal dawk il-valutazzjonijiet.

3.5. Il-klassifikazzjoni u l-valutazzjoni tal-konformità (il-Kapitolu V)

L-Anness II għad-Direttiva dwar l-IVD jindirizza l-livell ta' riskju pprezentat mill-apparat mediku tal-IVD permezz ta' sistema ta' lista pożittiva. Filwaqt li din is-sistema giet adattata għall-iżvilupp xjentifiku u teknoloġiku fiz-żmien meta nkitbet id-Direttiva dwar l-IVD, illum ma tistax tlaħhaq mal-pass mġaħġel tal-progress xjentifiku u teknoloġiku. Il-proposta tintroduċi sistema ġdida ta' klassifikazzjoni msejsa fuq ir-riskju, mibnija fuq il-prinċipji tal-GHTF, li tissostitwixxi l-lista attwali tal-apparati mediċi tal-IVD fl-Anness II għad-Direttiva 98/79/KE.

Fis-sistema l-ġdida ta' klassifikazzjoni, l-IVDs se jinqasnu f'erba' klassijiet ta' riskju: A (l-aktar riskju baxx), B, C u D (l-oġħla riskju). Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ġew adattati biex jaqblu ma' kull waħda minn dawn l'erba' klassijiet ta' apparati, billi jintużaw il-moduli eżistenti stabbiliti skont l-"Approċċ il-Ġdid". Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparat tal-Klassi A, bħala regola ġenerali, se titwettaq taħt ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifattur fid-dawl tal-livell baxx ta' vulnerabbiltà assoċjata ma' dawn il-prodotti. Madankollu, meta l-apparat tal-klassi A jkun maħsub għall-ittestjar qrib il-pazjent, ikollu funzjoni ta' kejl jew jinbiegħ sterili, il-korp notifikat għandu jivverifika rispettivament l-aspetti marbuta mad-disinn, il-funzjoni tal-kejl jew il-proċess tal-isterilizzazzjoni. Għall-

apparati mediċi tal-klassijiet B, C u D, huwa obbligatorju livell xieraq ta' involviment ta' korp notifikat b'mod proporzjonali għall-klassi tar-riskju, u l-apparat tal-klassi D jehtieg approvazzjoni espliċita minn qabel tad-disinn jew tat-tip tal-apparat u tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq. Fil-każ tal-apparati tal-klassi B u C, il-korp notifikat jiċċekkja s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u, għall-klassi C, id-dokumentazzjoni teknika tal-kampjuni rappreżentattivi. Wara ċ-ċertifikazzjoni inizjali, il-korpi notifikati għandhom iwettqu regolament valutazzjonijiet tas-sorveljanza fil-fażi ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Il-proċeduri differenti ta' valutazzjoni tal-konformità, li matulhom il-korp notifikat jivverifika s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-manifattur, jiċċekkja d-dokumentazzjoni teknika, jeżamina d-dossier tad-disinn jew japprova t-tip ta' apparat, huma stipulati fl-Annessi minn VIII sa X. Dawn saru aktar stretti u ġew integrati. Thassret waħda mill-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità prevista fid-Direttiva dwar l-IVD (il-verifika tal-KE) billi r-reazzjonijiet għall-konsultazzjoni pubblika enfasizzaw li din ma kinitx użata biżżejjed. Il-kunċett tal-itestjar tal-lott ġie kkjarifikat. Il-proposta tirrinforza s-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-korpi notifikati u tispeċifika r-regoli li skonthom il-korpi notifikati jwettqu l-valutazzjonijiet, kemm fil-fażi ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll fil-fażi ta' wara, (eż. id-dokumentazzjoni li għandha tigi ppreżentata, il-kamp ta' applikazzjoni tal-verifika, l-ispezzjonijiet fil-fabbrika mhux imħabbra, il-kontrolli tal-kampjuni) biex jiżguraw kundizzjonijiet indaqs u jevitaw li l-korpi notifikati jkunu tolleranti żżejjed. Il-manifatturi tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jibqgħu suġġetti għal dispożizzjonijiet speċifiċi.

Barra minn hekk, il-proposta tintroduċi l-obbligu għall-korpi notifikati li jinnotifikaw lil kumitat ta' esperti dwar applikazzjonijiet godda għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat ta' riskju għoli. Abbazi ta' raġunijiet validi xjentifikament, il-kumitat ta' esperti se jkollu s-setgħa li jitlob lill-korp notifikat jippreżenta valutazzjoni preliminari li fuq il-bażi tagħha l-kumitat jista' jidher il-kummenti fi żmien 60 jum¹³, qabel il-korp notifikat ikun jista' jidher ċertifikat. Il-mekkanizmu ta' skrutinju jagħti s-setgħa lill-awtoritajiet li "jagħtu t-tieni daqqa t'għajn" lejn il-valutazzjonijiet individwali u jagħtu l-opinjoni tagħhom qabel ma jitqiegħed fis-suq l-apparat. Bhalissa diġà hija applikata proċedura simili għal apparat mediku manifatturat bl-użu tat-tessuti tal-annimali (id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE¹⁴). L-użu tagħha għandu jkun l-eċċezzjoni aktar milli r-regola u għandu jsegwi kriterji ċari u trasparenti.

3.6. L-evidenza klinika (il-Kapitolu VI)

Il-proposta tispeċifika r-rekwiżiti għall-evidenza klinika għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li huma proporzjonati għall-klassi tar-riskju. L-obbligi ewlenin huma stabbiliti fil-Kapitolu VI filwaqt li d-dispożizzjonijiet aktar dettaljati huma stipulati fl-Anness XII.

Filwaqt li l-biċċa l-kbira tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika jsegwu l-mudell ta' osservazzjoni u għallhekk ir-riżultati miksuba ma jintużawx għall-immaniġġar tal-pazjenti u ma jhallux impatt fuq id-deċiżjonijiet dwar it-trattamenti, ġew introdotti rekwiżiti speċifiċi fl-Anness XIII għat-tweqqif tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika fejn it-tweqqif tal-istudju, inkluż il-għir tal-eżemplari, jinvolvi proċeduri invażivi jew riskji oħra għas-suġġetti tal-istudji.

¹³ Skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KEE, EURATOM) Nru 1182/71 tal-Kunsill tat-3 ta' Ġunju 1971 li jistabbilixxi regoli applikabbli għal perjodi, dati u limiti ta' żmien, (GU L 124, 8.6.1971, p. 1) il-jiem imsemmija f'dan ir-Regolament huma jiem kalendarji.

¹⁴ GU L 105, 26.4.2003, p. 18. Din id-Direttiva se tigi sostitwita mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 (GU L 212, 9.8.2012, p. 3) b'effett mid-29 ta' Awwissu 2013.

Il-kunċett ta' "sponser" hu introdott u allinjat mad-definizzjoni użata fil-proposta riċenti tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bl-għan li tiġi revokata d-Direttiva 2001/20/KE¹⁵.

L-isponser jista' jkun il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jew organizzazzjoni oħra, li fil-prattika ħafna drabi tkun "organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt" li twettaq studji dwar il-prestazzjoni klinika għall-manifatturi. Madankollu, il-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta għadu ristrett għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jitwettqu għal finijiet regolatorji, jiġifieri biex tinkiseb jew tiġi kkonfermata l-approvazzjoni regolatorja għall-aċċess għas-suq. L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mhux kummerċjali li ma jkollhomx għan regolatorju mhumieks koperti b'dan ir-Regolament.

Skont il-prinċipji etiċi internazzjonali rikonoxxuti, kull studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudju għandhom jiġu rreġistrati f'sistema elettronika aċċessibbli għall-pubbliku li se twaqqaf il-Kummissjoni. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, is-sistema elettronika tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji, għandha tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta futura tal-UE li għandha titwaqqaf skont ir-Regolament futur dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Qabel ma jinbeda studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew kull studju ieħor dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvi riskji għas-sugġetti tal-istudju, l-isponser għandu jippreżenta applikazzjoni biex jikkonferma li ma hemmx aspetti ta' saħħa u sikurezza jew inkella dawk etiċi li jopponuh. Se tinholq possibbiltà għida għall-isponsers tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew kull studju ieħor dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvi riskji għas-sugġetti tal-istudju, li għandu jitwettaq f'aktar minn Stat Membru wieħed: fil-gejjieni, dawn jistgħu, jekk ikunu jixtiequ, jippreżentaw applikazzjoni unika permezz tas-sistema elettronika li għandha titwaqqaf mill-Kummissjoni. Konsegwentement, l-aspetti marbuta mas-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni se jiġu vvalutati mill-Istati Membri kkonċernati taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Il-valutazzjoni tal-aspetti li huma intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi (pereżempju, ir-responsabbiltà, l-adeegwatezza tal-investigaturi u s-siti tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika, il-kunsens infurmat), madankollu, se jkun hemm bżonn li jitwettqu fil-livell ta' kull Stat Membru kkonċernat, li se jżomm ir-responsabbiltà aħħarja biex jiddeċiedi jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jistax jitwettaq fit-territorju tiegħu jew le. B'konformità mal-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament dwar il-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq, din il-proposta thalli wkoll f'idejn l-Istati Membri d-definizzjoni tal-istabbiliment organizzazzjonali fil-livell nazzjonali għall-approvazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew kull studju ieħor dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvi riskji għas-sugġetti tal-istudju. Fi kliem ieħor, din titbiegħed mid-djuwalizmu mehtieg bil-ligi ta' żewġ korpi distinti, pereżempju awtorità nazzjonali kompetenti u kumitat dwar l-etika.

3.7. Il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq (il-Kapitolu VII)

Sistema ta' vigilanza li tiffunzjona tajjeb hija s-"sinsla" ta' qafas regolatorju sod għaliex il-kumplikazzjonijiet bl-apparat jistgħu jitfaċċaw biss wara ċertu perjodu ta' żmien. Il-progress prinċipali li l-proposta se tohloq f'dan il-qasam huwa l-introduzzjoni ta' portal tal-UE, fejn il-manifatturi għandhom jirrapportaw l-incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi li jkunu ħadu biex inaqqsu r-riskju li jergħu jiġru. L-informazzjoni se ssir awtomatikament disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kkonċernati. Fejn ikunu graw l-istess incidenti jew incidenti simili, jew

¹⁵ COM(2012) 369.

fejn trid tittiehed azzjoni korrettiva, faktar minn Stat Membru wiehed, l-awtorità koordinatriċi se tidderiegi l-koordinazzjoni tal-analiżi tal-każ. L-enfasi titqiegħed fuq il-kondiviżjoni tax-xogħol u tal-kompetenzi sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni ineffiċjenti tal-proċeduri.

Fir-rigward tas-sorveljanza tas-suq, il-miri prinċipali tal-proposta huma li jirrinforzaw id-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, biex jiżguraw il-koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq u biex jiċċaraw il-proċeduri applikabbli.

3.8. Il-governanza (il-Kapitoli VIII u IX)

L-Istati Membri se jkunu responsabbli għall-implimentazzjoni tar-Regolament futur. Sabiex ikun hemm interpretazzjoni u prattika armonizzati, se jiġi assenjat rwol ċentrali lil kumitat ta' esperti (il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku jew l-MDCG) magħmul minn membri maħtura mill-Istati Membri minhabba r-rwol u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tal-apparat mediku u tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u stabbilit permezz tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku¹⁶. L-MDCG u s-sottogruppi tiegħu se jippermettu li jiġi stabbilit forum għal diskussjonijiet mal-partijiet interessati. Il-proposta tohloq il-bażi legali li għal perikli jew teknoloġiji speċifiċi jew sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni tal-apparat li jipprezenta l-oġġetti riskju, il-Kummissjoni tista' tahtar fil-gejjieni laboratorji ta' referenza tal-UE, li huma kuncett li rnexxa fis-settur tal-ikel.

Fir-rigward tal-immaniġġar fil-livell tal-UE, il-valutazzjoni tal-impatt identifikat bħala l-għażla preferuta jew l-estensjoni tar-responsabbiltà tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew l-immaniġġar tas-sistema regolatorja tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mill-Kummissjoni. B'kunsiderazzjoni tal-preferenza ċara espressa mill-partijiet interessati, inklużi hafna mill-Istati Membri, il-proposta tagħti mandat lill-Kummissjoni biex tipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-MDCG.

3.9. Id-dispożizzjonijiet finali (il-Kapitolu X)

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta, fejn xieraq, jew l-atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament jew l-atti delegati li jikkomplementaw il-qafas regolatorju għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tul iż-żmien.

Ir-Regolament il-ġdid se jsir applikabbli hames snin wara d-dhul fis-seħh tiegħu sabiex jitqies it-tibdil sinifikanti fis-sistema ta' klassifikazzjoni għall-IVDs u fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dan, minn naħa, se jipprovdi żmien biżżejjed biex jitwaqqaf numru suffiċjenti ta' korpi notifikati, u, min-naħa l-oħra, se jimmodera l-impatt ekonomiku fuq il-manifatturi. Il-Kummissjoni għandha bżonn ukoll iż-żmien biex timplimenta l-infrastruttura tal-IT u l-arrangamenti organizzazzjonali meħtieġa għall-funzjonament tas-sistema regolatorja l-ġdida. Il-hatra tal-korpi notifikati skont ir-rekwiżiti u l-proċessi godda jeħtieġ li tibda fl-ittra wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jiġi żgurat li sad-data tal-applikazzjoni tiegħu, ikunu nhatru biżżejjed korpi notifikati skont ir-regoli l-godda sabiex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fis-suq. Hemm previsti dispożizzjonijiet tranżitorji speċjali għar-registrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, għall-operaturi ekonomiċi rilevanti u għaċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati biex ikun hemm tranżizzjoni bla xkiel mir-rekwiżiti għar-registrazzjoni fil-livell nazzjonali għar-registrazzjoni ċentrali fil-livell tal-UE.

¹⁶ ĠU L [...], [...], p. [...]

Ir-Regolament futur se jissostitwixxi u jirrevoka d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

3.10. Il-kompetenza tal-Unjoni, is-sussidjarjetà u l-forma legali

Il-proposta għandha “bażi legali doppja”, jiġifieri l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Bid-dhul fis-seħh tat-Trattat ta’ Lisbona, il-bażi legali għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, li fuqha ġew adottati d-Direttivi attwali dwar l-Apparat Mediku, ġiet ikkumplementata minn bażi legali speċifika biex jiġu stabbiliti standards għoljin għall-kwalità u s-sikurezza tal-apparat għall-użu mediku. Fir-regolamentazzjoni tal-IVDs, l-Unjoni qed teżerċita s-setgħat kondiviżi tagħha skont l-Artikolu 4(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Skont id-Direttiva attwali dwar l-IVDs, l-IVDs li jkollhom fuqhom il-marka CE jistgħu, fil-prinċipju, jiċċirkolaw b’mod liberu fl-UE. Ir-reviżjoni proposta tad-direttiva eżistenti, li se tintegra l-bidliet introdotti mit-Trattat ta’ Lisbona rigward is-saħħa pubblika, tista’ ssir biss fil-livell tal-Unjoni. Dan huwa meħtieġ biex jitjieb il-livell ta’ protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-pazjenti u l-utenti Ewropej kollha, kif ukoll biex l-Istati Membri ma jithallewx jadottaw regolamenti differenti dwar il-prodotti, li jirriżultaw f’faktar frammentazzjoni tas-suq intern. Permezz tar-regoli u l-proċeduri armonizzati, il-manifatturi, speċjalment l-SMEs li jikkostitwixxu aktar minn 90 % tas-settur tal-IVD, jistgħu jnaqqsu l-ispejjeż relatati mad-differenzi regolatorji nazzjonali, filwaqt li jiżguraw livell għoli u ugwali ta’ sikurezza fl-Unjoni kollha. Skont il-prinċipji tal-proporzjonalità u s-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, din il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk il-miri.

Il-proposta tiegħi l-forma ta’ Regolament. Dan huwa l-istrument legali xieraq billi jimponi regoli ċari u ddettaljati li se jkunu applikabbli b’mod uniformi u fl-istess waqt madwar l-Unjoni. It-traspożizzjoni diverġenti tad-Direttiva dwar l-IVD mill-Istati Membri wasslet għal livelli differenti ta’ protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u holqot ostakli għas-suq intern li jistgħu jiġu evitati biss permezz ta’ Regolament. Is-sostituzzjoni tal-miżuri nazzjonali ta’ traspożizzjoni għandha wkoll effetti qawwi ta’ simplifikazzjoni billi tippermetti lill-operaturi ekonomiċi jmessu n-negozju tagħhom abbażi ta’ qafas regolatorju wieħed, minflok “mużajk” ta’ 27 liġi nazzjonali.

Madankollu, l-għażla ta’ Regolament ma tfissirx li t-teħid tad-deċiżjonijiet huwa ċentralizzat. L-Istati Membri jżommu l-kompetenza tagħhom għall-implimentazzjoni tar-regoli armonizzati, eż. fir-rigward tal-approvazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika, il-hatra tal-korpi notifikati, il-valutazzjoni tal-kazijiet ta’ vigilanza, it-twettiq tas-sorveljanza tas-suq u l-azzjoni ta’ infurzar (eż. il-penali).

3.11. Id-Drittijiet Fundamentali

Skont il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, din il-proposta tfittex li tiżgura livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (l-Artikolu 35 tal-Karta) u l-harsien tal-konsumatur (l-Artikolu 38) billi tiżgura livell għoli ta’ sikurezza tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jkun disponibbli fis-suq tal-Unjoni. Il-proposta taffettwa l-libertà tal-operaturi ekonomiċi li jmessu n-negozju (l-Artikolu 16) iżda l-obbligi imposti fuq il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u d-distributuri tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* huma neċessarji biex jiggwarantixxu livell għoli ta’ sikurezza ta’ dawk il-prodotti.

Il-proposta tistabbilixxi garanziji għall-protezzjoni tad-dejta personali. Fir-rigward tar-riċerka medika, il-proposta tirrikjedi li kull studju dwar il-prestazzjoni klinika bil-parteciġipazzjoni ta’ suġġetti umani titwettaq b’rispett lejn id-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u

mentali tal-persuni kkonċernati u l-prinċipju tal-kunsens hieles u infurmat, kif mehtieg skont l-Artikoli 1, 3(1) u 3(2)(a) tal-Karta.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Din il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni baġitarja diretta addizzjonali għaliex l-arrangamenti rilevanti għall-ispejjeż diġà huma koperti mill-proposta għal Regolament dwar l-apparat mediku. Id-dikjarazzjoni finanzjarja ta' dik il-proposta telenka d-dettalji tal-ispejjeż marbuta mal-implimentazzjoni taż-żewġ Regolamenti. Diskussjoni estensiva dwar l-ispejjeż tinsab fir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹⁷,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat tar-Regjuni¹⁸,

Wara li kkonsultaw mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta¹⁹,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*²⁰, tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Madankollu, tinhtieg revizzjoni fundamentali ta' dik id-Direttiva biex jiġi stabbilit qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparat li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa, filwaqt li jappoġġja l-innovazzjoni.
- (2) Dan ir-Regolament jimmira li jiżgura l-funzjonament tas-suq intern fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza biex l-apparat jindirizza t-tħassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' daww il-prodotti. Iż-żewġ miri qed jiġu segwiti simultanjament u huma marbuta flimkien b' mod inseparabbli filwaqt li waħda mhijiex inqas importanti mill-oħra. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u l-implimentazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji tiegħu fis-suq tal-Unjoni, li jista' jibbenefika mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-oġġetti. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għal daww l-apparati billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-dejta ġġenerata fl-istudji dwar il-

¹⁷ GU C [...], [...], p. [...].

¹⁸ GU C [...], [...], p. [...].

¹⁹ GU C [...], [...], p. [...].

²⁰ GU L 331, 7.12.1998, p. 1

prestazzjoni klinika tkun kredibbli u soda u li s-sikurezza tas-suġġetti li jipparteċipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tkun protetta.

- (3) L-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bħalma huma s-supervizjoni tal-korpi notifikati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq, għandhom jiġu rinfurzati b'mod sinifikanti, filwaqt li d-dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandhom jiġu introdotti sabiex itejbu s-saħħa u s-sikurezza.
- (4) Sa fejn ikun possibbli, il-gwida żviluppata għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fil-livell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali (GHTF) u tal-inizjattiva ta' segwitu tiegħu, il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparat Mediku, għandha titqies biex tiġi promossa l-konverġenza globali tar-regolamenti u dan jikkontribwixxi għal livell għoli ta' sikurezza madwar id-dinja u jiffaċilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, il-kriterji ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u l-evidenza klinika.
- (5) Jeżistu karatteristiċi speċifiċi tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, b'mod partikolari f'termini ta' klassifikazzjoni tar-riskju, proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u evidenza klinika, u tas-settur tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jirrikjedi l-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni speċifika, li tkun distinta mil-leġiżlazzjoni dwar apparat mediku ieħor, filwaqt li l-aspetti orizzontali komuni għaž-żewġ setturi għandhom jiġu allinjati.
- (6) Regolament huwa l-istrument legali xieraq billi jimponi regoli ċari u dettaljati li ma jagħtux lok għal traspożizzjoni li tvarja bejn l-Istati Membri. Barra minn hekk, Regolament jiżgura li r-rekwiżiti legali jiġu implimentati fl-istess waqt fl-Unjoni kollha.
- (7) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jiġi delimitat b'mod ċar minn leġiżlazzjoni oħra li tikkonċerna l-prodotti, bħall-apparat mediku, il-prodotti ġenerali tal-laboratorju u l-prodotti għall-użu ta' riċerka biss.
- (8) Għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu fuq bażi ta' każ b'każ jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, fuq bażi ta' każ b'każ, jekk prodott jaqax jew le taħt id-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (9) Sabiex jiġi żgurat l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa, jeħtieġ li jiġu ċċarati u msahħa r-regoli li jirregolaw l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mmanifatturat u użat, inkluż il-kejl u t-twassil tar-riżultati, f'istituzzjoni tas-saħħa unika biss.
- (10) Għandu jiġi ċċarat li s-software maħsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal wieħed jew aktar mill-iskopijiet mediċi stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* huwa kwalifikat bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li s-software għal skopijiet ġenerali, anki meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, jew software maħsub għall-applikazzjonijiet ta' benessri, mhuwiex kwalifikat bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (11) Ta' min jiċċara li t-testijiet kollha li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda (eż. it-testijiet ġenetiċi) u t-testijiet li jipprovdu

informazzjoni biex jiġi previst ir-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament, bħat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, huma apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

- (12) L-aspetti indirizzati mid-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika u li tħassar id-Direttiva 89/336/KEE²¹ u l-aspetti indirizzati mid-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju u li temenda d-Direttiva 95/16/KE²², huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Konsegwentement, dan ir-Regolament għandu jiġi kkunsidrat bħala *lex specialis* fir-rigward ta' daww id-Direttivi.
- (13) Dan ir-Regolament għandu jinkludi rekwiżiti li jirrigwardaw id-disinn u l-manifattura tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li minnu tohroġ radjazzjoni jonizzanti mingħajr ma tiġi affettwata la l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-ħarsien tas-saħħa tal-ħaddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti²³ u lanqas tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-individwi kontra l-perikli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi, u li tħassar id-Direttiva 84/466/Euratom²⁴, li għandhom miri oħra.
- (14) Għandu jiġi ċċarat li r-rekwiżiti għal dan ir-Regolament japplikaw ukoll għall-pajjiżi li dahlu fi ftehimiet internazzjonali mal-Unjoni, li jagħtu lil dak il-pajjiż l-istess status ta' Stat Membru għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, bħalma attwalment huwa l-każ fir-rigward tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea²⁵, il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera dwar għarfien reċiproku b'rabta mal-valutazzjoni ta' konformità²⁶ u l-Ftehim tat-12 ta' Settembru 1963 li jistabbilixxi assoċjazzjoni bejn il-Komunità Ekonomika Ewropea u t-Turkija²⁷.
- (15) Għandu jiġi ċċarat li l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* offrut lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni skont it-tifsira tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ġħoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi²⁸ kif ukoll l-apparat użat fil-kuntest ta' attività kummerċjali biex jingħata servizz terapewtiku jew dijanjostiku lil persuni fl-Unjoni, għandu jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-aktar tard, sa meta l-prodott jitqiegħed fis-suq jew is-servizz jingħata fl-Unjoni.
- (16) Sabiex jiġi rikonoxxut ir-rwol importanti tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, il-konformità mal-istandards armonizzati kif definita fir-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea] dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea²⁹, għandha tkun mezz għall-manifatturi biex juru

²¹ ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24.

²² ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24.

²³ ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

²⁴ ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22.

²⁵ ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

²⁶ ĠU L 114, 30.4.2002, p. 369.

²⁷ ĠU 217, 29.12.1964, p. 3687.

²⁸ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37, kif emendata mid-Direttiva 98/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Lulju 1998, ĠU L 217, 5.8.1998, p. 18.

²⁹ ĠU C [...], [...], p. [...].

l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħall-immaniġġar tal-kwalità u tar-riskju.

- (17) Id-definizzjonijiet fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, pereżempju rigward l-operaturi ekonomiċi, l-evidenza klinika u l-vigilanza, għandhom jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fl-Unjoni u fil-livell internazzjonali, sabiex tissaħħaħ iċ-ċertezza legali.
- (18) Ir-regoli applikabbli għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandhom jiġu allinjati, fejn xieraq, mal-Qafas Leġislativ il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, li jikkonsisti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93³⁰ u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE³¹.
- (19) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji tiegħu, li huma koperti minn dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (20) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi differenti, inklużi l-importaturi u d-distributuri, kif inhu stipulat fil-Qafas Leġislativ il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, mingħajr ħsara għall-obbligi speċifiċi stipulati fil-partijiet differenti ta' dan ir-Regolament, biex jissaħħaħ il-fehim tar-rekwiżiti legali u b'hekk titjieb il-konformità regolatorja mill-operaturi rilevanti.
- (21) Sabiex jiġi żgurat li l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* manifatturat fi produzzjoni tas-serje jibqa' konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-esperjenza mill-użu tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tagħhom titqies għall-proċess ta' produzzjoni, il-manifatturi kollha għandu jkollhom sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li għandhom ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (22) Għandu jkun żgurat li s-sorveljanza u l-kontroll tal-manifattura tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jitwettqu fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika.
- (23) Għall-manifatturi li mhumienx stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol fundamentali biex jiżgura l-konformità tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* prodott minn dawk il-manifatturi u biex iservi bħala persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilita fl-Unjoni. Il-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu definiti f'mandat bil-miktub mal-manifattur li, pereżempju, jista' jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat li jippreżenta applikazzjoni għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, li jirrapporta l-avvenimenti skont is-sistema ta' vigilanza jew li jirreġistra l-apparat li jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni. Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat li jwettaq kif xieraq ċerti kompiti definiti. Meta wieħed iqis ir-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, ir-rekwiżiti minimi li huma għandhom jissodisfaw għandhom ikunu definiti b'mod ċar, inklużi r-rekwiżiti li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li għandhom ikunu simili

³⁰ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

³¹ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

għal dawk ta' persuna kkwalifikata ta' manifattur iżda, fid-dawl tal-kompiti tar-rappreżentant awtorizzat, jistgħu jintlahqu minn persuna bi kwalifika fil-ligi.

- (24) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali fir-rigward tal-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, huwa neċessarju li jiġi ċċarat meta distributur, importatur jew persuna oħra għandha titqies bħala l-manifattur ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (25) Il-kummerċ parallel ta' prodotti li diġà tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern abbażi tal-Artikolu 34 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, sugġett għal-limitazzjonijiet stabbiliti bil-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u bil-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali previsti fl-Artikolu 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Madankollu, l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju hija sugġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Il-kundizzjonijiet, partikolarment ir-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid, għandhom għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, b'kunsiderazzjoni tal-kazistika tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja³² f'setturi oħra rilevanti u prattiki tajba eżistenti fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (26) L-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandu, bħala regola ġenerali, jkollu fuq l-marka CE li tindika l-konformità tiegħu ma' dan ir-Regolament sabiex ikun jista' jiċċaqilaq b'mod liberu fl-Unjoni u jibda jintuża skont l-għan maħsub għalih. L-Istati Membri ma għandhomx joħolqu ostakli għat-tqegħid fis-suq jew l-użu tiegħu għar-raġunijiet relatati mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.
- (27) It-traċċabbiltà tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) imsejsa fuq il-gwida internazzjonali, għandha ssahħa b'mod sinifikanti l-effettività tas-sikurezza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* bis-saħħa tar-rappurtar imtejjeb tal-inċidenti, l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post u monitoraġġ ahjar mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tgħin ukoll biex jiġnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-apparat iffalsifikat. L-użu tas-sistema UDI għandha ttejjeb ukoll il-politika tax-xiri u l-immaniġġar tal-istokk mill-isptarijiet.
- (28) It-trasparenza flimkien ma' informazzjoni ahjar huma essenzjali biex jagħtu s-setgħa lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u biex huma jkun jistgħu jagħmlu deċiżjonijiet infurmati, biex jipprovdu bazi solida għat-tehid tad-deċiżjonijiet regolatorji u biex jinjettaw il-fiduċja fis-sistema regolatorja.
- (29) Wieħed mill-aspetti prinċipali huwa l-ħolqien ta' bazi ta' dejta ċentrali li għandha tintegra s-sistemi elettronici differenti, bil-UDI bħala l-parti integrali tagħha, tigbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, iċ-ċertifikati, l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li tinvolvi riskji għas-sugġetti tal-istudji, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. Il-miri tal-bazi ta' dejta huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsors u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni, biex jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rappurtar u biex tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. F'suq intern, dan jista' jiġi żgurat b'mod effettiv biss fil-livell tal-Unjoni u l-Kummissjoni għandha għalhekk tkompli tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku (Eudamed) billi tkompli tiżviluppa l-bank tad-dejta mwaqqaf bid-Deciżjoni tal-

³²

Sentenza tal-Qorti tat-28 ta' Lulju 2011 fil-kawża magħquda C-400/09 u C-207/10.

Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi³³.

- (30) Is-sistemi elettronici tal-Eudamed li jikkonċernaw l-apparat fis-suq, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u ċ-ċertifikati għandhom jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-apparat fis-suq tal-Unjoni. Is-sistema elektronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandha sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsors ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni waħda għal diversi Stati Membri u, f'dan il-każ, jirrappurtaw avvenimenti avversi serji. Is-sistema elektronika dwar il-vigilanza għandha tippermetti lill-manifatturi li jirrappurtaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rappurtati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Is-sistema elektronika dwar is-sorveljanza tas-suq għandha tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.
- (31) Fir-rigward tad-dejta migbura u pproċessata permezz tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data³⁴ tapplika għall-ipproċessar ta' dejta personali mwettaq fl-Istati Membri, taħt is-supervizjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti magħżula mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data³⁵, japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali mwettaq mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taħt is-supervizjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta. Skont l-Artikolu 2(d) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-Kummissjoni għandha tinħatar bhala kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.
- (32) Għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' riskju għoli, il-manifatturi għandhom jiġbru fil-qosor l-aspetti prinċipali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u r-riżultat tal-evalwazzjoni klinika f'dokument li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
- (33) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' saħħa u sikurezza u ta' fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Il-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, skont kriterji dettaljati u stretti, għandhom għalhekk jiġu sugġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.
- (34) Il-pozizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi għandha tissaħħaħ, inklużi d-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu spezzjonijiet mhux imħabbra fil-fabbrika u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq apparat mediku dijanjostiku *in vitro* biex tigi żgurata l-konformità kontinwa mill-manifatturi wara l-wasla taċ-ċertifikazzjoni originali.
- (35) Għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' riskju għoli, l-awtoritajiet għandhom jiġu infurmati fi stadju bikri dwar l-apparat li huwa sugġett għal valutazzjoni tal-konformità u jingħataw id-dritt, imsejjes fuq raġunijiet validi xjentifikament, li jiskrutinizzaw il-valutazzjoni preliminari mwettqa mill-korpi notifikati, partikolarment fir-rigward ta' apparat li għalih ma teżisti l-ebda speċifikazzjoni teknika komuni,

³³ GU L 102, 23.4.2010, p. 45.

³⁴ GU L 281, 23.11.1995, p. 31.

³⁵ GU L 8, 12.1.2001, p. 1.

apparat li huwa ġdid jew li għalih tintuża teknoloġija ġdida, apparat li jagħmel parti minn kategorija ta' apparati b'rati ta' incidenti serji miżjuda, jew apparat li għalih ikunu ġew identifikati diskrepanzi sinifikanti mill-korpi notifikati differenti fil-valutazzjonijiet tal-konformità fir-rigward ta' apparat sostanzjalment simili. Il-proċess previst f'dan ir-Regolament ma jipprevjenix lill-manifattur milli jinforma b'mod volontarju lill-awtorità kompetenti dwar l-intenzjoni tiegħu li jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' riskju għoli qabel ma jippreżenta l-applikazzjoni lill-korp notifikat.

- (36) Sabiex tissaħħah is-sikurezza tal-pazjent u biex jiġi il-progress teknoloġiku, is-sistema tal-klassifikazzjoni tar-riskju għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* stabbilita fid-Direttiva 98/79/KE għandha titbiddel fundamentalment, b'konformità mal-prassi internazzjonali, u l-proċeduri korrispondenti tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu adattati kif xieraq.
- (37) Huwa neċessarju, partikolarment għall-fini tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jiġi kklassifikat f'erba' klassijiet tar-riskju u li jiġi stabbilit sett ta' regoli sodi ta' klassifikazzjoni msejsa fuq ir-riskju, b'konformità mal-prassi internazzjonali.
- (38) Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' klassi A, bħala regola ġenerali, għandha titwettaq taħt ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifatturi, billi dan l-apparat jippreżenta riskju baxx għall-pazjenti. Għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' klassijiet B, C u D, l-involvement ta' korp notifikat għandu jkun obbligatorju sal-livell xieraq.
- (39) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu żviluppati aktar filwaqt li r-rekwiżiti għall-korpi notifikati fir-rigward tal-prestazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kundizzjonijiet indaqs għal kulhadd.
- (40) Huwa neċessarju li jiġu ċċarati r-rekwiżiti dwar il-verifika tal-ħruġ tal-lott għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-ogħla riskju.
- (41) Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità ta' dan l-apparat mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni applikabbli, meta tali speċifikazzjonijiet tekniċi jkunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun tal-inqas ekwivalenti.
- (42) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, it-turiya ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tkun imsejsa fuq evidenza klinika. Jehtieg li jiġu ċċarati r-rekwiżiti għal tali evidenza klinika. Bħala regola ġenerali, l-evidenza klinika għandha torigina mill-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà ta' sponser li jista' jkun il-manifattur jew persuna ġuridika jew fiżika li tiegħu r-responsabbiltà għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.
- (43) Ir-regoli dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jikkonformaw mal-gwida prinċipali internazzjonali, bħall-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar il-prassi klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi tal-apparat mediku għal suġġetti umani u l-verżjoni l-aktar reċenti (2008) tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolve s-Suġġetti Umani, biex jiġi żgurat li l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa fl-Unjoni jiġu aċċettati f'postijiet oħra u li l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa barra mill-

Unjoni skont il-linji gwida internazzjonali jkunu jistghu jigu aċċettati skont dan ir-Regolament.

- (44) Għandha tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvi riskji għas-sugġetti tal-istudji jiġu rreġistrati f'bażi ta' dejta aċċessibbli għall-pubbliku. Sabiex jithares id-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxut bl-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, id-dejta personali tas-sugġetti li jipparteċipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ma għandhiex tiġi rreġistrata fis-sistema elettronika. Sabiex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, is-sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika fuq l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta tal-UE, li trid tiġi stabbilita għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (45) L-isponsors tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti, li jridu jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed, għandhom jingħataw il-possibbiltà li jipprezentaw applikazzjoni waħda sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm il-qsim tar-rizorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tax-xejra xjentifika tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jridu jitwettqu f'diversi Stati Membri, applikazzjoni waħda bħal din għandha tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Il-valutazzjoni kkoordinata ma għandhiex tinkludi l-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, inkluż il-kunsens infurmat. Kull Stat Membru għandu jzomm ir-responsabbiltà aħħarija li jiddeċiedi jekk l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tistax titwettaq fit-territorju tiegħu.
- (46) L-isponsors għandhom jirrapportaw ċerti avvenimenti avversi li jsejnhu waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-Istati Membri kkonċernati, li għandu jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jissospendu dawn l-istudji jekk jitqies meħtieġ biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sugġetti li jkunu qed jipparteċipaw fi studji bħal dawn. Tali informazzjoni għandha tingħadda lill-Istati Membri l-oħra.
- (47) Dan ir-Regolament għandu jkopri biss l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jsejgwu għanijiet regolatorji stipulati f'dan ir-Regolament.
- (48) Sabiex jiġu protetti aħjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparat fis-suq, is-sistema ta' viġilanza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha ssir aktar effettiva billi jinholq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati l-inċidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post.
- (49) Il-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għandhom ikunu jistghu jirrapportaw inċidenti serji ssuspettati fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-manifatturi u jaqsmu l-informazzjoni mal-pari meta jikkonfermaw li jkun gara inċident serju, sabiex jimminimizzaw ir-rikorrenza ta' daww l-inċidenti.
- (50) Il-valutazzjoni tal-inċidenti serji rrapportati u tal-azzjonijiet korrettivi għas-sikurezza fil-qasam għandha titwettaq fil-livell nazzjonali iżda għandha tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu graw inċidenti simili jew fejn iridu jittiehdu azzjonijiet

korrettivi tas-sikurezza fuq il-post f'aktar minn Stat Membru wiehed, bl-ghan li jinqasmu r-rizorsi u tiġi żgurata l-konsistenza rigward l-azzjoni korrettiva.

- (51) Ir-rappurtar tal-avvenimenti avversi serji waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti, u r-rappurtar ta' incidenti serji li jsejtnu wara li jitqiegħed fis-suq apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, għandhom ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat ir-rappurtar doppju.
- (52) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq għandhom jiġu inklużi f'dan ir-Regolament biex jirrinforzaw id-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, biex jiżguraw il-koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq u biex jiċċaraw il-proċeduri applikabbli.
- (53) L-Istati Membri għandhom japplikaw tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati biex jiżguraw is-sostenibbiltà tal-monitoraġġ ta' dawk il-korpi mill-Istati Membri u biex jistabbilixxu kundizzjonijiet indaqs għall-korpi notifikati.
- (54) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għall-attivitajiet fil-livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel jadottaw il-livell u l-istruttura tat-tariffi biex tkun żgurata t-trasparenza.
- (55) Għandu jitwaqqaf kumitat ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku (MDCG), magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri, skont ir-rwol tagħhom u l-kompetenzi tagħhom fil-qasam tal-apparat mediku u tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku³⁶, biex iwettaq il-kompiti kkonferiti lilu permezz ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżguraw implimentazzjoni armonizzata tar-Regolament.
- (56) Il-koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u l-valutazzjonijiet ikkoordinati taht id-direzzjoni ta' awtorità ta' koordinazzjoni, hija fundamentali biex jiġi żgurat livell għoli u uniformi ta' saħħa u sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika u l-vigilanza. Dan għandu jwassal ukoll għal użu aktar effiċjenti tar-rizorsi skarsi fil-livell nazzjonali.
- (57) Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u loġistiku korrispondenti lill-awtorità nazzjonali ta' koordinazzjoni u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tkun implimentata b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni abbażi ta' evidenza xjentifika soda.
- (58) L-Unjoni għandha ttipparteċipa b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* biex tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni relatata mas-sikurezza fir-rigward ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u biex trawwem l-issoktar tal-iżvilupp ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni tar-regolamenti f'ġurisdizzjonijiet oħra b'livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.

³⁶ ĠU L [...], [...], p. [...]

- (59) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-dejta personali, il-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li tagħmel negozju u d-dritt għall-proprjetà. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri b'konformità ma' daww id-drittijiet u l-prinċipji.
- (60) Sabiex jinżamm livell għoli ta' saħħa u sikurezza, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għanda tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-adattament għall-progress tekniku tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, tal-elementi li għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, tal-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u taċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati, tar-rekwiżiti minimi li għandhom jintlaħqu mill-korpi notifikati, tar-regoli dwar il-klassifikazzjoni, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata għall-approvazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; it-twaqqif tas-sistema UDI; l-informazzjoni li trid tiġi pprezentata għar-registrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u ċerti operaturi ekonomiċi; il-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati; l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; l-adozzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa fil-livell tal-UE; u l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-kriterji għalihom u l-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-opinjoni xjentifiċi mogħtija minnhom.
- Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq il-konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal l-atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (61) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat ta' implimentazzjoni. Daww is-setgħat għandhom jiġu ***eżerċitati*** b'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni³⁷.
- (62) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni tal-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-dejta tat-taqsira tal-manifattur dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, tal-kodiċi li jiddefinixxu l-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra tal-korpi notifikati u tal-mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, billi daww l-atti huma ta' natura proċedurali u ma għandhomx impatt dirett fuq is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.
- (63) Il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih l-atti ta' implimentazzjoni applikabbli, f'każijiet ġustifikati kif xieraq u relatati mal-estensjoni għat-territorju tal-Unjoni ta' deroga nazzjonali mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'każijiet eċċezzjonali; b'rabta mal-pożizzjoni tal-Kummissjoni dwar jekk miżura nazzjonali provviżorja kontra apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jippreżenta riskju jew miżura nazzjonali provviżorja u preventiva għall-protezzjoni tas-saħħa, hijiex ġustifikata jew le; u b'rabta mal-adozzjoni ta' miżura tal-Unjoni kontra apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jippreżenta riskju, raġunijiet imperattivi ta' urġenza li jeżiġu hekk.

³⁷

ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (64) Sabiex l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti permezz ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżitorju suffiċjenti għal dak l-adattament u biex isiru l-arrangamenti organizzazzjonali għall-applikazzjoni xierqa tiegħu. Huwa partikolarment importanti li sad-data tal-applikazzjoni, jinhatar għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-godda u biex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fis-suq.
- (65) Sabiex tiġi żgurata t-tranżizzjoni bla xkiel lejn ir-registrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, tal-operaturi ekonomiċi rilevanti u taċ-ċertifikati, l-obbligu li tkun ippreżentata l-informazzjoni rilevanti fis-sistemi elettronici implimentati permezz ta' dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni, għandu jsir effettiv b'mod shiħ biss 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul dan il-perjodu tranżitorju, l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KEE għandhom jibqgħu fis-seħh. Madankollu, l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni għandhom jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' registrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva biex jiġu evitati r-registrazzjonijiet multipli.
- (66) Id-Direttiva 98/79/KE għandha tiġi revokata biex jiġi żgurat li sett wiehed biss ta' regoli japplika għat-tqeghid fis-suq tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament.
- (67) Billi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u ta' persuni oħra, ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista, minhabba l-iskala tal-miżuri, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipji tas-sussidjarjetà kif stipulati fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex tinkiseb dik il-mira.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet

Artikolu 1

Il-kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li magħhom għandhom jikkonformaw l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jitqieghdu fis-suq jew jitpoġġew fis-servizz fl-Unjoni għall-użu mill-bniedem.
Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhu "apparat".
2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
 - (a) prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju, sakemm dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ma jkunux maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw fl-eżami dijanjostiku *in vitro*;
 - (b) apparat invażiv għat-tehid tal-kampjuni jew dak li jiġi applikat direttament mal-ġisem tal-bniedem bl-għan li jinkiseb eżemplar;
 - (c) materjali ta' referenza ta' ordni metroloġika oghla.
3. Kull apparat li, meta jitqieghed fis-suq jew jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jinkorpora, bħala parti integrali, apparat mediku kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku mingħajr ma jkun apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, għandu jiġi rregolat permezz ta' dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-għan maħsub ewlieni tal-kombinazzjoni huwa dak ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* msemmi fl-Artikolu 2(2) ta' dan ir-Regolament. Ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] għandhom japplikaw sa fejn għandhom x'jaqsmu s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat mediku li mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
4. Dan ir-Regolament huwa legiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE u skont it-tifsira tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2006/42/KE.
5. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom, u lanqas tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom.
6. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-liġijiet nazzjonali li jeżigu li ċertu apparat jista' jingħata biss jekk tintwera preskrizzjoni medika.
7. Ir-referenzi għal Stat Membru f'dan ir-Regolament għandhom jinftiehem li jinkludu kull pajjiż ieħor li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim li jagħti lil dak il-pajjiż l-istess status bħal Stat Membru għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet

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

Id-definizzjonijiet relatati mal-apparat:

- (1) "apparat mediku" tfisser kull strument, apparat, tagħmir, softwer, impjant, reaġent, materjal jew oġġett ieħor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, waħdu jew f'taħlita ma' xi haġa oħra, għall-bnedmin għal skop mediku wieħed jew aktar ta':
- dijanjożi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard,
 - dijanjożi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korriment jew dizabbiltà,
 - investigazzjoni, bdil jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku,
 - kontroll jew appoġġ tal-konċepiment,
 - diżinfettar jew sterilizzazzjoni ta' kull wieħed mill-prodotti msemmija hawn fuq,

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

- (2) "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser kull apparat mediku li huwa reaġent, prodott ta' reaġent, kalibratur, materjal tal-kontroll, kit, strument, apparat, tagħmir softwer jew sistema, kemm jekk użat waħdu kif ukoll f'taħlita ma' xi haġa oħra, maħsub mill-manifattur biex jintuża *in vitro* għall-eżami ta' eżemplari, inklużi d-donazzjonijiet tad-dem u taċ-ċelluli, idderivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bl-għan li tiġi pprovduta l-informazzjoni:

- li jikkonċerna stat fiżjoloġiku jew patoloġiku;
- li jikkonċerna anormalità kongenitali;
- li jikkonċerna l-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;
- biex jiddetermina s-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;
- biex jipprevedi r-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament;
- biex jiddefinixxi jew jimmonitorja l-miżuri terapewtiċi.

Ir-reċipjenti għall-eżemplari jitqiesu bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, "reċipjent għall-eżemplari" tfisser apparat, kemm tat-tip bil-vakwu u kemm le, maħsub speċifikament mill-manifatturi tiegħu biex primarjament iżomm u jippreżerva l-kampjuni dderivati mill-ġisem tal-bniedem bl-għan ta' eżami dijanjostiku *in vitro*.

- (3) "aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser oġġett li, filwaqt li mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' wieħed jew aktar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* partikolari biex jippermetti speċifikament jew jgħin biex l-apparat jew l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jintużaw skont l-għan jew l-għanijiet maħsuba tagħhom;
- (4) "apparat għall-awtotestjar" tfisser kull apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti;

- (5) "apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent" tfisser kull apparat li mhuwiex maħsub għall-awtottestjar iżda huwa maħsub biex iwettaq ittestjar barra mill-ambjent tal-laboratorju, generalment qrib, jew maġenb, il-pazjent;
- (6) "testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi" tfisser apparat speċifikament maħsub biex jagħzel il-pazjenti b'kundizzjoni jew predispożizzjoni dijanjostikata preċedement, bħala eligibbli għal terapija fil-mira;
- (7) "grupp ġeneriku ta' apparati" tfisser sett ta' apparati li jkollhom għanijiet maħsuba identiċi jew simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu kklassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;
- (8) "apparat b'użu uniku" tfisser apparat li jkun maħsub biex jintuża fuq pazjent individwali waqt proċedura unika;
Il-proċedura unika tista' tinvolvi diversi użi jew użu fit-tul fuq l-istess pazjent.
- (9) "għan maħsub" tfisser l-użu li għalih l-apparat ikun maħsub skont id-dejta pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet dwar l-użu jew f'materjali jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta' bejgħ;
- (10) "tikketta" tfisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ ta' kull unità, jew fuq l-imballaġġ ta' diversi apparati;
- (11) "struzzjonijiet dwar l-użu" tfisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex jinforma lill-utent dwar l-għan maħsub u l-użu xieraq tal-apparat u dwar kull prekawzjoni li għandha tittiehed;
- (12) "Identifikazzjoni Unika tal-Apparat" ("UDI") tfisser serje ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq permezz ta' standards ta' identifikazzjoni tal-apparat u ta' kodifika aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta' apparat speċifiku fis-suq;

Id-definizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà tal-apparat:

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

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

- (16) "manifattur" tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew tirraġa kompletament mill-ġdid apparat jew għandha apparat iddisinjat, immanifatturat jew irrangat kompletament mill-ġdid, u tikkummerċjalizza dak l-apparat b'isimiha jew bil-marka kummerċjali tagħha.
Għall-finijiet tad-definizzjoni tal-manifattur, l-arrangament kompletament mill-ġdid huwa ddefinit bħala l-bini kompletament mill-ġdid ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz, jew il-manifattura ta' apparat ġdid minn apparat użat, biex jingiebu f'konformità ma' dan ir-Regolament, ikkombinat mal-għoti ta' tul ta' haġja ġdid lill-apparat irrangat kompletament mill-ġdid;

- (17) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub minghand manifattur sabiex taġixxi f'ismu b'rabta mal-kompiti speċifikati fir-rigward tal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;
- (18) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (19) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli 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 kull professjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhux esperta li tuża apparat;
- (23) "persuna mhux esperta" tfisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f'qasam rilevanti fil-kura tas-saħħa jew f'dixxiplina medika;

Id-definizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità:

- (24) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati ma' apparat ġewx issodisfati;
- (25) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (26) "korp notifikat" tfisser korp għall-valutazzjoni tal-konformità mahtur skont dan ir-Regolament;
- (27) "marka CE tal-konformità" jew "marka CE" tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u leġislazzjoni oħra tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli li tipprevedi t-twaħħil tagħha;

Id-definizzjonijiet relatati mal-evidenza klinika:

- (28) "evidenza klinika" tfisser l-informazzjoni li tappoġġja l-validità xjentifika u l-prestazzjoni għall-użu ta' apparat kif previst mill-manifattur;
- (29) "validità xjentifika ta' analita" tfisser l-assoċjazzjoni ta' analita ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku;
- (30) "prestazzjoni ta' apparat" tfisser il-kapaċità ta' apparat li jikseb l-iskop maħsub għalih kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti fil-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, fil-prestazzjoni klinika li tappoġġja l-iskop 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 jipprova riżultati li jkunu kkorrelati ma' kundizzjoni klinika partikolari jew stat fiżjoloġiku skont il-popolazzjoni fil-mira u l-utent li għalih ikun maħsub;
- (33) "studju dwar il-prestazzjoni klinika" tfisser studju mwettaq biex jistabbilixxi jew jikkonferma l-prestazzjoni klinika ta' apparat;

- (34) "protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika" tfisser id-dokument jew id-dokumenti li jistabbilixxu l-gustifikazzjoni, il-miri, id-disinn u l-analiżi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-twetliq u ż-żamma tar-rekords tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (35) "evalwazzjoni tal-prestazzjoni" tfisser il-valutazzjoni u l-analiżi tad-dejta biex tigi stabbilita jew ivverifikata l-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika ta' apparat;
- (36) "apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni" tfisser apparat maħsub mill-manifattur biex ikun sugġett għal studju wiehed jew aktar għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni fil-laboratorji għal analizijiet mediċi jew f'ambjenti oħra xierqa 'l barra mill-uffiċċji tal-manifattur stess. L-apparat maħsub biex jintuża għall-finijiet ta' riċerka, mingħajr ebda mira medika, 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;
- (38) "speċifità dijanjostika" tfisser il-kapaċità ta' apparat li jirrikonoxxi n-nuqqas ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kundizzjoni partikolari;
- (39) "sensittività dijanjostika" tfisser il-kapaċità ta' apparat li jidentifika l-preżenza ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kundizzjoni partikolari;
- (40) "valur ta' previzjoni" tfisser il-probabbiltà li persuna b'riżultat pożittiv għal test ta' apparat għandha kundizzjoni partikolari li qed tigi investigata, jew li persuna b'riżultat negattiv għal test ta' apparat ma għandhiex kundizzjoni 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-riżultat negattivi foloz għal attribut partikolari f'popolazzjoni partikolari;
- (43) "proporzjon ta' probabbiltà" tfisser il-probabbiltà li jkun mistenni riżultat partikolari f'individwu bl-istat fiżjoloġiku jew bil-kundizzjoni klinika fil-mira meta mqabbla mal-probabbiltà li jkun mistenni l-istess riżultat f'individwu mingħajr dik il-kundizzjoni klinika jew dak l-istat fiżjoloġiku;
- (44) "kalibraturi u materjali 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'konnessjoni mal-iskop maħsub għal dak l-apparat;
- (45) "sponser" tfisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu responsabbiltà għall-bidu u l-immaniġġar ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (46) "avveniment avvers" tfisser kull okkorrenza medika avversa, mard jew korrimment mhux previst jew kull sinjal kliniku inkonvenjenti, inkluża sejba anormali fil-laboratorju, fsuġġetti, fl-utenti jew f'persuni oħra, fil-kuntest ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, sew jekk relatat mal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u sew jekk le;

- (47) "avveniment avvers serju" tfisser kull avveniment avvers li wassal għal xi waħda minn dawn li ġejjin:
- mewt,
 - deterjorament serju fis-saħħa tas-suġġett, li wassal għal xi waħda minn dawn li ġejjin:
 - (i) marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja,
 - (ii) indeboliment permanenti ta' parti mill-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - (iii) trattament fl-isptar jew l-estensjoni taż-żmien tat-trattament fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurġiku biex jipprevjeni marda jew feriment ta' theddida għall-ħajja jew indeboliment permanenti ta' parti mill-ġisem jew ta' funzjoni tal-ġisem,
 - sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew anormalità kongenitali jew difett fit-twelid.
- (48) "defiċjenza tal-apparat" tfisser kull inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew fil-prestazzjoni ta' apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż il-funzjonament hażin, l-iżbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;

Id-definizzjonijiet relatati mal-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq:

- (49) "sejha lura" tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħħari;
- (50) "irtirar" tfisser kull miżura maħsuba biex tipprevjeni li apparat fil-katina tal-provvista jkompli jsir disponibbli fis-suq;
- (51) "inċident" tfisser kull funzjonament hażin jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta' apparat li jkun disponibbli fis-suq, kull inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kull effett mhux mixtieq u mhux mistenni;
- (52) "inċident serju" tfisser kull inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal xi waħda minn dawn li ġejjin:
- il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
 - deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa tal-pazjent, tal-utent jew ta' persuna oħra,
 - theddida serja għas-saħħa pubblika;
- (53) "azzjoni korrettiva" tfisser azzjoni meħuda biex tiġi eliminata l-kawża ta' nuqqas ta' konformità potenzjali jew reali jew sitwazzjoni oħra mhux mixtieqa;
- (54) "azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat" tfisser azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex tipprevjeni jew tnaqqas ir-riskju ta' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun disponibbli fis-suq;
- (55) "avviz korrettiv dwar l-użu tal-apparat b'sikurezza" tfisser il-komunikazzjoni mibgħuta mill-manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat;
- (56) "sorveljanza tas-suq" tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jiżguraw li l-prodotti jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma

jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kull aspeġt ieħor ta' protezzjoni tal-interess pubbliku;

Id-definizzjonijiet marbuta mal-istandards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħra:

- (57) "standard armonizzat" tfisser standard Ewropew kif iddefinit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea];
- (58) "speċifikazzjonijiet tekniċi komuni" tfisser dokument għajr standard li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi li jipprovdu mezz biex ikun hemm konformità mal-obbligi legali applikabbli għal apparat, proċess jew sistema.

Artikolu 3

L-istatus regolatorju tal-prodotti

1. Il-Kummissjoni tista', jekk tintalab minn Stat Membru jew fuq inizzjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp 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 ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).
2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-qsim tal-kompetenzi bejn l-Istati Membri fl-oqsma tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-apparat mediku, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli umani, il-kożmetiċi, il-bijoċidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti oħra sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti.

Kapitolu II

Id-disponibbiltà tal-apparat, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-marka CE, il-moviment liberu

Artikolu 4

It-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz

1. Apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jiddaħħal fis-servizz biss jekk jikkonforma ma' dan ir-Regolament, meta jkun fornuta u installata kif xieraq u meta jkun miżmum u użat b'konformità mal-iskop previst tiegħu.
2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għalih, b'kunsiderazzjoni tal-iskop previst tiegħu. Ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni huma stabbiliti fl-Anness I.
3. It-turiġġja tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tispejjes fuq evidenza klinika skont l-Artikolu 47.
4. L-apparat li jiġi mmanifatturat u jintuża f'istituzzjoni tas-saħħa waħda għandu jitqies bħala apparat imqiegħed fis-servizz.
5. Bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 59(4), ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal apparati kklassifikati bħala klassi A, B u C, skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, u dawk immanifatturati u użati biss f'istituzzjoni tas-saħħa waħda, b'kundizzjoni li l-manifattura u l-użu jsiru unikament skont is-sistema tal-

immaniġġar tal-kwalità unika tal-istituzzjoni tas-saħħa, u li l-istituzzjoni tas-saħħa tkun konformi mal-istandard EN ISO 15189 jew kull standard rikonoxxut ekwivalenti ieħor. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jipprezentaw lista ta' dawn l-apparati li ġew immanifatturati u użati fit-territorju tagħhom lill-awtorità kompetenti u jistgħu jagħmlu l-manifattura u l-użu tal-apparat ikkonċernat sugġett għal aktar rekwiżiti tas-sikurezza.

L-apparat ikklassifikat bħala klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, anki jekk immanifatturat u użat f'istituzzjoni tas-saħħa waħda, għandu jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Madankollu, id-dispożizzjonijiet dwar il-marka CE stabbiliti fl-Artikolu 16 u l-obbligi msemmija fl-Artikoli minn 21 sa 25 ma għandhomx japplikaw għal dawk l-apparati.

6. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85, li jemenda jew jissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku u meta jitqiesu l-utenti jew il-pazjenti fil-mira, ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, inkluża l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur.

Artikolu 5

Bejgħ mill-bogħod

1. Apparat offrut mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE lil persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jikkonforma ma' dan ir-Regolament l-aktar tard sa meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.
2. Mingħajr hsara għal-leġislazzjoni nazzjonali li tirrigwarda l-eżerċizzju tal-professjoni medika, apparat li ma' jitqiegħedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni lil persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Standards armonizzati

1. L-apparat li jkun konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jitqies li hu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu ssodisfati mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsors skont dan ir-Regolament, inklużi dawk relatati mas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, mal-immaniġġar tar-riskju, mal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, mal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika, mal-evidenza klinika jew mas-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
2. Ir-referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografiji tal-Farmakopea Ewropea adottati skont il-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea.

Artikolu 7

Speċifikazzjonijiet tekniċi komuni

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex biżżejjed, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni (CTS) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stipulata fl-Anness II jew l-evidenza klinika u s-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni stipulati fl-Anness XII. Is-STK għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).
2. L-apparat li jkun konformi mas-STK imsemmija fil-paragrafu 1 għandu jitqies bħala konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament kopert minn dawk is-STK jew partijiet minnhom.
3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mas-STK sakemm ma jistgħux jiġġustifikaw kif xieraq li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun tal-anqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 8

L-obbligi ġenerali tal-manifattur

1. Meta jqiegħdu l-apparat tagħhom fis-suq jew fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun ġie ddisinjat u mmanifatturat skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika li għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi l-elementi stipulati fl-Anness II.
Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati b'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 ta' apparat mar-rekwiżiti applikabbli tkun giet ippruvata wara l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli, il-manifatturi tal-apparat, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 15 u jwāhhlu l-marka CE tal-konformità skont l-Artikolu 16.
4. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe supplement, maħruġ skont l-Artikolu 43, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' mill-anqas ħames snin wara li l-aħħar apparat kopert mid-dikjarazzjoni tal-konformità jkun tqiegħed fis-suq.
Fejn ikun hemm volumi kbar ta' dokumentazzjoni teknika jew fejn din tkun mizmuma fpostijiet differenti, il-manifattur għandu jipprovdi, wara talba mill-awtorità kompetenti, sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u wara talba, jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika shiħa.
5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ proċeduri li jzommu l-produzzjoni ta' serje b'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu kif xieraq it-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-prodott u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fis-CTS li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-

konformità ta' prodott. Il-manifatturi tal-apparat, ghajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jistabbilixxu u jżommu aġġornata sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tkun proporzjonata mal-klassi tar-riskju u mat-tip ta' apparat u li għandha tindirizza mill-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) ir-responsabbiltà tal-manigment;
- (b) l-immaniġġar tar-rizorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;
- (c) ir-realizzazzjoni tal-prodott;
- (d) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-dejta u t-titjib tal-prodott.

6. Il-manifatturi tal-apparat għandhom jistabbilixxu u jżommu aġġornata proċedura sistematika proporzjonata għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, biex jiġbru u jirrevedu l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqiegħed fis-suq jew iddaħħal fis-servizz u biex japplikaw kull azzjoni korrettiva neċessarja, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ il-"pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni". Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jstabbilixxi l-proċess għall-ġbir, ir-registrazzjoni u l-investigazzjoni tal-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat, iż-żamma ta' registru ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jkunu ssejhu lura jew tneħħew, u jekk jitqies xieraq minhabba n-natura tal-apparat, isiru testijiet fuq kampjun ta' apparat ikkummerċjalizzat. Parti mill-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun pjan għal segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B tal-Anness XII. Fejn is-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx meħtieġ, dan għandu jiġi ġġustifikat u dokumentat kif xieraq fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Jekk waqt is-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni jiġi identifikat il-bżonn għal azzjoni korrettiva, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri xierqa.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tingħata skont it-Taqsima 17 tal-Anness I b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, li tista' tinftiehem faċilment mill-utent li għalih tkun maħsuba. Il-lingwa jew lingwi tal-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur jistgħu jiġu ddeterminati mil-liġi tal-Istat Membru fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent.

Għall-apparat għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-informazzjoni li għandha tingħata skont it-Taqsima 17 tal-Anness I għandha tingħata fil-lingwa jew lingwi tal-Istat Membru fejn l-apparat 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 mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif ikun xieraq. Dawn għandhom jinfurmaw lid-distributuri u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat kif xieraq.
9. Il-manifatturi għandhom, b'risposta għal talba motivata minn awtorità kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

10. Fejn l-apparat tal-manifatturi jkun gie ddisinjat u mmanifatturat minn persuna fizika jew ġuridika oħra, l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata skont l-Artikolu 23.

Artikolu 9

Rappreżentant awtorizzat

1. Manifattur ta' apparat li jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, jew li jkollu l-marka CE mingħajr ma jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, li ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru jew li ma jwettaqx l-attivitajiet rilevanti f'post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, għandu jaħtar rappreżentant awtorizzat wieħed.
2. Din il-ħatra għandha tkun valida biss jekk tiġi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva tal-anqas għall-apparat kollu tal-grupp tal-istess apparat generiku.
3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat miftiehem bejn il-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat.

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

- (a) iżomm id-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kull suppliment maħruġ skont l-Artikolu 43 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4);
- (b) b'risposta għal talba motivata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat;
- (d) jinforma minnufih lill-manifattur bl-ilmenti u r-rapporti li jsiru minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, mill-pazjenti u l-utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikunu nħatru;
- (e) jtemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.

Sabiex ir-rappreżentant awtorizzat ikun jista' jwettaq il-kompiti msemmija f'dan il-paragrafu, il-manifattur għandu għall-inqas jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat ikollu aċċess immedjat permanenti għad-dokumentazzjoni meħtieġa f'waħda mill-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ma għandux jinkludi d-delegazzjoni tal-obbligi tal-manifattur stipulati fl-Artikolu 8(1), (2), (5), (6), (7) u (8).
5. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat minhabba r-raġunijiet imsemmija fil-punt (e) tal-paragrafu 3 għandu jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit u, fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat li għalih jintemm il-mandat u r-raġunijiet għal dan.
6. Kull referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat għandha tinftehem bħala

referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat, mahtur mill-manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, għandu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat.

Artikolu 10

Il-bdil tar-rappreżentant awtorizzat

Il-modalitajiet ta' bdil ta' rappreżentant awtorizzat għandhom jiġu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa u r-rappreżentant awtorizzat il-ġdid. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data tat-tmiem tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat il-ġdid;
- (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 tad-dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
- (d) l-obbligu tar-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa li, wara tmiem il-mandat, jgħaddi lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat il-ġdid kull ilment jew rapport mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati marbuta ma' apparat li għalih kien inħatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 11

L-obbligi generali tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu biss fis-suq tal-Unjoni apparat li jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jqiegħdu apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw dan li ġej:
 - (a) li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa;
 - (b) li jkun inħatar rappreżentant awtorizzat skont l-Artikolu 9 mill-manifattur;
 - (c) li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika tkun tfaġġlet mill-manifattur;
 - (d) li dan l-apparat ikollu fuqu l-marka CE ta' konformità meħtieġa;
 - (e) li l-apparat ikun ittikkettat skont dan ir-Regolament u jkollu miegħu l-istruzzjonijiet għall-użu u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE meħtieġa;
 - (f) li, fejn applikabbli, tkun giet assenjata Identifikazzjoni Unika tal-Apparat mill-manifattur skont l-Artikolu 22.

Fejn importatur iqis jew għandu raġuni biex jemmen li apparat mhuwiex konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, dan ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq qabel ma' dan ikun sar konformi. Meta l-apparat jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma b'dan lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, kif ukoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa stabbilit.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tagħhom

fejn jistgħu jiġu kkuntattjati u jista' jiġi stabbilit il-post fejn jinsabu, fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanjaw l-apparat. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tghattix xi informazzjoni fuq it-tikketta pprovduta mill-manifattur.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika skont l-Artikolu 23(2).
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħzin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.
6. Fejn jitqies li hu xieraq fir-rigward tar-riskji pprezentati minn apparat, l-importaturi għandhom, sabiex jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti u l-utenti, iwettqu testijiet fuq kampjuni mill-prodotti kummerċjalizzati, jinvestigaw l-ilmenti, u jżommu reġistru tal-ilmenti, ta' prodotti li ma jkunux konformi u tal-prodotti li jissejhu lura u li jitneħħew, u għandhom iżommu lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat u lid-distributuri infurmati dwar tali monitoraġġ.
7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u, jekk ikun xieraq, jieħdu l-azzjoni korrettiva neċessarja biex dak l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jipprezenta riskju, huma għandhom jinfurmaw ukoll minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, il-korp notifikat li jkun ħareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.
8. L-importaturi li jkunu rċewew ilmenti jew rapporti minghand professjonisti tal-kura tas-saħħa, jew minghand pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu poġġew fis-suq, għandhom jgħaddu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
9. L-importaturi għandhom, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti, inkluż kwalunkwe suppliment, maħruġa skont l-Artikolu 43, tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, b'talba tagħhom. L-importatur u r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni jistgħu jaqblu, permezz ta' mandat bil-miktub, li dan l-obbligu jiġi ddelegat lir-rappreżentant awtorizzat.
10. L-importaturi għandhom, b'risposta għal talba motivata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovdha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott. Dan l-obbligu għandu jitqies li ġie ssodisfat meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni jipprovdha l-informazzjoni meħtieġa. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' awtorità nazzjonali kompetenti, b'talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 12

L-obbligi generali tad-distributuri

1. Meta jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bir-reqqa dovuta fir-rigward tar-rekwiziti applikabbli.
2. Qabel ma jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li r-rekwiziti li ġejjin ikunu ntlaħqu:
 - (a) li l-prodott ikollu l-marka CE tal-konformità meħtieġa;
 - (b) li l-prodott ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur skont l-Artikolu 8(7);
 - (c) li l-manifattur u, fejn applikabbli, l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 22 u l-Artikolu 11(3) rispettivament.

Fejn distributur iqis jew għandu raġuni biex jemmaen li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, dan ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq qabel ma dan ikun sar konformi. Fejn l-apparat jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma b'dan lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, kif ukoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiziti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.
4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur u jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva neċessarja biex, jekk ikun xieraq, l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom ukoll jinfurmaw 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.
5. Id-distributuri li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, jew mingħand pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu poġġew fis-suq, għandhom jgħaddu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur, u fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
6. Id-distributuri għandhom, b'risposta għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha 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, jipprovi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 13

Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna kkwalifikata waħda li jkollha kompetenza fil-qasam tal-apparat mediku

dijanjistiku *in vitro*. Il-kompetenza għandha tintwera permezz ta' wahda mill-kwalifiki li ġejjin:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlesta grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fix-xjenzi naturali, il-medicina, il-farmaċewtika, l-inġinerija jew dixxiplina rilevanti oħra, u mill-anqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjistiku *in vitro*;
 - (b) hames snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjistiku *in vitro*.
2. Il-persuna kkwalifikata għandha mill-anqas tkun responsabbli biex tiżgura dan li ġej:
- (a) li l-konformità tal-apparat tkun evalwata kif xieraq qabel ma jinhareġ lott;
 - (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
 - (c) li l-obbligi tar-rappurtar jiġu ssodisfati skont l-Artikoli minn 59 sa 64.
 - (d) fil-każ tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni maħsub biex jintuża fil-kuntest tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti, li tiġi ppubblikata d-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 tal-Anness XIII;
3. Il-persuna kkwalifikata ma għandux ikollha żvantaġġi fl-organizzazzjoni tal-manifattur relatati mat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.
4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna kkwalifikata wahda li jkollha kompetenza fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għall-apparat mediku dijanjistiku *in vitro* fl-Unjoni. Il-kompetenza għandha tintwera permezz ta' wahda mill-kwalifiki li ġejjin:
- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlesta grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fil-ligi, fix-xjenzi naturali, fil-medicina, fil-farmaċewtika, fl-inġinerija jew fdixxiplina rilevanti oħra, u mill-anqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjistiku *in vitro*;
 - (b) hames snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjistiku *in vitro*.

Artikolu 14

Il-każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi, id-distributuri jew persuni oħra

1. Distributur, importatur jew persuna fiżika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi tal-manifatturi jekk tagħmel xi haġa minn dan li ġej:
- (a) tqiegħed fis-suq apparat taħt isimha, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata;
- (b) ibiddel l-iskop previst ta' apparat li diġà jkun tpoġġa fis-suq jew iddahhal fis-servizz;

- (c) jimmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tista' tiġi affettwata.

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-iskop previst 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-ġoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni mogħtija mill-manifattur skont it-Taqsima 17 tal-Anness I relatata ma' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni addizzjonali li hija neċessarja biex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
- (b) tibdil fl-imballaġġ ta' barra ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq, inkluż tibdil fid-daqs tal-pakkett, jekk ikun neċessarju l-imballaġġ mill-ġdid sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan isir f'tali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparat li jitqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod negattiv jekk l-imballaġġ li għandu jiżgura l-kundizzjoni sterili jinfetaħ, issirlu l-ħsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv iehor waqt l-imballaġġ mill-ġdid.

3. Distributur jew importatur li jwettaq wahda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandu jindika l-attività mwettqa flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u l-indirizz li fih jista' jiġi kkuntattjat u jista' jiġi stabbilit il-post fejn jinsab, fuq l-apparat jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew fdokument li jakkumpanja l-apparat.

Huwa għandu jiżgura li jkollu fis-seħħ sistema ta' ġestjoni 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 f'kundizzjonijiet li jippreżervaw il-kundizzjoni oriġinali tal-apparat u li l-imballaġġ tal-apparat li jkun ġie ppakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kundizzjoni ħażina. Parti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tikkonsisti minn proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġu infurmati b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni bħala reazzjoni għal kwistjonijiet ta' sikurezza jew biex isir konformi ma' dan ir-Regolament.

4. Qabel ma jagħmel disponibbli l-apparat ittikkettat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributur jew l-importatur imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun qed jippjana li jagħmel l-apparat disponibbli u, wara talba, għandu jipprovdihom b'kampjun jew imitazzjoni tal-apparat ittikkettat jew ippakkjat mill-ġdid, inklużi kull tikketta u struzzjonijiet għall-użu tradotti. Huwa għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat, maħruġ minn korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 27, maħtur għat-tip ta' apparat li jkun sugġett għall-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, filwaqt li jivverifika li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità hija konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 15

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament intlaħqu. Din għandha tigi aġġornata kontinwament. Il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jinsab stabbilit fl-Anness III. Dan għandu jiġi tradott fil-lingwa jew fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni mitlubin mill-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn l-apparat isir disponibbli.
2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament, l-apparat ikun suġġett għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi li ssir dikjarazzjoni tal-konformità mill-manifattur li r-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni ntlahqu, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward tal-atti tal-Unjoni kollha applikabbli għall-apparat li jkollha 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 l-atti delegati b'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda jew tissupplimenta l-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness III, fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 16

Il-marka CE tal-konformità

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 suġġetta għall-prinċipji generali stabbiliti fl-Artiklu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
3. Il-marka CE għandha titwajjal fuq l-apparat jew il-pakkett sterili tiegħu b'mod li tkun tidher, tkun tista' tingara u ma tithassarx. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minhabba n-natura tal-apparat, il-marka għandha titwajjal mal-imballaġġ. Il-marka CE għandha tidher ukoll fl-istruzzjonijiet għall-użu u fuq l-imballaġġ tal-bejgħ fejn dan ikun ipprovdut.
4. Il-marka CE għandha titwajjal qabel ma l-apparat jitqiegħed fis-suq. Din tista' tkun segwita minn pittogramma jew minn kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. Fejn ikun applikabbli, il-marka CE għandha tkun segwita minn numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Artikolu 40. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li apparat jissodisfa r-rekwiżiti legali għall-marka CE.
6. Fejn l-apparat ikun suġġett għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tirrigwarda aspetti oħra li jipprevedu wkoll it-twaħħil tal-marka CE, din tal-aħħar għandha tindika li l-apparat jissodisfa wkoll id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni l-oħra.

Artikolu 17

L-apparati għal finijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma għandhom joħolqu l-ebda ostaklu għall-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni li jiġu fornuti għal dak l-iskop lil laboratorji jew istituzzjonijiet oħra, jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli minn 48 sa 58.
2. Dawk l-apparati ma għandux ikollhom fuqhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 52.
3. Fil-fieri, il-wirjiet, id-dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx joħolqu ostakli għall-preżentazzjoni ta' apparat li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament, sakemm dan l-apparat ma jintużax fuq eżemplari meħuda mill-partekipanti u sakemm ikun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li tali apparat huwa maħsub għal finijiet ta' preżentazzjoni jew turija biss u li ma jistax isir disponibbli sakemm dan isir konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 18

Is-sistemi u l-pakketti ta' proċedura

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika għandha thejji dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, jekk din tpoġġi apparat bil-marka CE flimkien mal-apparat jew dawn il-prodotti l-oħra li ġejjin, skont l-iskop previst tal-apparat jew ta' prodotti oħra u fil-limiti tal-użu speċifikati mill-manifatturi tiegħu, sabiex ikunu jistgħu jitqieghdu fis-suq bħala pakkett ta' sistema jew ta' proċedura:
 - apparat ieħor bil-marka CE;
 - apparat mediku li jkollu l-marka CE b'konformità mar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku];
 - prodotti oħra li jkunu b'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli għal dawk il-prodotti.
2. Fid-dikjarazzjoni, il-persuna msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiddikjara dan li ġej:
 - (a) li hija vverifikat il-kompatibbiltà reċiproka tal-apparat u, jekk applikabbli ta' prodotti oħra, skont l-istruzzjonijiet tal-manifatturi u li wettqet l-operazzjonijiet tagħha b'mod konformi ma' dawk l-istruzzjonijiet;
 - (b) li ppakkjat il-pakkett ta' sistema jew ta' proċedura u forniet l-informazzjoni rilevanti lill-utenti, li kienet tinkorpora l-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifatturi tal-apparat jew ta' prodotti oħra li jkunu ġew raggruppati flimkien;
 - (c) li l-attività tar-raggruppament tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, ta' prodotti oħra flimkien bħala pakkett ta' sistema jew ta' proċedura kienet sugġetta għal metodi xierqa ta' monitoraġġ, verifika u validazzjoni interni.
3. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tisterilizza s-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura msemmija fil-paragrafu 1 sabiex dawn jitpoġġew fis-suq għandha, b'għażla tagħha stess, issegwi waħda mill-proċeduri msemmija fl-Anness VIII jew fl-Anness X. L-applikazzjoni ta' dawk l-Annessi u l-involvement tal-korp notifikat għandhom ikunu limitati għall-aspetti tal-proċedura li huma relatati mal-iżgurar tal-isterilità sakemm

il-pakkett sterili jinfetah jew issirlu xi hsara. Il-persuna ghandha thejji dikjarazzjoni li tghid li l-isterilizzazzjoni twettqet b'mod konformi mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.

4. Meta l-pakkett ta' sistema jew ta' proċedura jinkorpora apparat li ma jkollux fuqu l-marka CE jew meta l-kombinazzjoni magħżula ta' apparati ma tkunx kompatibbli fid-dawl tal-użu intenzjonat originali għalihom, is-sistema jew il-pakkett ta' proċedura għandhom jiġu ttrattati bħala apparat fih innifsu u għalhekk jiġu suġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti skont l-Artikolu 40.
5. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura nnfishom imsemmija fil-paragrafu 1, ma għandux ikollhom marka CE addizzjonali iżda għandu jkollhom l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-persuna msemmija fil-paragrafu 1 kif ukoll l-indirizz fejn din il-persuna tkun tista' tiġi kkuntattjata u l-post fejn qiegħda jkun jista' jiġi stabbilit. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura għandhom ikunu akkumpanjati mill-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 17 tal-Anness I. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, wara li l-pakkett ta' sistema jew ta' proċedura jkun tqiegħed flimkien, għall-perjodu li huwa applikabbli għall-apparat li jitqiegħed flimkien skont l-Artikolu 8(4). Fejn dawn il-perjodi jkunu differenti, għandu japplika l-itwal perjodu.

Artikolu 19

Il-partijiet u l-komponenti

1. Kull persuna fizika jew legali li tagħmel disponibbli fis-suq oġġett maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent integrali identiku jew simili ta' apparat li jkun difettuż jew deterjorat sabiex tinzamm jew tiġi stabbilita mill-gdid il-funzjoni tal-apparat, mingħajr ma tinbidel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax b'mod negattiv is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat. Għandha tinzamm evidenza ta' sostenn disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent ta' apparat u li jbidel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-apparat, għandu jitqies bħala apparat.

Artikolu 20

Il-moviment liberu

L-Istati Membri ma għandhomx jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu d-disponibbiltà jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' apparat li jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu III

L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat, ir-reġistrazzjoni tal-apparat u tal-operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni, il-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku

Artikolu 21

L-identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

Għall-apparat, għajr dak għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, l-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dawn li ġejjin, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4):

- (a) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu fornnew apparat;
- (b) kull operatur ekonomiku li jkun fornietlhom apparat;
- (c) kull istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist tal-kura tas-saħħa li lilu jkunu fornnew apparat.

B'talba tagħhom, għandhom jinfurmaw b'dan lill-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 22

Is-sistema ta' identifikazzjoni unika tal-apparat

1. Għall-apparat, għajr dak għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandha tigi implimentata fl-Unjoni sistema għall-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat. Is-sistema UDI għandha tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat u għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) il-produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:
 - (i) l-identifikatur tal-apparat speċifiku għal manifattur u mudell tal-apparat, li jipprovdi aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness V;
 - (ii) l-identifikatur tal-produzzjoni li jidentifika d-dejta relatata mal-unità tal-produzzjoni tal-apparat.
 - (b) it-tqeghid tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat;
 - (c) il-ħażna tal-UDI mill-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa permezz ta' mezzi elettronici;
 - (d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika fuq il-UDI.
2. Il-Kummissjoni għandha taħtar entità waħda jew diversi entitajiet li jhaddmu sistema għall-assenjar tal-UDIs skont dan ir-Regolament u li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:
 - (a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità legali;
 - (b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs tkun xierqa biex tidentifika apparat permezz tad-distribuzzjoni u l-użu tiegħu skont ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament;
 - (c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs tkun konformi mal-istandards internazzjonali rilevanti;

- (d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs lill-utenti interessati kollha skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti;
 - (e) l-entità tiegħu l-impenn li:
 - (i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs għall-perjodu li għandu jigi determinat fil-hatra li għandha tkun tal-anqas tliet snin wara l-hatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri, b'talba, l-informazzjoni dwar is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs u dwar il-manifatturi li jqiegħdu UDI fuq it-tikketta tal-apparat tagħhom skont is-sistema tal-entità;
 - (iii) tibqa' konformi mal-kriterji għall-hatra u t-termini tal-hatra tul il-perjodu li għalih tinhatar.
3. Qabel ipogġi apparat fis-suq, il-manifattur għandu jassenja UDI lill-apparat li tingħata minn entità mahtura mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 2, jekk dak l-apparat ikun parti mill-apparat, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparat determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.
 4. Il-UDI għandha titqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat, skont il-kundizzjonijiet stipulati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 7. Din għandha tintuża biex jiġu rrapportati inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fl-użu tal-apparat skont l-Artikolu 59. L-identifikatur tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 u fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.
 5. L-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu u jzommu, b'mezzi elettronici, l-identifikatur tal-apparat u l-identifikatur tal-produzzjoni tal-apparat li jkunu taw jew li jkunu ngħataw, jekk dan ikun parti mill-apparat, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparat determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.
 6. Il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elektronika dwar il-UDI biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
 7. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 85:
 - (a) tiddetermina l-apparat, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparat, li l-identifikazzjoni tagħhom għandha tkun imsejsa fuq is-sistema tal-UDI, kif stabbilit fil-paragrafi minn 1 sa 6, u l-iskadenzi għall-implimentazzjoni tagħha. Bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju, l-implimentazzjoni tas-sistema tal-UDI għandha tkun gradwali, fejn tibda mill-apparat li jaqa' fil-klassi tal-ogħla riskju;
 - (b) tispeċifika d-dejta li għandha tiġi inkluża fl-identifikatur tal-produzzjoni li, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju, tista' tvarja skont il-klassi tar-riskju tal-apparat;
 - (c) tiddefinixxi l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, tal-istituzzjonijiet tas-saħħa u tal-utenti professjonali, partikolarment fir-rigward tal-allokazzjoni tal-karattri

numerici u alfanumerici, it-tqeghid tal-UDI fuq it-tikketta, il-hażna tal-informazzjoni fis-sistema elettronika dwar il-UDI, u l-użu tal-UDI fid-dokumentazzjoni u r-rappurtar relatat mal-apparat previst f'dan ir-Regolament;

- (d) temenda jew tissupplixxi l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness V fid-dawl tal-progress tekniku.
8. Meta tadotta l-mizuri msemmija fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tqis dan li ġej:
- (a) il-protezzjoni tad-dejta personali;
 - (b) l-interess legittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva;
 - (c) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
 - (d) il-kosteffettività tal-mizuri;
 - (e) il-konvergenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fil-livell internazzjonali.

Artikolu 23

Is-sistema elettronika dwar ir-registrazzjoni tal-apparat u l-operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex tiddeskrivi u tidentifika l-apparat u tidentifika l-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importatur. Id-dettalji rigward l-informazzjoni li għandha tkun ippreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fil-Parti A tal-Anness V.
2. Qabel ma apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jitqiegħed fis-suq, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jdaħħal fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
3. Fi żmien ġimgħa minn meta jitqiegħed fis-suq apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, l-importaturi għandhom idaħħlu fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
4. Fi żmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-dejta fis-sistema elettronika.
5. Mhux aktar tard minn sentejn wara l-peżentazzjoni tal-informazzjoni skont il-paragrafu 2 u 3, u mbagħad darba kull sentejn, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-dejta. Fil-każ li ma ssirx konferma fi żmien sitt xhur mid-data stipulata, kull Stat Membru jista' jiehu l-mizuri biex jissospendi jew inkella jirrestringi d-disponibbiltà tal-apparat inkwistjoni fit-territorju tiegħu sakemm ikun hemm konformità mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu.
6. Id-dejta inkluża fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda l-lista ta' informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata kif inhu stipulat fil-Parti A tal-Anness V, fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 24

Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni

1. Fil-każ tal-apparat klassifikat bħala klassi C u D, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jhejji sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. Dan għandu jinkiteb b'tali mod li jkun ċar għall-utent li għalih ikun maħsub. L-abbozz ta' dan is-sommarju għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 40 u għandu jkun validat minn dak il-korp.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-dejta li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Artikolu 25

Il-bank tad-dejta Ewropew

Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku (Eudamed) skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet stabbiliti fl-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku].

Eudamed għandu jinkludi dan li ġej bħala partijiet integrali:

- (a) is-sistema elettronika dwar il-UDI msemmija fl-Artikolu 22;
- (b) is-sistema elettronika dwar ir-registrazzjoni tal-apparat u l-operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 23;
- (c) is-sistema elettronika dwar l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 43(4);
- (d) is-sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolve riskji għas-suġġetti stabbiliti fl-Artikolu 51;
- (e) is-sistema elettronika dwar il-vigilanza msemmija fl-Artikolu 60;
- (f) is-sistema elettronika dwar is-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 66;

Kapitolu IV

Il-Korpi Notifikati

Artikolu 26

L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati

1. Stat Membru li jkun beħsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun ħatar korp notifikat, biex iwettaq kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi skont dan ir-Regolament, għandu jahtar awtorità li għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri neċessarji għall-valutazzjoni, il-ħatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokuntratturi jew 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 jiġu evitati l-kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
3. Din għandha tkun organizzata biex kull deċiżjoni relata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni tal-konformità tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.
4. Din la għandha twettaq attivitajiet li jitwettqu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, u lanqas servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha taqsa l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri oħra u mal-Kummissjoni.
6. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkollha numru biżżejjed ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.

Mingħajr hsara għall-Artikolu 31(3), fejn awtorità nazzjonali tkun responsabbli għall-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam tal-prodotti għajr l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha tiġi kkonsultata dwar l-aspetti kollha relatati b'mod speċifiku ma' tali apparat.

7. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-informazzjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull tibdil li jkun hemm fiha.
8. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiġi evalwata bejn il-pari kull sentejn. L-evalwazzjoni bejn il-pari għandha tinkludi zjara fuq il-post lil korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil korp notifikat taht ir-responsabbiltà tal-awtorità riveduta. Fil-każ imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 6, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku għandha tipparteċipa fl-evalwazzjoni bejn il-pari.

L-Istati Membri għandhom ifasslu l-pjan annwali għall-evalwazzjoni bejn il-pari, filwaqt li jiżguraw rotazzjoni adegwata fid-dawl tal-evalwazzjoni u l-awtoritajiet evalwati, u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista' tipparteċipa fl-evalwazzjoni. Ir-rizultat tal-evalwazzjoni bejn il-pari għandu jiġi kkomunikat lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku sommarju tar-rizultati.

Artikolu 27

Ir-reqwiziti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-reqwiziti organizzazzjonali u dawk generali u l-ġestjoni tal-kwalità, ir-reqwiziti tar-rizorsi u tal-proċess li huma neċessarji għat-twettiq tal-kompiti tagħhom li għalihom jinhatru skont dan ir-Regolament. Ir-reqwiziti minimi li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemenda jew jissupplixxi r-reqwiziti minimi fl-Anness VI, fid-dawl tal-progress

tekniku u b'kunsiderazzjoni għar-rekwiżiti minimi meħtieġa għall-valutazzjoni tal-apparat speċifiku, jew kategoriji jew gruppi ta' apparat.

Artikolu 28

Is-sussidjarji u s-sottokuntrattar

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness VI u għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati kif xieraq.
2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà shiħa għall-kompiti mwettqa f'isimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.
3. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu sottonkuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju biss bil-qbil tal-persuna fiżika jew ġuridika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità.
4. Il-korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tal-ħidma mwettqa minnu skont dan ir-Regolament.

Artikolu 29

L-applikazzjoni għal notifika minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika li l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparat li fir-rigward tiegħu l-korp jiddikjara li hu kompetenti, sostnuta minn dokumentazzjoni li ttipprova l-konformità mar-rekwiżiti kollha stipulati fl-Anness VI.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzazzjonali u dawk ġenerali u r-rekwiżiti dwar il-ġestjoni tal-kwalità stipulati fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VI, id-dokumentazzjoni rilevanti tista' tkun ippreżentata f'forma ta' ċertifikat validu u r-rapport ta' evalwazzjoni korrispondenti jingħata minn korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jitqies li hu konformi mar-rekwiżiti koperti miċ-ċertifikat maħruġ minn tali korp ta' akkreditazzjoni.
3. Wara li jinħatar, il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 fejn isiru tibdiliet rilevanti sabiex l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati biex jimmonitorjaw u jivverifikaw konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stipulati fl-Anness VI.

Artikolu 30

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivverifika li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 tkun kompluta u tfassal rapport ta' valutazzjoni preliminari.
2. Din għandha tippreżenta rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha minnufih tittrażmetti lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku ("MDCG") imsemmi fl-Artikolu 76. Wara talba mill-Kummissjoni, ir-rapport għandu jkun ippreżentat mill-awtorità f'mhux aktar minn tliet lingwi uffiċjali tal-Unjoni.
3. Fi żmien 14-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tahtar tim ta' valutazzjoni kongunta li jkun magħmul minn tal-anqas żewġ esperti magħżulin minn lista ta' esperti li jkunu kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-lista għandha titfassal mill-Kummissjoni b'kooperazzjoni mal-MDGC. Tal-anqas wiehed minn dawn l-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu jmxexxi t-tim ta' valutazzjoni kongunta.
4. Fi żmien 90 jum mill-hatra tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta għandhom jirrevedu d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni skont l-Artikolu 29 u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u, fejn ikun rilevanti, ta' kull sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab fl-Unjoni jew barra mill-Unjoni, li se jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità. Tali valutazzjoni fuq il-post ma għandhiex tkopri r-rekwiżiti li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant irċieva ċertifikat mahruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 29(2), sakemm ir-rappreżentant tal-Kummissjoni msemmi fl-Artikolu 30(3) ma jitlobx il-valutazzjoni fuq il-post.
Is-sejbiet dwar in-nuqqas ta' konformità ta' korp mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI għandhom jissemmew 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 fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni. L-opinjoni divergenti għandhom jiġu identifikati fir-rapport ta' valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali responsabbli.
5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni tagħha u l-abbozz tan-notifika lill-Kummissjoni, li min-naħa tagħha għandha tittrażmetti minnufih dawk id-dokumenti lill-MDCG u lill-membri tat-tim ta' valutazzjoni kongunta. Wara talba mill-Kummissjoni, dawk id-dokumenti għandhom ikunu preżentati mill-awtorità f'mhux aktar minn tliet lingwi uffiċjali tal-Unjoni.
6. It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jipprovdi l-opinjoni tiegħu dwar ir-rapport ta' valutazzjoni u l-abbozz tan-notifika fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti u l-Kummissjoni għandha tippreżenta minnufih l-opinjoni tagħha lill-MDCG. Fi żmien 21 jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-MDCG għandu jgħid rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz tan-notifika li l-awtorità nazzjonali rilevanti għandha tqis b'mod xieraq, biex tiegħu deċiżjoni dwar il-hatra tal-korp notifikat.
7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jstabbilixxu l-modalitajiet għall-applikazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 29 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta'

implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 31

Proċedura ta' notifika

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mahtura minnhom, permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni.
2. L-Istati Membri jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI.
3. Meta awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun responsabbli għall-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam ta' prodotti għajr l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha ttipprovdi, qabel in-notifika, opinjoni pożittiva dwar in-notifika u l-kamp ta' applikazzjoni tagħha.
4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar il-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra, filwaqt li tindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tip ta' apparat li l-korp notifikat ikollu l-awtorità li jevalwa.
Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' kodiċijiet u t-tipi korrispondenti ta' apparat biex tiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korpi notifikati li l-Istati Membri għandhom jindikaw fin-notifika tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).
5. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, l-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membru notifikanti ma jsegwix ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.
6. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentarja rigward l-arrangamenti fis-seħh biex jiżguraw li l-korp notifikat se jiġi mmonitorjat regolarment u se jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Barra minn hekk, għandu jippreżenta evidenza dwar id-disponibbiltà tal-persunal kompetenti għall-monitoraġġ tal-korp notifikat skont l-Artikolu 26(6).
7. Fi żmien 28 jum minn notifika, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jagħmlu oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn jistabbilixxu l-argumenti tagħhom, fir-rigward jew tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati.
8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet skont il-paragrafu 7, l-effett tan-notifika għandu jiġi sospiż. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tippreżenta l-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 15-il jum mill-iskadenza tal-perjodu ta' referenza fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu mhux aktar tard minn 28 jum wara li l-kwistjoni tkun ġiet ippreżentata quddiemu. Jekk l-Istat Membru notifikanti ma jaqbilx mal-opinjoni tal-MDCG, dan jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tagħti l-opinjoni tagħha.

9. Fejn ma ssir l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG jew il-Kummissjoni, wara li tkun giet ikkonsultata skont il-paragrafu 8, tkun tal-opinjoni li n-notifika tista' tintlaqa' b'mod shih jew parzjali, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika skont dan.
10. In-notifika għandha ssir valida l-ghada tal-pubblikazzjoni tagħha fil-bażi tad-dejta tal-korpi notifikati żviluppata u mmanigġjata mill-Kummissjoni. In-notifika ppubblikata għandha tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tal-attività legali tal-korp notifikat.

Artikolu 32

In-numru ta' identifikazzjoni u l-lista tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat li għalih in-notifika tkun aċċettata skont l-Artikolu 31. Hija għandha tassenja numru wiehed ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel aċċessibbli għall-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitàjiet li għalihom ikunu ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 33

Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha timmonitorja kontinwament il-korpi notifikati biex tiżgura l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Il-korpi notifikati għandhom, wara talba, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità ma' daww il-kriterji.

Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, jinfurmaw lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati dwar kull tibdil, partikolarment rigward il-persunal tagħhom, il-facilitajiet, is-sussidjarji jew is-sottokuntratturi, li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI jew l-abbiltà tagħhom li jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparat li għalih ikunu nħatru.
2. Il-korpi notifikati għandhom jirrispondu mingħajr dewmien għat-talbiet relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità li jkunu wettqu, ppreżentati mill-Istat Membru tagħhom jew awtorità ta' Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp għandha tinforza t-talbiet ippreżentati mill-awtoritajiet ta' kull Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni sakemm ma jkunx hemm raġuni legittima biex ma tagħmilx dan, f'liema każ iż-żewġ naħat jistgħu jikkonsultaw lill-MDCG. Il-korp notifikat jew l-awtorità nazzjonali tagħhom responsabbli għall-korpi notifikati tista' titlob li kull informazzjoni trażmessa lill-awtoritajiet ta' Stat Membru ieħor jew tal-Kummissjoni għandha tiġi trattata bħala kunfidenzjali.
3. Tal-anqas darba f'sena, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk kull korp notifikat li jaqa' taħt ir-responsabbiltà tagħha jkunx

għadu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi żjara fuq il-post lil kull korp notifikat.

4. Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull tliet snin wara dan, il-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI għandha titwettaq mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih il-korp ikun stabbilit u t-tim ta' valutazzjoni kongunta maħtura skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 30(3) u (4). B'talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru, l-MDCG jista' jibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt f'dan il-paragrafu fi kwalunkwe żmien meta jkun hemm tħassib raġonevoli dwar il-konformità dejjiema ta' korp notifikat mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI.
5. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitàjiet ta' monitoraġġ tagħhom. Dan ir-rapport għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 34

It-tibdil fin-notifika

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika. Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 30 minn (2) sa (6) u fl-Artikolu 31 għandhom japplikaw għat-tibdil fejn jimplikaw estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika. Fil-każijiet l-oħra kollha, il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emendata fl-għodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 31(10).
2. Jekk l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI, jew li dan qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira n-notifika b'mod shih jew parzjali, skont kemm hu serju n-nuqqas ta' harsien ta' dawk ir-rekwiżiti u tat-twettiq ta' dawk l-obbligi. Is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż perjodu ta' sena, li jiġgedded darba għall-istess perjodu. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirtira n-notifika.

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' notifika.
3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu jiehu l-passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jiġu proċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u għas-sorveljanza tas-suq wara talba tagħhom.
4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tevalwa jekk ir-raġunijiet li jkunu wasslu għall-bidla fin-notifika għandhomx impatt fuq iċ-ċertifikati maħruġa mill-korp notifikat u, fi żmien tliet xhur minn meta t-tibdiliet fin-notifika jiġu notifikati, għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Fejn ikun meħtieġ li tiġi żgurata s-sikurezza tal-apparat fis-suq, dik l-awtorità għandha tagħti struzzjonijiet lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perjodu raġonevoli ta' żmien determinat mill-awtorità, kull ċertifikat li ma jkunx suppost inhareġ. Jekk il-korp notifikat ma jagħmilx dan fil-perjodu ta' żmien determinat, jew ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali

responsabbli għall-korpi notifikati stess għandha tissospendi jew tirtira ċ-ċertifikati li ma jkunux suppost inahrgu.

5. Iċ-ċertifikati, għajr dawk li ma jkunux suppost inahrgu, li jkunu nahrgu mill-korp notifikat li għalih in-notifika tkun giet sospiza, ristretta jew irtirata għandhom jibqgħu validi f'dawn iċ-ċirkostanzi:

- (a) fil-każ ta' sospensjoni ta' notifika: bil-kundizzjoni li, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, jew korp notifikat ieħor responsabbli għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jikkonferma bil-miktub li jkun qed jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat matul il-perjodu ta' sospensjoni;
- (b) fil-każ ta' restrizzjoni jew irtirar ta' notifika: għal perjodu ta' tliet xhur wara r-restrizzjoni jew l-irtirar. L-awtorità kompetenti dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, tista' testendi l-validità taċ-ċertifikati għal perjodi ulterjuri ta' tliet xhur, li flimkien ma jistgħux jaqbu t-tmax-il xahar, sakemm din tkun qed twettaq il-funzjonijiet tal-korp notifikat matul dan il-perjodu.

L-awtorità jew il-korp notifikat li jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat milqut mill-bidliet fin-notifika, għandu minnufih jinforma b'dan lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-korpi notifikati l-oħra.

Artikolu 35

L-isfida għall-kompetenza tal-korpi notifikati

- 1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun ingieb xi thassib għall-attenzjoni tagħha rigward il-konformità kontinwa ta' korp notifikat mar-rekwiziti stipulati fl-Anness VI jew il-qadi tal-obbligi li għalihom ikun sugġett. Hija tista' tibda wkoll investigazzjonijiet bħal dawn fuq inizzjattiva tagħha stess.
- 2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, b'talba tagħha, bl-informazzjoni kollha rigward in-notifika tal-korp notifikat ikkonċernat.
- 3. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiziti għan-notifika tiegħu, din għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jieh u l-mizuri korrettivi meħtieġa, inkluzi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika, jekk dan ikun meħtieġ.

Fejn l-Istat Membru jonqos milli jieh u l-mizuri korrettivi neċessarji, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira n-notifika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3). Hija għandha tinnotifika lill-Istat Membru kkonċernat dwar id-deċiżjoni tagħha u taggorna l-bażi ta' dejta u l-lista tal-korpi notifikati.

Artikolu 36

L-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati

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.

Artikolu 37

Il-koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 39 tar-Regolament [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku].

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

Artikolu 38

It-tariffi

1. L-Istat Membru fejn il-korpi jkunu stabbiliti għandu jimponi tariffi fuq il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u fuq il-korpi notifikati. Dawn it-tariffi għandhom ikopru, kompletament jew parzjalment, l-ispejjeż relatati mal-attivitajiet eżerċitati mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati skont dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 85 li jistabbilixxi l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmija fil-paragrafu 1, b'kunsiderazzjoni tal-għanijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-interessi tal-korpi notifikati li rċevew ċertifikat maħruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 29(2) u l-korpi notifikati li huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, kif inhu definit mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE³⁸.

Kapitolu V

Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità

TAQSIMA 1 – KLASSIFIKAZZJONI

Artikolu 39

Il-klassifikazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro

1. L-apparati għandhom jiġu kklassifikati fi klassi A, B, C u D, b'kunsiderazzjoni tal-iskop previst tagħhom u r-riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq skont il-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII.
2. Kull tilwima bejn il-manifattur u l-korp notifikat ikkonċernat, dovuta għall-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni, għandha tkun ippreżentata quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat, biex tittiehed deċiżjoni. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u fejn ikun għadu ma ħatarx awtorità rappreżentattiva, il-kwistjoni għandha tkun ippreżentata quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-aħħar inċiż tal-punt (b) tat-Taqsima 3.2. tal-Anness VIII ikollu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat.

³⁸ ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

Tal-anqas 14-il jum qabel kwalunkwe deċiżjoni, l-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni prevista tagħha.

3. Il-Kummissjoni tista', wara talba ta' Stat Membru jew bl-inizjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII ma' apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bl-għan li tiġi determinata l-klassifikazzjoni tagħhom.

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

4. Fid-dawl tal-progress tekniku u kull informazzjoni li ssir disponibbli waqt l-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 fir-rigward ta' dan li ġej:
 - (a) li jiġi deċiż li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandhom bħala deroga mill-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII, jiġu kklassifikati fi klassi oħra,
 - (b) li jiġu emendati jew issupplimentati l-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII.

TAQSIMA 2 – VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 40

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa X.
2. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikat bħala klassi D, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ikunu suġġetti għal valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija sħiħa tal-kwalità, eżami tad-dossier tad-disinn u verifika tal-lott, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq eżami tat-tip, kif speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni inkluża verifika tal-lott, kif speċifikat fl-Anness X.

Barra minn hekk, fejn jiġi deżinjat laboratorju ta' referenza skont l-Artikolu 78, il-korp notifikat li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità għandu jitlob lil dak il-laboratorju ta' referenza biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK applikabbli, meta jkunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħzula 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.

Għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi maħsuba biex jintużaw biex tiġi evalwata l-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma'

prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem³⁹ jew l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.6 tal-Anness IX.

3. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikati bħala klassi C, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jkun suġġett għal valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija shiha tal-kwalità, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII, mal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq eżami tat-tip, kif inhu speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni, kif inhu speċifikat fl-Anness X.

Barra minn hekk, għall-apparat għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jissodisfa r-rekwiżiti supplementari stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII jew fit-Taqsima 2 tal-Anness IX.

Għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi maħsuba biex jintużaw biex tigi evalwata l-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott medicinali speċifiku, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE jew l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.6 tal-Anness IX.

4. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikat bħala klassi B, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ikunu suġġetti għal valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija shiha tal-kwalità, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII.

Barra minn hekk, għall-apparat għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jissodisfa r-rekwiżiti supplementari stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII.

5. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikat bħala klassi A, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi joħorġu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15, wara li jhejju d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II.

Madankollu, jekk l-apparat ikun maħsub għall-ittestjar qrib il-pazjent, jew jekk jitqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili jew ikollu funzjoni ta' kejl, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stabbiliti fl-Anness VIII jew fl-Anness X. L-involviment tal-korp notifikat għandu jkun limitat:

- (a) fil-każ ta' apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent, għar-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII,
- (b) fil-każ ta' apparat imqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kundizzjonijiet sterili,
- (c) fil-każ ta' apparat li għandu funzjoni ta' kejl, għall-aspetti tal-manifattura li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti metroloġiċi.

6. Il-manifatturi jistgħu jagħzlu li japplikaw proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għal apparat ta' klassi oghla mill-apparat inkwistjoni.

³⁹ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

7. L-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jkun suġġett għar-rekwiziti stipulati fl-Artikoli minn 48 sa 58.
8. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit korp notifikat jista' jiddetermina li d-dokumenti kollha jew xi whud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, il-verifika, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi minn 1 sa 6 għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni. Alternattivament, dawn għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.
9. Il-Kummissjoni tista', permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, tispesifika l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bl-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 tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif inhu stipulat fit-Taqsimiet 3.3(c) u 4.5 tal-Anness VIII, fil-każ ta' apparat ikklassifikat bħala klassi C;
 - il-frekwenza minima ta' spezzjonijiet għall-għarrieda fil-fabbrika u verifika ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati skont it-Taqsima 4.4 tal-Anness VIII, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
 - il-frekwenza tal-kampjuni tal-apparat jew tal-lottijiet tal-apparat immanifatturat u kklassifikat bħala klassi D li jridu jintbagħtu lil laboratorju ta' referenza deżinjat skont l-Artikolu 78 b'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, l-eżami tad-dossier tad-disinn u tal-eżami tat-tip skont it-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 ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).
10. Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli waqt il-ħatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati stipulati fl-Artikoli minn 26 sa 38, jew tal-attivitajiet ta' viġilanza u 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 jissupplixxu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa X.

Artikolu 41

L-involvement tal-korpi notifikati

1. Fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jippreżenta applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparat inkwistjoni. Applikazzjoni ma tistax tkun ippreżentata b'mod parallel għand aktar minn korp notifikat wieħed għall-istess attività 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 rigward il-valutazzjoni tal-konformità.
3. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew dejta mill-manifattur li tkun neċessarja sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.
4. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-oġġettiv li jkollhom livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandu jkollhom l-ebda pressjoni u persważjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

Artikolu 42

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità

1. Il-korpi notifikati għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat ikklassifikat bħala klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għas-suppliment jew it-tigdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mill-abbozz ta' struzzjonijiet għall-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat għandu jindika d-data stmata sa meta għandha titlesta l-valutazzjoni tal-konformità. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-MDCG.
2. Fi żmien 28 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-MDCG jista' jitlob lill-korp notifikat biex jippreżenta sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari qabel ma johroġ ċertifikat. B'suggeriment ta' kwalunkwe wiehed mill-membri tiegħu jew mill-Kummissjoni, l-MDCG għandu jiddeċiedi jekk jagħmilx tali talba skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78(4) tar-Regolament [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku]. Fit-talba tiegħu l-MDCG għandu jindika r-raġuni tas-saħħa valida xjentifikament, għaliex ikun għażel il-fajl speċifiku biex jippreżenta sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari. Waqt l-għażla ta' fajl speċifiku għas-sottomissjoni, il-prinċipju tat-trattament ugwali għandu jitqies kif xieraq.

Fi żmien hamest ijiem mill-wasla tat-talba mill-MDCG, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.
3. L-MDCG jista' jibgħat kummenti dwar is-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari, l-aktar tard, sa 60 jum wara li jintbagħat dan is-sommarju. F'dak il-perjodu u l-aktar tard sa 30 jum wara l-preżentazzjoni, l-MDCG jista' jitlob li tintbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet validi xjentifikament tkun neċessarja għall-analizi tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp notifikat. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fl-uffiċċji tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan is-sottoparagrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-MDCG ma għandhomx jisspendu l-perjodu għal-preżentazzjoni tal-kummenti.

4. Il-korp notifikat għandu jkif xieraq kwalunkwe kumment li jasal b'mod konformi mal-paragrafu 3. Dan għandu jipprova lill-Kummissjoni bi spjegazzjoni dwar kif il-kummenti ġew ikkunsidrati, inkluża kull ġustifikazzjoni xierqa għaliex ma ġewx segwiti l-kummenti li rċieva, u d-deċiżjoni aħħarija tiegħu rigward il-valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni. Il-Kummissjoni għandha tghaddi minnufih din l-informazzjoni lill-MDCG.
5. Fejn jitqies neċessarju għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tiddetermina permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kategoriji speċifiċi jew il-gruppi ta' apparati, għajr l-apparat ikklassifikati bhala klassi D, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi minn 1 sa 4 tul perijodu ta' żmien predefinit. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura ta-l-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).
 Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu ġġustifikati biss permezz ta' kriterja waħda jew aktar minn dawn:
 - (a) l-innovazzjoni tal-apparat jew tat-teknoloġija 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 speċifika jew ta' grupp 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) rata mizjuda ta' incidenti serji rrappurtati skont l-Artikolu 59 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati;
 - (d) diskrepanzi sinifikanti fil-valutazzjonijiet tal-konformità mwettqin minn korpi notifikati differenti fuq apparati sostanzjalment simili;
 - (e) tħassib dwar is-saħħa pubblika fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati jew it-teknoloġija li fuqha jkunu msejsa.
6. Il-Kummissjoni għandha tqassar il-kummenti ppreżentati skont il-paragrafu 3 u r-risultati tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.
7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta 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 skont il-paragrafi 2 u 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura ta-l-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Artikolu 43

Certifikati

1. L-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati skont l-Annessi VIII, IX u X għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni determinata 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-perjodu li jindikaw, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin. Meta japplika l-manifattur, il-validità ta' ċertifikat tista' tiġi estiża għal aktar perjodi, li kull wieħed ma jistax jaqbeż il-ħames snin, abbażi ta' valutazzjoni mill-ġdid skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kull suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sa meta ċ-ċertifikat li jissupplixxi jibqa' validu.
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 mahruġ jew jimponi xi restrizzjonijiet fuqu, sakemm ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' miżuri korrettivi xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stipulata mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.
4. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tigbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati. Il-korp notifikat għandu jdaħħal fis-sistema elettronika l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati mahruġa, inklużi emendi u supplimenti, u l-informazzjoni dwar ċertifikati sospizi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati 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 b'konformità mal-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplixxu l-kontenut minimu ta' 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 wasal biex jispiċċa u l-korp notifikat il-ġdid. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) id-data tal-invalidità ta' ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat li wasal biex jispiċċa;
 - (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li wasal biex jispiċċa jista' jiġi indikat fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
 - (c) it-trasferiment tad-dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
 - (d) id-data minn meta l-korp notifikat il-ġdid jassumi responsabbiltà shiha għall-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Fid-data tal-invalidità tagħhom, il-korp notifikat li jkun se jispiċċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat.

Artikolu 45

Id-deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 40, kull awtorità kompetenti tista' tawtorizza, b'talba ġustifikata kif xieraq, it-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz, fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemmija fl-Artikolu 40 ma jkunux twettqu u li l-użu tiegħu ikun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza tal-pazjenti.
2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull deċiżjoni biex jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparat skont il-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tinghata għall-użu għal aktar minn pazjent wiehed.
3. B'talba mingħand Stat Membru u fejn dan ikun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza tal-pazjenti f'aktar minn Stat Membru wiehed, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu ta' żmien determinat il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru skont il-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Għal raġunijiet sodi ġustifikati ta' emerġenza marbuta mas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha tadotta immedjatament l-atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).

Artikolu 46

Iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles

1. Għall-finijiet tal-esportazzjoni u wara talba tal-manifattur, l-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat għandu jgħodġ ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur ikun stabbilit kif xieraq u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE skont dan ir-Regolament jista' jiġi kummerċjalizzat legalment fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat tal-bejgħ hieles għandu jkun validu għall-perjodu indikat fuqu, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin u li ma għandux jaqbeż il-validità taċ-ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 43 mahruġ għall-apparat inkwistjoni.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles b'kunsiderazzjoni tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Kapitolu VI

Evidenza klinika

Artikolu 47

Ir-rekwiżiti generali fir-rigward tal-evidenza klinika

1. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, għandha tissejjes fuq evidenza klinika.

2. L-evidenza klinika għandha tappoġġja l-iskop previst tal-apparat kif iddikjarat mill-manifattur.
3. L-evidenza klinika għandha tinkludi l-informazzjoni kollha li tappoġġja l-validità xjentifika tal-analita, il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika tal-apparat, kif deskritt fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness XII.
4. Fejn it-turiya tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni abbazi tad-dejta dwar il-prestazzjoni klinika jew partijiet minnha titqies li mhix xierqa, għandha tinghata ġustifikazzjoni adegwata għal kull eċċezzjoni bħal din fuq il-bażi tar-riżultati tal-immaniġġar tar-riskju tal-manifattur u b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi tal-apparat u, b'mod partikolari, l-għan(ijiet) maħsub(a) għalih, il-prestazzjoni prevista u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur. L-adegwatezza tat-turiya tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni abbazi biss tar-riżultati tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika għandha tkun sostanzjata kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.
5. Id-dejta relatata mal-validità xjentifika, id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, id-dejta dwar il-prestazzjoni klinika għandha tingabar fil-qosor bħala parti minn rapport dwar l-evidenza klinika msemmi fit-Taqsima 3 tal-Parti A tal-Anness XII. Fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II rigward l-apparat ikkonċernat, għandu jiġi inkluż ir-rapport dwar l-evidenza klinika jew ir-referenzi kompluti relatati miegħu.
6. L-evidenza klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat ikkonċernat, bid-dejta miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 8(6).
7. Il-manifattur għandu jiżgura li l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali ta' dan ir-Regolament barra mill-aspetti li huma koperti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u li, fir-rigward ta' daww il-aspetti, tkun ittiehdet kull prekawżjoni sabiex jiġiharsu s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent, tal-utent u ta' persuni oħra.

Il-manifattur għandu wkoll jimpnija ruħu li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti u għal-laboratorji ta' referenza tal-UE, id-dokumentazzjoni li tippermetti l-fehim tad-disinn, il-manifattura u l-prestazzjonijiet tal-apparat, inkluża l-prestazzjoni mistennija tiegħu, sabiex tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Din id-dokumentazzjoni għandha tinzamm għal mill-inqas hames snin wara t-tmiem tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-apparat inkwistjoni.

Artikolu 48

Ir-rekwiżiti ġenerali fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

1. L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom ikunu suġġetti għal dan ir-Regolament jekk jitwettqu għal raġuni waħda jew aktar minn dawn:
 - (a) biex jivverifikaw li, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, l-apparat jiġi ddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'tali mod li jkun adattat għal skop speċifiku wieħed jew aktar tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* msemmi fin-numru (2) tal-Artikolu 2, u jikseb il-prestazzjoni maħsuba għalih, kif speċifikat mill-manifatturi;

- (b) biex jivverifikaw li l-apparat jikseb il-benefiċċji previsti lill-pazjent kif speċifikat mill-manifattur;
 - (c) biex jiddeterminaw kwalunkwe limitu għall-prestazzjoni tal-apparat, f'kundizzjonijiet tal-użu normali.
2. L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu f'ċirkostanzi simili għall-kundizzjonijiet tal-użu normali tal-apparat.
 3. Meta l-isponser ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, dan għandu jiżgura li tiġi stabbilita persuna ta' kuntatt fl-Unjoni. Dik il-persuna ta' kuntatt għandha tkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni indirizzata lil dik il-persuna ta' kuntatt għandha titqies bħala komunikazzjoni lill-isponser.
 4. L-istudji kollha dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jiffasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti li jippartecipaw f'dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika jkunu protetti u li d-dejta klinika ġġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tkun affidabbli u soda.
 5. L-istudji kollha dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jiffasslu, jitwettqu, jiġu rrekordjati u rrapportati skont it-Taqsima 2 tal-Anness XII.
 6. Għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, kif definit fin-numru (37) tal-Artikolu 2, u għal studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika, fejn it-tweġġ tal-istudju, inkluż il-għir tal-eżemplari, jinvolvi proċeduri invażivi jew riskji oħra għas-sugġetti tal-istudji, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli minn 49 sa 58 u fl-Anness XIII, flimkien mal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Artikolu 49

L-applikazzjoni għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Qabel ma jippreżenta l-ewwel applikazzjoni, l-isponser għandu jikseb mis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51 numru ta' identifikazzjoni uniku għal studju dwar il-prestazzjoni klinika mwettaq f'sit wiehed jew f'diversi siti, fi Stat Membru wiehed jew faktar minn wiehed. L-isponser għandu juża dan in-numru ta' identifikazzjoni uniku meta jkun qed jirreġistra l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika skont l-Artikolu 50.
2. L-isponser tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Istat(i) Membru(i) fejn ikun se jsir l-istudju, flimkien mad-dokumentazzjoni msemija fl-Anness XIII. Fi żmien sitt ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hix kompluta.

Fejn Stat Membru ma jinnotifikax lill-isponser fil-perjodu ta' żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jitqies li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha titqies bħala kompluta.
3. Fejn l-Istat Membru jsib li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li ssir applikazzjoni għalih ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser u għandu

jistabbilixxi massimu ta' sitt ijiem biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni.

Fejn l-isponser la jkun ipprova kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni fil-perjodu taż-żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies bħala waħda rtirata.

Fejn l-Istat Membru ma jkunx innotifika lill-isponser, skont il-paragrafu 2, fi żmien tlett ijiem wara l-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jitqies li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha titqies bħala kompluta.

4. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat, skont il-paragrafu 2, għandha tkun id-data meta tiġi vvalidatava l-applikazzjoni. Fejn l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi taż-żmien imsemmija fil-paragrafi 2 u 3.
5. L-isponser jista' jibda l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika f'dawn iċ-ċirkostanzi:
 - (a) fil-każ ta' apparati ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni kklassifikati bħala klassi C jew D, hekk kif l-Istat Membru kkonċernat jinnotifika lill-isponser bl-approvazzjoni tiegħu;
 - (b) fil-każ ta' apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kklassifikati bħala klassi A jew B minnufih wara d-data ta' applikazzjoni, b'kundizzjoni li l-Istat Membru kkonċernat ikun iddeċieda hekk u li tingħata evidenza li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-sugġetti tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika huma protetti;
 - (c) wara l-iskadenza ta' 35 jum wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu ta' rifjut tiegħu abbażi ta' kunsiderazzjonijiet għas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika.
6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess u li jkunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit(i) tal-istudju u mill-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kull influwenza żejda oħra.

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. Fil-valutazzjoni, għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas persuna waħda li l-qasam ta' interess prinċipali tagħha ma jkunx xjentifiku. Għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas pazjent wiehed.
7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplixxu, fid-dawl tal-progress tekniku u l-iżviluppi regolatorji globali, ir-rekwiżiti għad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mal-applikazzjoni għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li hu stabbilit fil-Kapitolu I tal-Anness XIII.

Artikolu 50

Ir-registrazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolve riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Qabel ma jibda l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, l-isponsor għandu jdaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 l-informazzjoni li ġejja rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika:
 - (a) in-numru ta' identifikazzjoni uniku tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
 - (b) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponsor u, jekk ikun applikabbli, il-persuna ta' kuntatt tiegħu stabbilita fl-Unjoni;
 - (c) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-manifattura tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jekk din tkun differenti mill-isponsor;
 - (d) id-deskrizzjoni tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
 - (e) id-deskrizzjoni tal-komparatur(i), jekk applikabbli;
 - (f) l-iskop tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
 - (g) l-istatus tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.
2. Fi zmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-isponsor għandu jaġġorna d-dejta rilevanti fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.
3. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51, sakemm, għal partijiet minn dik l-informazzjoni jew għall-informazzjoni kollha, ma tkunx ġustifikata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni abbażi ta' waħda minn dawn ir-raġunijiet:
 - (a) il-protezzjoni tad-dejta personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001,
 - (b) il-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva kummerċjalment,
 - (c) is-supervizjoni effettiva tat-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika mill-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati.
4. Id-dejta personali tas-sugġetti li jipparteċipaw fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ma għandhiex tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

Artikolu 51

Is-sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolve riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Il-Kummissjoni għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolve riskji għas-sugġetti tal-istudji, sabiex toħloq numri ta' identifikazzjoni uniċi għal dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 49(1) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) ir-registrazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika skont l-Artikolu 50;
 - (b) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u bejntiehom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 54;

- (c) l-informazzjoni relatata mal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa f'aktar minn Stat Membru wiehed fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56;
 - (d) ir-rapporti dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat imsemmi fl-Artikolu 57(2) fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56.
2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu [...] tar-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. Bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemija fl-Artikolu 50, l-informazzjoni miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.
 3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85, filwaqt li tiddetermina liema informazzjoni oħra rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku biex tippermetti l-interoperabbiltà mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem stabbilita bir-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. L-Artikolu 50(3) u (4) għandu japplika .

Artikolu 52

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji bl-apparat awtorizzat li jkollu fuqu l-marka CE

1. Fejn ikun se jitwettagħ studju dwar il-prestazzjoni klinika biex ikompli jiġi vvalutat l-apparat li jkun awtorizzat li jkollu fuqu l-marka CE skont l-Artikolu 40 u bl-għan maħsub għalih fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, minn hawn 'il quddiem imsejjah "studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni", l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-anqas 30 jum qabel ma jibdev jekk fl-istudju s-sugġetti jkunu se jgħaddu minn proċeduri aktar invażivi jew ta' piż. L-Artikoli 48 minn (1) sa (5), 50, 53, 54(1) u 55(1), l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 55(2) u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Annessi XII u XIII għandhom japplikaw.
2. Jekk l-għan tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, fir-rigward ta' apparat li jkun awtorizzat skont l-Artikolu 40 li jkollu fuqu l-marka CE, huwa li jiġi vvalutat tali apparat għal għan li mhuwiex dak imsemmi fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur skont it-Taqsima 17 tal-Anness I u fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, għandhom japplikaw l-Artikoli minn 48 sa 58.

Artikolu 53

Il-modifiki sostanzjali fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Jekk l-isponser jintroduċi modifiki fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, li x'aktarx ikunu se jhallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-sugġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-dejta klinika ġġenerata mill-istudju, dan għandu jinnotifika lill-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati bir-raġunijiet għal dawk il-modifiki u l-kontenut tagħhom. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemija fl-Anness XIII.

2. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemija fil-paragrafu 1, mhux qabel 30 jum wara n-notifika, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bir-rifjut tiegħu abbażi ta' konsiderazzjonijiet għas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika.

Artikolu 54

L-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Fejn Stat Membru jkun irrifjuta, issospenda jew temm studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun talab għal modifika sostanzjali jew waqfa temporanja ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun gie nnotifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċizzjoni tiegħu u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51.
2. Fejn applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċizzjoni minn Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jinforma b'dan lill-Istati Membri l-oħra kollha u lill-Kummissjoni, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51.

Artikolu 55

L-informazzjoni mill-isponser fil-każ ta' waqfa temporanja jew tmiem tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew ta' studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza, dan għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mill-waqfa temporanja.
2. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni fil-każ ta' tmiem bikri. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru.

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

3. Fi żmien sena minn tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati sommarju tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika f'forma ta' rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XII. Fejn, għal raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat ir-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fi żmien sena, dan għandu jiġi ppreżentat malli jkun disponibbli. F'dan il-każ, il-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.2 tal-Parti A tal-Anness XII għandu jispeċifika meta r-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jkunu se jiġu ppreżentati, flimkien ma' spjegazzjoni.

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji mwettqa f'aktar minn Stat Membru wiehed

1. Permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51, l-isponser tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li jrid isir f'aktar minn Stat Membru wiehed jista' jippreżenta, għall-finijiet tal-Artikolu 49, applikazzjoni unika li meta tasal tiġi trażmessa b'mod elettroniku lill-Istati Membri kkonċernati.
2. F'din l-applikazzjoni, l-isponser għandu jipproponi lil wiehed mill-Istati Membri kkonċernati bħala Stat Membru koordinatur. Jekk dak l-Istat Membru ma jixtieqx ikun l-Istat Membru koordinatur, għandu jiftiehem, fi żmien sitt ijiem mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni unika, ma' Stat Membru ieħor ikkonċernat li dan tal-aħħar għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. Jekk l-ebda Stat Membru ieħor ma jaċċetta li jkun l-Istat Membru koordinatur, l-Istat Membru propost mill-isponser għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. Jekk Stat Membru ieħor differenti minn dak propost mill-isponser, isir l-Istat Membru koordinatur, l-iskadenzi msemija fl-Artikolu 49(2) għandhom jibdew dak inhar tal-aċċettazzjoni.
3. Taħt id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, b'mod partikolari tad-dokumentazzjoni ppreżentata skont il-Kapitolu I tal-Anness XIII, minbarra t-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tiegħu, li għandhom jiġu vvalutati separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.

L-Istat Membru koordinatur għandu:

- (a) fi żmien sitt ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni unika, jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-investigazzjoni klinika taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta, minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII li għaliha kull Stat Membru għandu jivverifika jekk hix kompluta. L-Artikolu 49 minn (2) sa (4) għandu japplika għall-Istat Membru koordinatur b'rabta mal-verifika li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni hija kompluta, minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII. L-Artikolu 49 minn (2) sa (4) għandu japplika għal kull Stat Membru b'rabta mal-verifika li d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII hija kompluta;
 - (b) jistabbilixxi r-risultati tal-valutazzjoni koordinata f'rapport li għandu jitqies mill-Istati Membri l-oħra kkonċernati, meta tkun qed tittiehed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tal-isponser skont l-Artikolu 49(5).
4. Il-modifiki sostanzjali msemija fl-Artikolu 53 għandhom jiġu notifikati lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51. Kull valutazzjoni rigward jekk hemmx raġunijiet għal rifjut, kif imsemmi fl-Artikolu 53, għandha titwettaq taħt id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur.
 5. Għall-finijiet tal-Artikolu 55(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51.

6. Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi appoġġ segretarjali lill-Istat Membru koordinatur fit-tweġġ tal-kompiti tiegħu stipulati f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 57

Ir-reġistrazzjoni u r-rappurtar tal-avvenimenti li jsejtnu waqt l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. L-isponser għandu jirreġistra kompletament kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) avveniment avvers identifikat fil-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika bħala kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fid-dawl tal-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 48(1);
 - (b) avveniment avvers serju;
 - (c) deficijenza tal-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (d) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti minn (a) sa (c).
2. L-isponser għandu jirrapporta minnufih lill-Istati Membri kollha fejn isir l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika dwar kwalunkwe waħda minn dawn:
 - (a) avveniment avvers serju li jkollu rabta kawżali mal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali rabta kawżali tkun raġonevolment possibbli;
 - (b) deficijenza tal-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (c) sejbiet godda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti minn (a) sa (b).

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

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri kkonċernati kull avveniment imsemmi fil-paragrafu 2 li jsejtnu f'pajjiżi terzi fejn isir studju dwar il-prestazzjoni klinika skont l-istess protokoll ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika bħal dak li japplika għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika kopert minn dan ir-Regolament.
4. Fil-każ ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika li għaliha l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 56, l-isponser għandu jirrapporta kull avveniment kif imsemmi fil-paragrafu 2 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Meta jasal, dan ir-rapport għandu jiġi trażmess elettronicament lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

Taħt id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 56(2), l-Istati Membri għandhom jikkordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-avvenimenti avversi serji u tad-defiċjenzi fl-apparat biex jiddeterminaw jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jeħtieġx li jintemm, jiġi sospiż, jitwaqqaf temporanjament jew jiġi modifikat.

Dan il-paragrafu ma ghandux 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 infurmati dwar ir-riżultat ta' kwalunkwe evalwazzjoni simili u dwar l-adozzjoni ta' tali miżuri.

5. Fil-każ ta' studji ta' segwitu dwar il-prestazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni msemija fl-Artikolu 52(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza li jinsabu fl-Artikoli minn 59 sa 64 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.

Artikolu 58

Atti ta' implimentazzjoni

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

- (a) formoli armonizzati għall-applikazzjoni ta' studji tal-prestazzjoni klinika u tal-valutazzjoni tagħhom kif imsemmijin fl-Artikoli 49 u 56, li jqisu kategoriji jew gruppi speċifiċi ta' apparat;
- (b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 51;
- (c) formoli armonizzati għan-notifikazzjoni ta' studji b'segwitu tal-prestazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmijin fl-Artikolu 52(1), u ta' modifiki sostanzjali kif imsemmijin fl-Artikolu 53;
- (d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri imsemmi fl-Artikolu 54;
- (e) formoli armonizzati għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u defiċjenzi tal-apparat imsemmijin fl-Artikolu 57;
- (f) l-iskedi għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u ta' defiċjenzi tal-apparat, filwaqt li titqies is-severità tal-avveniment li jrid jiġi rrapportat, kif imsemmi fl-Artikolu 57.

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

Kapitolu VII

Il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq

TAQSIMA 1 – IL-VIGILANZA

Artikolu 59

Ir-rappurtar ta' inċidenti u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post

1. Il-manifatturi ta' apparati, minbarra dawk tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jirrapportaw dawn li ġejjin, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 60:
 - (a) kull inċident serju rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
 - (b) kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li ssir fpajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni li tkun saret l-

azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Il-manifatturi għandhom jagħmlu r-rapport imsemmi fl-ewwel subparagrafu mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jsiru jafu bl-avveniment u r-rabta kawżali mal-apparat tagħhom, jew li din ir-rabta kawżali hija realistikament possibbli. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jkoll is-severità tal-inċident. Fejn jehtieg biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

2. Għal inċidenti serji simili li jiġru bl-istess apparat jew l-istess tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom tkun għet identifikata jew tkun għet implimentata l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat, il-manifatturi jistgħu jressqu rapporti fil-qosor perjodiċi minflok rapporti individwali għal kull inċident, bil-kundizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti msemmijin fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 60(5) jkunu qablu mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar fil-qosor perjodiċi.
3. L-Istati Membri se jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu lill-professjonisti, lill-utenti u lill-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jirrappurtaw l-inċidenti serji suspettati msemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1 lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. Għandhom jirreġistraw dawn ir-rapporti f'punt ċentrali fil-livell nazzjonali. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tirċievi rapport ta' dat-tip, għandha tiegħu l-passi meħtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jiġi infurmat bl-inċident. Il-manifattur għandu jiżgura li jkun hemm segwitu xieraq.
L-Istati Membri għandhom bejniethom jikkoordinaw l-iżvilupp ta' formoli standard fuq l-internet għar-rappurtar ta' inċidenti serji minn professjonisti, utenti u pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
4. L-istituzzjonijiet tas-saħħa li jimmanifatturaw u jużaw l-apparati msemmijin fl-Artikolu 4(4) għandhom jirrappurtaw kull inċident serju u kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat imsemmija fil-paragrafu 1 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun ikkollokata l-istituzzjoni tas-saħħa.

Artikolu 60

Sistema elettronika dwar il-vigilanza

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni se tistabbilixxi u tmexxi sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) ir-rapporti mingħand il-manifatturi dwar inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemmijin fl-Artikolu 59(1);
 - (b) ir-rapporti fil-qosor perjodiċi tal-manifatturi msemmijin fl-Artikolu 59(2);
 - (c) ir-rapporti tal-awtoritajiet kompetenti dwar inċidenti serji msemmijin fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1);
 - (d) ir-rapporti tal-manifatturi dwar ix-xejriet imsemmijin fl-Artikolu 62;
 - (e) l-avviżi dwar is-sikurezza fil-qasam miktubin mill-manifatturi msemmijin fl-Artikolu 61(4);
 - (f) l-informazzjoni li għandha tiġi skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejn dawn u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 61(3) u (6).

2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata mis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika.
4. Abbażi tal-arrangamenti ta' bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti livell xieraq ta' aċċess għall-bażi tad-dejta lil dawn l-awtoritajiet kompetenti jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-reċiproċità u jipprevedu l-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-dejta ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.
5. Ir-rapporti dwar inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemmijin fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 59(1), ir-rapporti fil-qosor perjodiċi msemmijin fl-Artikolu 59(2), ir-rapporti dwar inċidenti serji msemmijin fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1) u r-rapporti dwar ix-xejriet imsemmijin fl-Artikolu 62 għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin.
 - (a) l-Istat Membru fejn ġara l-inċident;
 - (b) l-Istat Membru fejn qed titwettaq jew se titwettaq l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat;
 - (c) l-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju irreġistrat;
 - (d) fejn ikun japplika, l-Istat Membru fejn hu stabbilit il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat.

Artikolu 61

L-analiżi ta' inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kull informazzjoni dwar inċident serju li jkun sar fit-territorju tagħhom, jew azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li twettqet jew li se titwettaq fit-territorju tagħhom, u li tkun ingibditilhom l-attenzjoni dwaru/dwarha skont l-Artikolu 59, tigi vvalutata ċentralment fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti, jekk ikun possibbli, flimkien mal-manifattur.
Jekk, fil-każ ta' rapporti li jaslu skont l-Artikolu 59(3) l-awtorità kompetenti taċċerta ruhha li r-rapporti jikkonċernaw inċident serju, din għandha mingħajr dewmien tinnotifika dawn ir-rapporti lis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, sakemm l-istess inċident ma jkunx diġà ġie rrapportat mill-manifattur.
2. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju dwar inċidenti serji rappurtati jew azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, filwaqt li jqisu kriterji bħall-kawżalità, kemm jista' jigi osservat, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza fl-użu tal-apparat, il-probabbiltà li jista' jsir dannu u s-severità tad-dannu, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti li għalihom huwa maħsub u l-utenti potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. Għandhom ukoll jivvalutaw jekk hijiex biżżejjed l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-hteġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra. Għandhom jissorveljaw l-investigazzjoni tal-inċident imwettqa mill-manifattur.

3. Wara li tagħmel il-valutazzjoni, l-awtorità kompetenti li tkun qed tagħmilha għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, mingħajr dewmien tinforma lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva li twettqet jew li tkun prevista mill-manifattur jew li tkun imposta fuq biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' rikorrenza ta' inċident serju, u tinkludi l-informazzjoni dwar il-kuntest li fih sar l-inċident u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.
4. Il-manifattur għandu jiżgura li l-utenti tal-apparat ikkonċernat ikunu magħrufin mingħajr dewmien permezz ta' avviż dwar is-sikurezza fil-qasam, dwar l-azzjoni korrettiva li titwettaq. Minbarra f'każ ta' urġenza, il-kontenut tal-avviż abbozzat dwar is-sikurezza fuq il-post għandu jittressaq quddiem l-awtorità kompetenti li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni, jew, fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, quddiem l-awtorità kompetenti koordinatriċi biex dawn ikunu jistgħu jagħmlu l-osservazzjonijiet tagħhom. Sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni minhabba l-qagħda tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviż dwar is-sikurezza fuq il-post għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

Il-manifattur għandu jdaħħal l-avviż dwar is-sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60 li permezz tagħha dan l-avviż għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku.
5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnominaw awtorità kompetenti koordinatriċi biex tikkordina l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmijin fil-paragrafu 2 fil-każi li ġejjin:
 - (a) fejn jiġru inċidenti serji simili marbutin mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur f'faktar minn Stat Membru wieħed;
 - (b) fejn qed titwettaq jew se titwettaq l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat f'faktar minn Stat Membru wieħed.

Sakemm ma jiftehmux mod ieħor l-awtoritajiet kompetenti bejniethom, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tkun dik tal-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat.

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tgharraf lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni li hi hadet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.
6. L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) tissorvelja l-investigazzjoni ta' inċident serju mill-manifattur u l-azzjoni korrettiva li tkun se titwettaq;
 - (b) tikkonsulta mal-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat rigward l-impatt tal-inċident serju fuq iċ-ċertifikat;
 - (c) tiftiehem mal-manifattur u mal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn imsemmijin fil-punti (a) sa (c) tal-Artikolu 60(5) dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rapporti fil-qosor perjodiċi skont l-Artikolu 59(2);
 - (d) tiftiehem mal-manifattur u mal-awtoritajiet kompetenti oħrajn ikkonċernati dwar l-implimentazzjoni tal-azzjoni korrettiva xierqa għas-sikurezza fl-użu tal-apparat;
 - (e) permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, tgharraf lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar il-progress u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.

In-nomina ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn li jwettqu valutazzjoni huma u li jadottaw il-miżuri skont dan ir-Regolament biex jiżguraw il-ħarsien tas-sikurezza tas-servizzi pubbliċi tas-saħħa u tal-pazjenti. L-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-Kummissjoni għandhom jiġu mgħarrfa bir-riżultat ta' kull valutazzjoni bħal din u bl-adozzjoni ta' xi miżuri minn dawn.

7. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi l-għajnuna sekretarjali lill-awtorità kompetenti koordinatriċi biex twettaq il-kompiti tagħha skont dan il-Kapitolu.

Artikolu 62

Ir-rappurtar tax-xejriet

Il-manifatturi ta' apparati li jkunu tal-klassi C jew D għandhom jirrappurtaw lis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, kull zieda li hi sinifikanti statistikament fil-frekwenza jew fis-severità, ta' inċidenti li mhumix serji, jew ta' effetti mhux mixtieqa mistennija li jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tar-riskji kontra l-benefiċċji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji mhux aċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħrajn meta jitqabblu mal-benefiċċji li jkunu maħsuba. Iż-zieda sinifikanti se tiġi stabbilita billi titqabbel mal-frekwenza jew is-severità mistennija ta' dawn l-inċidenti jew mal-effetti mistennija mhux mixtieqa mill-apparat, jew mill-kategorija jew grupp ta' apparati kkonċernati matul perjodu speċifiku ta' żmien stabbilit fil-valutazzjoni ta' konformità tal-manifattur L-Artikolu 61 għandu japplika.

Artikolu 63

Id-dokumentazzjoni tad-dejta ta' vigilanza

Il-manifatturi għandhom jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom bl-informazzjoni dwar l-inċidenti li jirċievu mingħand il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, mingħand il-pazjenti u mingħand l-utenti dwar inċidenti serji, azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, rapporti fil-qosor perjodiċi li huma msemmija fl-Artikolu 59, rapporti dwar ix-xejriet imsemmija fl-Artikolu 62 u avvizi dwar is-sikurezza fil-qasam imsemmija fl-Artikolu 61(4). Dawn iridu jpoġġu din id-dokumentazzjoni għad-disponibbiltà tal-korpi notifikati tagħhom, li jivvalutaw l-impatt tad-dejta ta' vigilanza fuq il-valutazzjoni ta' konformità u fuq iċ-ċertifikat li jinhareġ.

Artikolu 64

Atti ta' implimentazzjoni

Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 59 sa 63 rigward dawn li ġejjin:

- (a) tipoloġija ta' inċidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew ma' kategoriji jew gruppi ta' apparati;
- (b) formoli armonizzati għar-rappurtar ta' inċidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, rapporti fil-qosor perjodiċi u rapporti dwar ix-xejriet tal-manifatturi kif imsemmijin fl-Artikoli 59 u 62;
- (c) skedi għar-rappurtar ta' inċidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, għar-rapporti fil-qosor perjodiċi u r-rapporti dwar ix-xejriet tal-

manifatturi li jqisu s-severità tal-avveniment għandhom jiġu rrapportati kif inhu msemmi fl-Artikoli 59 u 62;

- (d) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 61.

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

TAQSIMA 2 – IS-SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 65

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu l-kontrolli xierqa fuq il-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparati, li jinkludu, fejn hu rilevanti, reviżjoni tad-dokumentazzjoni u kontrolli fiżiċi jew tal-laboratorju abbażi ta' kampjuni xierqa. Dawn għandhom iqisu l-prinċipji stabbiliti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju, tad-dejta ta' viġilanza u tal-ilmenti. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeżiġu li l-operaturi ekonomiċi jpoġġu għad-dispożizzjoni tagħhom id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa biex iwettqu l-attivitajiet tagħhom, u, fejn ikun meħtieġ u ġustifikat, jidhlu fil-proprjetà tal-operaturi ekonomiċi u jiehdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati. Huma jistgħu, fejn jidhrilhom li hu meħtieġ, jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli l-apparati li huma jqisuhom li jkunu ta' riskju gravi.
2. L-Istati Membri għandhom perjodikament jirriveđu u jivvalutaw il-funzjonament tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza. Dawn ir-reviżjonijiet u l-valutazzjonijiet għandhom isiru mill-inqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jintbagħtu lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. L-Istat Membru kkonċernat għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-pubbliku taqsira tar-riżultati.
3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, jikkooperaw ma' xulxin u jgħaddu r-riżultati tagħhom lil xulxin u lill-Kummissjoni. Fejn hemm bżonn, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiftehmu dwar it-tpartit tax-xogħol u l-ispeċjalizzazzjoni.
4. Meta jkun hemm aktar minn awtorità waħda fi Stat Membru, li tkun responsabbli għas-sorveljanza tas-suq jew għall-kontrolli tal-fruntieri esterni, dawn l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jiskambjaw l-informazzjoni rilevanti għall-funzjonijiet u għar-rwol tagħhom.
5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi biex ipartu l-informazzjoni u l-għajjnuna teknika u biex jiprommwovu attivitajiet b'rabta mas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 66

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tmexxi sistema elettronika biex tigbor u tiproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) informazzjoni rigward apparati mhux konformi li jkunu ta' riskju għas-saħħa u għas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 68(2), (4) u (6);

- (b) informazzjoni rigward apparati mhux konformi li jkunu ta' riskju għas-saħħa u għas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 70(2);
 - (c) informazzjoni rigward nuqqas ta' konformità formali ta' prodotti msemmija fl-Artikolu 71(2);
 - (d) informazzjoni rigward miżuri preventivi għall-protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 72(2).
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati kollha, u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

Artikolu 67

Evalwazzjoni ta' apparati li jkunu ta' riskju għas-saħħa u għas-sikurezza fil-livell nazzjonali

Fejn l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jkollhom, abbażi ta' dejta ta' vigilanza jew informazzjoni oħra, ikollhom biżżejjed raġuni biex jemmnu li apparat li jqiegħed fir-riskju s-saħħa jew is-sikurezza ta' pazjenti, ta' utenti jew ta' persuni oħra, għandhom iwettqu evalwazzjoni rigward l-apparat ikkonċernat li tkopri r-rekwiżiti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament li huma rilevanti għar-riskju li jippreżenta dan l-apparat. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 68

Proċedura għat-trattament ta' apparati li ma jikkonformawx u li jqiegħdu s-saħħa u s-sikurezza f'riskju

1. Fejn, wara li jkunu għamlu evalwazzjoni skont l-Artikolu 67, l-awtoritajiet kompetenti jsibu li l-apparat, li jqiegħed fir-riskju s-saħħa jew is-sikurezza ta' pazjenti, ta' utenti jew ta' persuni oħrajn, ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, għandhom mingħajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku kkonċernat iwettaq l-azzjonijiet korrettivi xierqa u ġġustifikati kollha biex jiżgura li l-apparat jikkonforma mar-rekwiżiti, għandhom jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid fis-suq ta' dan l-apparat, għandhom jissugġettaw it-tqegħid fis-suq ta' l-apparat għal rekwiżiti speċifiċi, jirtiraw l-apparat mis-suq jew jiġbruh f'medda ta' żmien raġonevoli, proporzjonata mar-riskju.
2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati ta' evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li esiġew li jwettqu l-operaturi ekonomiċi, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.
3. L-operaturi ekonomiċi għandhom jassiguraw li jitwettqu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward ta' apparati kkonċernati kollha li tqiegħdu fis-suq madwar l-Unjoni.
4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jihux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-miżuri provvizorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-apparat isir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Għandhom javżaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dawmien dwar dawn il-miżuri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.

5. In-notifika msemija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat li mhux konformi, l-origini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul fiż-żmien tal-miżuri nazzjonali li jkunu tteħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti.
6. Stati Membri oħra barra l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-apparat ikkonċernat u dwar kull miżura li jkunu adottaw rigward l-apparat ikkonċernat. Jekk ikun hemm nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dawn għandhom, mingħajr dewmien jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom permezz tas-sistem elettronika msemija fl-Artikolu 66.
7. F'każ li, fi żmien xahrejn minn meta tasal in-notifika msemija fil-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provviżorja mwettqa minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.
8. L-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li l-miżuri restrittivi addattati fir-rigward tal-apparat ikkonċernat jitwettqu mingħajr dewmien.

Artikolu 69

Il-proċedura fil-livell tal-Unjoni

1. F'każ li, fi żmien xahrejn minn meta tasal in-notifika msemija fl-Artikolu 68(4), isiru xi oġġezzjonijiet minn xi Stat Membru kontra miżura provviżorja mwettqa minn Stat Membru ieħor, jew jekk il-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-legiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura hijiex ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 84(3).
2. Jekk tinqata' li l-miżura nazzjonali hija ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 68(8). Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhix ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura. F'każi fejn, fis-sitwazzjonijiet imsemmijin fl-Artikoli 68 u 70, Stat Membru jew il-Kummissjoni jqisu li r-riskju ta' apparat għas-saħħa u għas-sikurezza ma jistax jitrażżan b'mod sodisfaċenti bil-miżuri li jkunu wettaq l-Istat Membru kkonċernat/li jkunu wettqu l-Istati Membri kkonċernati, fuq talba ta' Stat Membru, jew fuq inizzjattiva tagħha, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, twettaq il-miżuri meħtieġa u ġġustifikati biex tiżgura l-harsien tas-saħħa u tas-sikurezza, inkluzi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fl-użu tal-apparat ikkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 84(3).
3. Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urġenza relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafi 1 u 2, applikabbli skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 84(4).

Artikolu 70

Proċedura għat-trattament ta' apparati li jikkonformaw u li jqiegħdu s-saħħa u s-sikurezza f'riskju

1. F'każ li, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 67, Stat Membru jsib li minkejja li apparat ikun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fl-użu b'mod legali, huwa jipperikola s-saħħa jew is-sikurezza ta' pazjenti, ta' utenti jew ta' persuni oħrajn, jew ta' aspetti oħra tal-ħarsien tas-saħħa pubblika, dan l-Istat Membru għandu jeżiġi li l-operaturi ekonomiċi rilevanti jwettqu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jiżguraw li meta l-apparat ikkonċernat jitqiegħed fis-suq jew jiddahhal fl-użu, ma jibqax ikun ta' riskju, li dawn jirtiraw l-apparat mis-suq jew jiġbruh lura f'limitu ta' żmien raġonevoli li jkun proporzjonat man-natura tar-riskju.
2. L-Istat Membru għandhu minnufih javża lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri mwettqa, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66. Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat ikkonċernat, tal-orijini u tal-katina ta' forniment tiegħu, is-sejbiet tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru fejn jispeċifikaw in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul fiż-żmien tal-miżuri nazzjonali mwettqa.
3. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-miżuri provviżorji nazzjonali li twettqu. Abbazi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura hijiex ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3). Għal raġunijiet indispensabbli gġustifikati ta' urġenza relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).
4. Jekk tinqata' li l-miżura nazzjonali hija ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 68(8). Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhix ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura.

Artikolu 71

Nuqqas formali ta' konformità

1. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 68, Stat Membru għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernata f'limitu ta' żmien raġonevoli li jkun proporzjonat man-nuqqas ta' konformità fejn isib waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) li l-marka CE tkun twaħhlet kontra r-rekwiziti formali stipulati fl-Artikolu 16;
 - (b) li, kontra l-Artikolu 16, il-marka CE ma twaħhlitx ma' apparat;
 - (c) li l-marka CE twaħhlet skont il-proċeduri ta' dan ir-Regolament iżda b'mod mhux xieraq, fuq apparat li ma jidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (d) li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma nkitbitx jew mhijiex shiħa;
 - (e) li l-informazzjoni li trid tingħata fuq it-tikketta mill-manifattur jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu mhijiex disponibbli, mhijiex shiħa, jew li ma ngħatatx bil-lingwa/i meħtieġa;
 - (f) li d-dokumentazzjoni teknika, inkluża l-evalwazzjoni klinika, mhijiex disponibbli jew mhijiex shiħa.

2. F'każ li l-operatur ekonomiku ma jtemmx dan in-nuqqas ta' konformità fiż-żmien stipulat fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jwettaq il-miżuri kollha xierqa biex jillimita jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott jew biex jiżgura li dan jiġi rtirat jew jissejjah lura mis-suq. Dan l-Istat Membru għandu javża lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dawmien dwar dawn il-miżuri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.

Artikolu 72

Miżuri preventivi għall-harsien tas-saħħa

1. F'każ li wara li Stat Membru jkun għamel evalwazzjoni li turi riskju potenzjali marbut ma' apparat jew ma' kategorija speċifika jew ma' grupp ta' apparati, isib li t-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fl-użu ta' dan l-apparat jew ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati għandu jkun ipprojbit, ristrett jew suġġetti partikolari, jew li dan l-apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat jew jissejjah lura mis-suq għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħrajn jew xi aspetti oħra tas-saħħa pubblika, dan jista' jwettaq kwalunkwe miżura provviżorja meħtieġa u ġġustifikata.
2. L-Istat Membru għandhu minnufih javża lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri mwettqa filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.
3. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-miżuri provviżorji nazzjonali li twettqu. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex iġġustifikati jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urġenza relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni tista' tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).
4. Fejn il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 turi li t-tqeghid fis-suq jew fl-użu ta' apparat, ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati għandhom ikunu pprojbiti, ristretti jew issuġġettati għal rekwiżiti partikolari, jew li dan l-apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandhom jiġu rtirati jew jissejhu lura mis-suq fl-Istati Membri kollha għall-harsien tas-saħħa u tas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u ta' persuni oħra jew ta' aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-atti ddelegati skont l-Artikolu 85 biex twettaq il-miżuri meħtieġa u ġġustifikati.

Fejn jehtieg hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura prevista fl-Artikolu 86 għandha tapplika għal atti ddelegati adottati skont dan il-paragrafu.

Artikolu 73

Prattika amministrattiva tajba

1. Kull miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 68 sa 72 għandha tiddikjara bil-preċiż ir-raġunijiet li hi bbażata fuqhom. Fejn din il-miżura tkun indirizzata lejn operatur ekonomiku speċifiku, għandha tiġi notifikata mingħajr dewmien lill-operatur ekonomiku kkonċernat, li fl-istess hin jiġi mgħarraf bir-rimedji disponibbli għalih skont il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat u

bil-limiti ta' zmien li dawn ir-rimedji huma sugġetti għalihom. Fejn il-miżura jkollha kamp ta' applikazzjoni ġenerali, din tiġi ppubblikata kif suppost.

2. Minbarra f'każi fejn tenhtieg azzjoni immedjata minhabba riksju serju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel l-osservazzjonijiet lill-awtorità kompetenti f'limitu ta' zmien xieraq qabel ma tiġi adottata kwalunkwe miżura. Jekk tkun ittiegħdet azzjoni mingħajr ma jkun instema' l-operatur, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jinstema' mill-iktar fis possibbli u l-azzjoni mwettqa għandha tiġi riveduta eżatt wara.
3. Kwalunkwe miżura adottata għandha tiġi rtirata jew emendata immedjatament hekk kif l-operatur ekonomiku juri li hu jkun ha azzjoni korrettiva effikaċi.
4. Fejn miżura li tkun giet adottata skont l-Artikoli 68 sa 72 tikkonċerna prodott li dwaru kien involut korp notifikat fil-valutazzjoni ta' konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jgħarrfu lill-korp notifikat rilevanti bil-miżura li tkun twettqet.

Kapitolu VIII

Il-kooperazzjoni fost l-Istati Membri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi, il-laboratorji ta' referenza tal-UE u r- reġistri tal-apparati

Artikolu 74

Awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtorità jew awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri lill-awtoritajiet tagħhom għandhom jagħtu il-poteri, ir-rizorsi, it-tagħmir u l-għarfien mehtieg għat-twettiq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni bl-awtoritajiet kompetenti tagħhom u din tippubblika lista tal-awtoritajiet kompetenti.
2. Għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 48 sa 58, l-Istati Membri jistgħu jassenjaw punt ta' kuntatt nazzjonali li mhux bilfors ikun awtorità nazzjonali. F'dan il-każ, ir-referenzi għal awtorità kompetenti f'dan ir-Regolament għandhom jinftiehem li jinkludu l-punt ta' kuntatt nazzjonali.

Artikolu 75

Il-kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni u jibagħtu lil xulxin l-informazzjoni kollha mehtiega biex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi applikat b'mod uniformi.
2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jipparteċipaw f'inizjattivi żviluppati f'livell internazzjonali bil-għan li tkun żgurata l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati mediċi.

Artikolu 76

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi (MDCG) stabbilit skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) [Referenza tar-Regolament

futur dwar l-apparati mediċi] bl-ghajnuna tal-Kummissjoni, kif stipulat fl-Artikolu 79 ta' dak ir-Regolament, se jwettaq il-kompiti li ngħatawlu skont dan ir-Regolament.

Artikolu 77

Il-kompiti tal-MDCG

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) li jikkontribwixxi fil-valutazzjoni tal-korpi li jivvalutaw il-konformità tal-applikanti u tal-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (b) li jikkontribwixxi fl-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità skont l-Artikolu 42;
- (c) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida li l-ghan tagħha huwa li tiżgura l-implimentazzjoni effikaċi u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari rigward l-ghażla u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati, rigward l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni ġenerali u rigward it-twettiq tal-evalwazzjoni klinika li jagħmlu l-manifatturi u l-valutazzjoni li jagħmlu l-korpi notifikati;
- (d) li jgħin lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitajiet ta' koordinazzjoni fl-oqsma tal-istudji tal-prestazzjoni klinika, tal-vigilanza u tas-sorveljanza tas-suq;
- (e) li jagħti l-pariri u jgħin lill-Kummissjoni, meta din titlob l-ghajnuna, fil-valutazzjoni ta' kull kwistjoni marbuta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (f) li jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata rigward l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Istati Membri.

Artikolu 78

Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Għal apparati speċifiċi jew għal kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi marbutin ma' kategorija jew grupp ta' apparati, il-Kummissjoni tista' tagħżel, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea wieħed, jew aktar minn wieħed, minn hawn 'il quddiem imsejha "Laboratorji ta' referenza tal-UE", li jilhqgħu l-kriterji stipulati fil-paragrafu 3. Il-Kummissjoni għandha tagħżel biss laboratorji li dwarhom ikunu ressqu applikazzjoni biex jintgħażlu jew Stat Membru jew iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni.
2. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom fl-ambitu tar-responsabbiltajiet tagħhom, fejn ikun rilevanti, il-kompiti li ġejjin:
 - (a) li jivverifikaw il-konformità ta' apparati tal-klassi D mas-STK applikabbli għalihom meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżulin mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun minn tal-inqas ekwivalenti, kif stipulat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2);

- (b) li jwettqu t-testijiet xierqa fuq kampjuni ta' apparati tal-klassi D jew qatet ta' apparati tal-klassi D immanifatturati, kif stipulat fit-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 5.1 tal-Anness X;
- (c) li jipprovdu l-ghajnuna xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (d) li jagħtu pariri tekniċi rigward l-izjed żviluppi godda ta' apparati speċifiċi, jew ta' kategorija jew grupp ta' apparati;
- (e) li jistabbilixxu u jamministraw netwerk ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza u jippubblikaw lista tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza parteċipanti u l-kompiti rispettivi tagħhom;
- (f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi xierqa ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tas-sorveljanza tas-suq;
- (g) li jikkollaboraw mal-korpi notifikati fl-iżvilupp tal-aħjar prattiċi għat-twettiq ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (h) li jagħmlu r-rakkomandazzjonijiet dwar materjali ta' referenza xierqa u dwar proċeduri ta' tkejjil ta' referenza ta' ordni metroloġika għolja;
- (i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fuq livell internazzjonali;
- (j) li jipprovdu l-opinjoni xjentifiċi b'reazzjoni għall-konsultazzjonijiet minn korpi notifikati skont dan ir-Regolament.

3. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:

- (a) li jkollhom persunal ikkwalifikat kif jixraq li jkollu biżżejjed għarfien u esperjenza fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jkunu magħżula li jaħdmu fuqhom;
- (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 prattiċi;
- (d) li jkollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva xierqa;
- (e) li jiżguraw li l-persunal tagħhom iżomm kunfidenzjali l-informazzjoni u d-dejta li jikseb fit-twettiq tal-kompiti tagħhom;
- (f) li jagixxu 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-apparati mediċi dijanjostiċi li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tiegħu, li l-membri tal-persunal jiddikjaraw kwalunkwe interess dirett u indirett li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni kull darba li jkun hemm bidla rilevanti.

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

Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tadotta l-modalitajiet u l-ammont tal-ġħotja ta' kontribut finanzjarju mill-Unjoni lil-laboratorji ta' referenza tal-UE filwaqt li tosserva l-objettivi ta' harsien ta' saħħa u sikurezza, ta' appoġġ għall-innovazzjoni u ta' kosteffettività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

5. Fil-każ li korpi notifikati jew Stati Membri jitolbu l-ghajnuna xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika minghand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn jistgħu jintalbu jhallsu tariffi biex ikopru bis-shih jew parzjalment l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti.
6. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 għall-finijiet li ġejjin:
 - (a) biex temenda jew tissupplementa l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fil-paragrafu 2 u l-kriterji li dawn il-laboratorji ta' referenza tal-UE jridu jissodisfaw, imsemmija fil-paragrafu 3.
 - (b) biex tistabbilixxi, filwaqt li tqis l-objettivi tal-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività, l-istruttura u l-livell tal-mizati msemmijin fil-paragrafu 5 li jistgħu jingabru minn laboratorju ta' referenza tal-UE bi hlas għall-provvediment ta' opinjonijiet xjentifiċi mogħtija b'risposta għall-konsultazzjonijiet mitluba minn korpi notifikati skont dan ir-Regolament.
7. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu suġġetti għall-kontrolli, dawn jinkludu żjarat fuq il-post u verifiki mill-Kummissjoni biex tivverifika l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Jekk f'dawn il-kontrolli jinstab li laboratorju ma jkunx qed jikkonforma ma' daww ir-rekwiżiti li għalihom gie maħtur, il-Kummissjoni, permezz ta' atti tal-implimentazzjoni, għandha twettaq il-miżuri li jixirqu, li jinkludu l-irtirar tal-ħatra.

Artikolu 79

Reġistri tal-apparati

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iwettqu l-miżuri kollha xierqa biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' reġistri għal tipi speċifiċi ta' apparati biex jingabru l-esperjenzi ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni marbuta mal-użu ta' dawn l-apparati. Dawn ir-reġistri għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza fit-tul u tal-prestazzjoni tal-apparati.

Kapitolu IX

Il-kunfidenzjalità, il-protezzjoni tad-dejta, il-finanzjament, il-penali

Artikolu 80

Il-kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx stipulat mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet u prattiċi eżistenti nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità medika fl-Istati Membri, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-dejta li jiksbu fit-tweqqiq tal-kompiti tagħhom biex jiproteġu dan li ġej:
 - (a) id-dejta personali, b'konformità mad-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001;

- (b) l-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-dritt tal-proprjetà intellettuali;
 - (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-fini ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew verifiki.
2. Mingħajr ħsara għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni bil-kundizzjoni tal-kunfidenzjalità, għandha tibqa' kunfidenzjali sakemm l-awtorità li tkun originatha ma tkunx qablet li din għandha tinkixef.
 3. Il-paragrafi 1 u 2 ma jaffettwawx id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fejn jikkonċerna l-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni ta' xi twissija, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu l-informazzjoni skont il-liġi kriminali.
 4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw l-informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 81

Il-protezzjoni tad-dejta

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

Artikolu 82

Il-ġbir tat-tariffi

Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għall-possibbiltà li l-Istati Membri jimponu t-tariffi għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u abbażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. Dawn għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi.

Artikolu 83

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom iwettqu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali stipulati jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa [tliet xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Kapitolu X

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 84

Il-proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni se tkun meġhuna 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.
4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 jew l-Artikolu 5 tiegħu, skont ir-rilevanza.

Artikolu 85

L-eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni ngħatat is-setgħa li tadotta l-atti ddelegati msemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) u 78(6) sugġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) u 78(6) se tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien mhux determinat mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) u 78(6) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċizzjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċizzjoni. Għandha tidhol fis-sehħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma tippregudikax il-validità ta' atti ddelegati diġà fis-sehħ.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat 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 xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu ta' żmien jista' jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 86

Proċedura ta' urġenza għall-atti ddelegati

1. L-atti ddelegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh mingħajr dewmien u japplikaw sakemm ma jkun hemm ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att iddelegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet li għalihom tkun saret il-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 85. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att mingħajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni li ssir oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 87

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, kull pubblikazzjoni ta' notifika rigward korp notifikat b'konformità mad-Direttiva 98/79/KE għandha tigi nulla.
2. Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati b'konformità mad-Direttiva 98/79/KE qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom jibqgħu validi sa tmiem il-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat, hlief għal ċertifikati li nharġu skont l-Anness VI tad-Direttiva 98/79/KE li għandhom isiru nulli sa mhux aktar minn sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati skont id-Direttiva 98/79/KE wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom isiru nulli sa mhux aktar minn sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
3. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
4. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinhatru u jiġu nnotifikati qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu. Il-korpi notifikati li jkun mahtura u nnotifikati skont dan ir-Regolament jistgħu japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u joħorġu ċ-ċertifikati skont dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perjodu minn [data tal-applikazzjoni] sa [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni], jikkonformaw mal-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri skont l-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 skont l-Artikolu 9(12) tad-Direttiva 98/79/KE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.

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 ta' dan ir-Regolament inkluża valutazzjoni tar-rizorsi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament.

Artikolu 89

Revoka

Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill huwa rrevokat 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 huma rrevokati b'effett minn [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni].

Ir-referenzi għad-Direttiva li hija revokata għandhom jinftehemu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness XIV.

Artikolu 90

Id-dhul fis-seħh u d-data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn [hames snin wara d-dhul fis-seħh].
3. B'deroga mill-paragrafu 2, għandu japplika dan li ġej:
 - (a) L-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) għandhom japplikaw minn [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2];
 - (b) L-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw minn [sitt xhur wara d-dhul fis-seħh]. Madankollu, qabel [id-data tal-applikazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2], l-obbligi fuq korpi notifikati li ġejjin mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għal notifika skont l-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESSI

- I. Rekwiziti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni ġenerali
- II. Id-dokumentazzjoni teknika
- III. Id-Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- IV. Il-markatura CE tal-konformità
- V. L-informazzjoni li għandha tigi ppreżentata mar-registrazzjoni tal-apparati u tal-operaturi ekonomiċi skont l-Artikolu 23 u l-elementi tad-dejta tal-identifikatur tal-apparat UDI skont l-Artikolu 22
- VI. Rekwiziti minimi li għandhom jintlaħqu mill-Korpi Notifikati
- VII. Il-kriterji tal-klassifikazzjoni
- VIII. Il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni shiha tal-kwalità u l-eżami tad-disinn
- IX. Il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżaminazzjoni tat-tip
- X. Il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-assikurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni
- XI. Kontenut minimu taċ-ċertifikati maħruġin minn korp notifikat
- XII. L-evidenza klinika u segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni
- XIII. Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu r-riskji għas-suġġetti tal-istudji
- XIV. Tabella Ta' korrelazzjoni

ANNESS I

REKWIŻITI DWAR IS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI ĠENERALI

I. HTIĠLIJET ĠENERALI

1. L-apparati għandhom jiksbu l-prestazzjoni maħsuba mill-manifattur u jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li, meta jiġu użati f'kundizzjonijiet normali, dawn ikunu adatti għall-ghan maħsub, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-ogħla livell tal-mument li hu magħruf b'mod ġenerali. Dawn ma għandhomx jikkompromettu, direttament jew indirettament il-kundizzjoni klinika jew is-sikurezza tal-pazjenti, jew is-sikurezza u s-saħħa tal-utenti jew, fejn applikabbli, ta' persuni oħra, sakemm kull riskju jew limitu fil-prestazzjoni li jista' jiġi assoċjat mal-użu tagħhom jikkostitwixxi riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza.
Dan għandu jinkludi:
 - it-tnaqqis, sa fejn huwa possibbli, tar-riskji tal-iżbalji minhabba karatteristiċi ergonomiċi tal-apparat u l-ambjent li fih l-apparat hu maħsub li se jintuża (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
 - il-kunsiderazzjoni tal-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-educazzjoni jew it-taħriġ, u l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-utenti maħsuba (disinn għal utenti mhux esperti, utenti professjonali, persuni b'diżabbiltà jew utenti oħrajn).
2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u l-manifattura tal-apparati għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ta' sikurezza filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-ogħla livell tal-mument li hu magħruf b'mod ġenerali. Biex jitnaqqsu r-riskji, il-manifattur għandu jimmaniġġja r-riskji biex ir-riskju residwu marbut ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju ġenerali li jkun għad baqa' jkun meqjus bħala aċċettabbli. Il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin fl-ordni ta' prijorità elenkata:
 - (a) jidentifika l-perikli magħrufa jew previsti u jagħti stima tar-riskji assoċjati li jistgħu jinqalgħu mill-użu maħsub u mill-użu hażin previst;
 - (b) jelimina kemm jista' jkun ir-riskji permezz ta' disinn u manifattura b'sikurezza inerenti;
 - (c) inaqqas kemm jista' jkun ir-riskji residwi billi jieħu miżuri ta' protezzjoni xierqa, li jinkludu l-allarmi; kif ukoll
 - (d) jipprovdi t-taħriġ lill-utenti u/jew jinforma lill-utenti dwar xi riskji residwi.
3. Il-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparat ma għandhomx ikollhom effett hażin b'tali mod li jikkompromettu s-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul ta' haġja tal-apparat, kif indikat mill-manifattur, meta l-apparat ikun soġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jiġru matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta ma jiġi ddikjarat ebda tul ta' haġja, l-istess japplika għat-tul ta' haġja realistikament mistenni minn apparat ta' din il-kwalità, filwaqt li jingħata każ tal-ghan maħsub u l-użu antiċipat tal-apparat.
4. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tagħhom waqt l-użu maħsub għalihom ma jiġux affettwati hażin mill-kundizzjonijiet tat-trasport u l-hażna (pereżempju,

varjazzjonijiet fit-temperatura u fl-umdità) filwaqt li jiġu kkunsidrati l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur.

5. Ir-riskji kollha magħrufa u previsti, u kull effett sekondarju mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent tal-prestazzjoni maħsuba tal-apparat matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu.

II. IR-REKWIŻITI FIR-RIGWARD TAD-DISINN U L-KOSTRUZZJONI

6. Karatteristiċi tal-prestazzjoni

- 6.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li l-karatteristiċi tal-prestazzjoni jappoġġaw l-użu maħsub, abbażi ta' metodi xjentifiċi u tekniċi rilevanti. Dawn għandhom jiksibu l-prestazzjoni ddikjarata tal-manifattur u b'mod partikolari, fejn ikun rilevanti:

- (a) il-prestazzjoni analitika, bħall-akkuratezza (l-eżattezza u l-preċiżjoni), ix-xaqliba, is-sensittività analitika, l-ispeċifiċità analitika, il-limiti tad-detezzjoni u l-kwantifikazzjoni, il-medda tal-kejl, il-linearità, il-limitu, ir-ripetabbiltà, ir-riproduċibbiltà, inkluża d-determinazzjoni ta' kriterji xierqa għall-ġbir tal-eżemplari u t-trattament u l-kontroll ta' interferanza endoġena u ezoġena rilevanti magħrufa, reazzjonijiet min-naħa għall-oħra fuq xulxin; kif ukoll
- (b) il-prestazzjoni klinika, bħalma huma s-sensittività dijanjostika, l-ispeċifiċità dijanjostika, il-valur ta' previzjoni pożittiv u negattiv, il-proporzjon tal-probabbiltajiet, il-valuri mistennija f'popolazzjonijiet normali jew affettwati.

- 6.2. Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat kif indikati mill-manifattur iridu jinżammu matul il-ħajja tal-apparat.

- 6.3. Fejn il-prestazzjoni tal-apparati jiddependi fuq l-użu ta' kalibraturi u/jew materjali għall-kontrolli, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għal analita speċifika lil dawn il-kalibraturi u/jew materjali għall-kontrolli se tkun żgurata permezz ta' proċeduri ta' tkejjil addattati u/jew disponibbli u materjali ta' referenza addattati ta' grad metroloġiku oġġla. L-apparat għandu jkun imfassal u mmanifatturat b'mod li jippermetti lill-utent jipprova r-risultati tal-kejl fl-eżemplari tal-pazjenti li jkunu traċċabbli metroloġikament għal materjali ta' referenza ta' grad oġġla addattati u/jew proċeduri ta' referenza tal-kejl fuq l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur.

7. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi

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

Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-possibbiltà li jiġri ħsara fir-risultat tal-prestazzjoni analitika minħabba inkompattibilità bejn il-materjali użati u l-eżemplari u/jew l-analita li għandhom jinstabu (bħalma huma tessuti bijoloġiċi, ċelluli, fluwidi u mikroorganizmi) filwaqt li jitqies l-għan li l-apparat huwa maħsub għalih.

- 7.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji għall-pazjenti ta' kontaminanti u residwi, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, fil-ħażna u fl-użu tal-

apparat. Għandha tinghata attenzjoni partikolari għat-tessuti esposti u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment.

7.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun u sa fejn ikun xieraq, ir-riskji mis-sustanzi li jistgħu jnixxu jew jillikjaw mill-apparat. Għandha tinghata attenzjoni speċjali lis-sustanzi li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006⁴⁰, u lis-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrina li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)⁴¹.

7.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu, kemm jista' jkun possibbli u fejn xieraq, ir-riskji kkawżati mid-dhul jew il-ħruġ mhux maħsub ta' sustanzi fl-apparat jew mill-apparat filwaqt li jiġi meqjus l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuza.

8. **Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali**

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

Id-disinn għandu:

(a) jippermetti li jintuza faċilment u sikurament;

u, fejn ikun meħtieġ

(b) inaqqas kemm jista' jkun possibbli u fejn xieraq kwalunkwe tnixxija mikrobjali mill-apparat u/jew esponiment mikrobjali waqt l-użu;

(c) jipprevjeni kontaminazzjoni mikrobjali tal-apparat jew ta' eżemplar.

8.2. L-apparati bit-tikketta li tiddikjarahom bħala sterili jew li għandhom stat mikrobijologiku speċjali għandhom jiġu ddisinnjati, immanifatturati u ppakkjati b'mod li jiżgura li jibqgħu hekk meta jitqiegħdu fis-suq u jibqgħu hekk taħt il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħażna speċifikati mill-manifattur, sakemm ma ssirx xi ħsara lill-imballaġġ jew ma jinfetħu.

8.3. L-apparati bit-tikketta li tiddikjarahom bħala sterili jew li jkollhom stat mikrobijologiku speċjali għandhom ikunu ġew ipproċessati, manifatturati u, jekk ikun applikabbli, sterilizzati permezz ta' metodi xieraq u vvalidati.

8.4. L-apparati maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom jiġu mmanifatturati f'kundizzjonijiet ikkontrollati kif xieraq (eż. dawk ambjentali).

8.5. Is-sistemi ta' imballaġġ għall-apparati li mhum iex sterili għandhom iżommu lill-prodott integrat u nadif, u jekk l-apparati għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mill-mikrobi; is-sistema tal-

⁴⁰ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁴¹ ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

imballaġġ għandha tkun xierqa billi jitqies il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.

- 8.6. It-tikketti tal-apparat għandhom jiddistingwu bejn prodotti identiċi u dawk simili mqieghda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili.

9. **Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika**

- 9.1. Fejn l-apparati jinkludu tessuti, ċelluli u sustanzi li joriġinaw mill-annimali, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tal-materjali, taċ-ċelluli u tas-sustanzi ta' din l-oriġini għandu jsir b'mod li jkollu l-oġġa livell ta' sikurezza kemm għall-utent professjonali, kif ukoll għal dak li mhuwiex, jew għal persuna oħra.

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u agenti trasferibbli oħra għandha tigi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni matul il-proċess ta' manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-virus u ta' agent trażmissibbli ieħor tkun integrali għall-għan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

- 9.2. Fejn l-apparati jinkludu tessuti, ċelluli u sustanzi li joriġinaw mill-bniedem, l-għażla tas-sorsi, tad-donaturi u/jew sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tal-materjali, taċ-ċelluli u tas-sustanzi ta' din l-oriġini għandu jsir b'mod li jkollu l-oġġa livell ta' sikurezza kemm għall-utent professjonali, kif ukoll għal dak li mhuwiex, u għal persuni oħra.

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u agenti trasferibbli oħra għandha tigi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni matul il-proċess ta' manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-virus u ta' agent trażmissibbli ieħor tkun integrali għall-għan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

- 9.3. Fejn l-apparati jinkludu materjali, ċelluli jew sustanzi ta' oriġini mikrobjali, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tal-materjali, taċ-ċelluli u tas-sustanzi għandu jsir b'mod li jkollu l-oġġa livell ta' sikurezza kemm għall-utent professjonali, kif ukoll għal min mhuwiex, jew għal persuna oħra.

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u agenti trasferibbli oħra għandha tigi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni matul il-proċess ta' manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-virus u ta' agent trażmissibbli ieħor tkun integrali għall-għan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

10. **L-interazzjoni tal-apparati mal-ambjent tagħhom**

- 10.1. Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir ieħor, il-kumbinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' tqabbid għandha tkun sigura u ma tridx tfixxkel il-prestazzjonijiet speċifikati tal-apparati. Kull restrizzjoni fuq l-użu li tapplika għal dawn il-kumbinazzjonijiet għandha tigi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu. Il-konnessjonijiet li jrid jimmanipula l-utent għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji kollha possibbli li jistgħu jiġu kkawżati minn konnessjoni mhux korretta.

- 10.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jneħħu jew inaqqsu kemm jista' jkun u sa fejn hu rilevanti:

- (a) kull riskju ta' drib lill-utent, kemm dak professjonali kif dak li mhuwiex jew lil persuni oħra b'rabta mal-karatteristiċi fiżiċi u ergonomiċi tagħhom;
 - (b) kull riskju ta' użu żbaljat minhabba karatteristiċi ergonomiċi, fatturi tal-bniedem u l-ambjent li huwa maħsub li jintuża fih l-apparat;
 - (c) ir-riskji marbuta ma' influwenzi esterni li huma prevedibbli jew ma' kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettrici u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, ma' pressjoni, mal-umdità, mal-varjazzjonijiet fit-temperatura jew ma' interferenzi mis-sinjali tar-radju;
 - (d) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kontatt ma' materjali, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost matul kundizzjonijiet normali tal-użu;
 - (e) ir-riskji assoċjati mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-software u l-ambjent li fih jopera u jinteraġixxi;
 - (f) ir-riskji ta' dħul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
 - (g) ir-riskju ta' identifikazzjoni mhux korretta ta' eżemplari;
 - (h) ir-riskji ta' kull interferenza prevedibbli ma' apparati oħra.
- 10.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u fejn ikun hemm kundizzjoni waħda hażina. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li l-għan maħsub tagħhom jinkludi esponiment għal sustanzi li jiehdu n-nar jew sustanzi li jistgħu jikkawżaw kombustjoni, jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' dawn.
- 10.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li l-aġġustament, il-kalibrar, u l-manutenzjoni, fejn ikunu meħtieġa biex jinkisbu l-prestazzjonijiet maħsuba, jistgħu jsiru b'mod sigur.
- 10.5. L-apparati li huma maħsuba li joperaw flimkien ma' apparati jew ma' prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati jew immanifatturati b'tali mod li l-interoperabbiltà tkun affidabbli u sigura.
- 10.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jiffaċilita r-rimi sikur tal-apparat u/jew ta' kwalunkwe sustanza li tiġi skartata mill-utent, kemm dak professjonali kif ukoll dak li mhuwiex, jew minn persuna oħra.
- 10.7. L-iskala tal-kejl, tal-monitoraġġ jew tal-wiri (inkluż xi tibdil fil-kulur u f'indikaturi viżwali oħra) għandha tiġi ddisinjata u mmanifatturata bi qbil mal-prinċipji ergonomiċi, billi jitqies l-għan maħsub tal-istrument.
- 11. Apparati li għandhom funzjoni ta' kejl**
- 11.1. Dawk l-apparati li jkollhom funzjoni analitika primarja ta' kejl għandhom jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jipprovdu limiti xierqa ta' akkuratezza, preċiżjoni u stabbiltà fil-kejl, billi jitqies l-għan maħsub tal-apparat u tal-proċeduri u l-materjali xierqa u disponibbli tal-kejl ta' referenza. Il-limiti tal-akkuratezza għandhom jiġu speċifikati mill-manifattur.
- 11.2. Il-kejl imwettaq mill-apparati b'funzjoni ta' kejl u espress f'unitajiet legali għandu jikkonforma mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE⁴².
- 12. Il-protezzjoni kontra r-radjazzjoni**

⁴² ĠU L 39, 15.2.1980.

- 12.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponiment tal-utent, kemm dak professjonali kif ukoll dak li mhuwiex, jew ta' persuni oħra għar-rad jazzjoni mormija (intenzjonata jew le, kemm izolata kif ukoll mifruxa) titnaqqas kemm jista' jkun possibbli.
- 12.2. Meta l-apparati jkunu maħsuba biex joħroġu rad jazzjoni li hi potenzjalment ta' periklu, li tidher u/jew li ma tidhirx, għandhom sa fejn hu possibbli jkunu:
 - (a) iddisinjati u manifatturati b'mod li jiżguraw illi l-karatteristiċi u l-kwantità ta' rad jazzjoni li toħroġ minnhom ikunu jistgħu jiġu kontrollati u/jew aġġustati; kif ukoll
 - (b) mġhammra b'turija viżwali u/jew twissijiet li jinstemgħu ma' dak il-ħruġ.
- 12.3. L-istruzzjonijiet tal-operat għall-apparati li minnhom toħroġ rad jazzjoni għandhom jagħtu informazzjoni dettaljata dwar in-natura tar-rad jazzjoni li toħroġ minnhom, il-mezzi tal-protezzjoni tal-utent, u l-modi li bihom jiġi evitat l-użu ħażin u l-eliminazzjoni tar-riskji inerenti mal-istallazzjoni.
13. **Softwer inkorporat fl-apparati u softwer awtonomu**
- 13.1. L-apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli, inkluż softwer, jew softwer awtonomu li huma apparati fihom infushom, għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw it-tennija, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni skont l-għan maħsub. Fil-każ ta' kundizzjoni waħda ħażina, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa biex jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun u kif xieraq, ir-riskji eventwali.
- 13.2. Għal apparati li jinkorporaw softwer jew softwer awtonomu li huma apparati fihom infushom, is-softwer għandu jiġi żviluppat u manifatturat skont l-ogħla livell filwaqt li jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp, l-immanigġjar tar-risju, il-verifika u l-validazzjoni.
- 13.3. Is-softwer imsemmi f'din it-Taqsima li huwa maħsub għall-użu flimkien ma' pjattaformi mobbli tal-kompjuter għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tal-pjattaforma mobbli (eż. id-daqs u l-proporzjon ta' kuntrast tal-iskrin) u l-fatturi esterni marbuta mal-użu tagħhom (varjazzjoni fl-ambjent fir-rigward ta' livell ta' dawl jew storbu).
14. **Apparati mqabbdin ma' sors ta' enerġija jew mġhammra bih**
- 14.1. Għall-apparati mqabbdin ma' sors ta' enerġija, jew li jkunu mġhammra b'sors ta' enerġija, fil-każ ta' kundizzjoni waħda ħażina, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa biex jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun u kif xieraq, ir-riskji eventwali.
- 14.2. L-apparati li bihom is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija interna għandhom ikunu mġhammra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija.
- 14.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jimminimizzaw kemm jista' jkun u b'mod xieraq, ir-riskji li jinholqu interferenzi elettromanjetici li jistgħu jagħmlu ħsara lill-operat ta' dan l-apparat jew ta' tagħmir ieħor fl-ambjent maħsub.
- 14.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika għad-disturb elettromanjetiku sabiex jgħinhom joperaw kif maħsub.

- 14.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jevitaw, kemm jista' jkun, ir-riskju ta' xokkijiet elettriċi aċċidentali lill-utent, kemm dak professjonali kif ukoll dak li mhuwiex jew kwalunkwe persuna oħra kemm waqt l-użu normali tal-apparat u fil-każ ta' kundizzjoni waħda hażina fl-apparat, sakemm l-apparat ikun installat u miżmum kif indikat mill-manifattur.

15. Il-protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali

- 15.1. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jipproteġu lill-utenti, professjonali jew mhumiex, jew lil persuni oħra kontra r-riskji mekkaniċi.

- 15.2. L-apparati għandhom ikunu stabbli biżżejjed fil-kundizzjonijiet previsti tal-operat tagħhom. L-apparati jridu jkunu jistghu jifilhu t-tensjonijiet inerenti fl-ambjent tax-xogħol previst, u jżommu din ir-reżistenza matul il-ħajja mistennija tagħhom, sakemm isirulhom l-ispezzjonijiet u l-manutenzjoni kif indikati mill-manifattur.

- 15.3. Fejn ikun hemm ir-riskji minhabba partijiet li jiċċaqalqu, jew minhabba ksur jew qluġh jew it-tnixxija ta' sustanzi, irid ikun hemm inkorporati fihom il-mezzi xierqa ta' protezzjoni.

Kull ilqugh jew mezz ieħor inkluż mal-apparat biex jipprovdi l-protezzjoni, b'mod partikolari kontra partijiet li jiċċaqalqu, għandu jkun marbut sewwa u ma għandux ifixkel l-aċċess għall-operat normali tal-istrument, jew li jirrestringi l-manutenzjoni ta' rutina li jkunu mahsubin għalih mill-manifattur.

- 15.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji kkawżati minn vibrazzjoni ġġenerata minnhom, filwaqt li jitqies il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni tal-vibrazzjonijiet, b'mod partikolari fis-sors, sakemm il-vibrazzjonijiet ma jkunux parti mill-prestazzjoni speċifikata.

- 15.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji kkawżati mill-istorbju li joħroġ, filwaqt li jitqies il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli biex inaqqsu l-istorbju, b'mod partikolari fis-sors, sakemm il-hsejjes li joħorġu huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.

- 15.6. It-terminali u l-konnetturi mal-elettriku, mal-gass jew mal-provvisti tal-enerġija idrawlika u pneumatika li jrid jimmaniġġja l-utent, professjonali jew le, jew persuna oħra, iridu jkunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.

- 15.7. Id-disinn u l-konstruzzjoni tal-partijiet iridu jiżguraw li kemm qabel l-użu, kif ukoll waqtu ma jkunux possibbli ċerti żbalji li x'aktarx isiru meta jiġu mghammra għall-ewwel darba jew mill-ġdid, jew jiġu konnessi għall-ewwel darba jew mill-ġdid dawn il-partijiet, jew, fin-nuqqas ta' dan, l-iżbalji għandhom jiġu evitati permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq il-partijiet infushom u/jew fuq il-post fejn jitwaħħlu.

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

- 15.8. Il-partijiet aċċessibbli tal-apparat (għajr il-partijiet jew iż-żoni maħsuba biex jipprovdu s-sħana jew biex jilhq temperaturi speċifiċi) u ż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhq temperaturi potenzjalment perikolużi f'kundizzjonijiet normali tal-użu.

16. **Il-protezzjoni kontra r-riskji kkawżati minn apparati li huma maħsuba mill-manifattur għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent**
- 16.1. L-apparati magħmulin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jilhqgħu l-għan tagħhom b'mod xieraq billi jitqiesu l-hiliet u l-mezzi kollha disponibbli għall-utent u l-influenzi li jirriżultaw minn varjazzjoni li wiehed jista' realistikament jistenna mit-teknika u l-ambjent tal-utent maħsub. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur għandhom ikunu jinftehimu u jiġu applikati faċilment mill-utent maħsub.
- 16.2. L-apparati maħsubin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati hekk li:
- jiżguraw li l-apparat jista' jintuża faċilment mill-utent maħsub fl-istadji kollha tal-proċedura; kif ukoll
 - inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent maħsub fl-użu tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, tal-eżemplar, u anki fl-interpretazzjoni tar-riżultati.
- 16.3. L-apparati maħsubin għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, fejn hu realistikament possibbli, għandu jkollhom proċedura li permezz tagħha, l-utent maħsub ikun jista':
- jivverifika li, waqt l-użu, l-apparat se jaħdem kif maħsub mill-manifattur; kif ukoll
 - jiġi mwissi jekk l-apparat ma jkunx ipprovdut riżultat validu.

III. REKWIŻITI RIGWARD L-INFORMAZZJONI FORNUTA MAL-APPARAT

17. Tikketta u struzzjonijiet dwar l-użu

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

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex jidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u jikkomunika lill-utent, professjonali jew mhux professjonali, jew persuna oħra, informazzjoni marbuta mas-sikurezza u mal-prestazzjoni tal-apparat, skont ir-rilevanza. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, filwaqt li jitqies dan li ġej:

- (i) Il-mezz, il-format, il-kontenut, il-leġibbiltà, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, għall-għan maħsub għalih u għall-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) maħsub(a). B'mod partikolari, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehimu faċilment mill-utent maħsub u, fejn rilevanti, iridu jkun forniti bi tpingijiet u b'dijagrammi. Uħud mill-apparati jistgħu jinkludu informazzjoni separata għall-utent professjonali u għall-persuna mhux professjonista.
- (ii) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun ipprovduta ukoll fuq l-apparat innifsu. Jekk dan ma jkunx prattiku jew rilevanti, parti mill-informazzjoni, jew l-informazzjoni kollha kemm hi tista' tidher fuq l-imballaġġ għal kull unità, u/jew fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli.

Meta jiġu forniti apparati multipli lil utent u/jew post wiehed, tista' tiġi pprovduta kopja waħda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm flehim max-xerrej, li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jkun ipprovdut b'aktar kopji.

- (iii) F'kazi ġġustifikati u eċċezzjonali, jistgħu ma jkunux meħtieġa l-istruzzjonijiet għall-użu, jew jistgħu jitqassru jekk l-apparat jista' jintuża b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur mingħajr ebda struzzjonijiet għall-użu.
- (iv) It-tikketti jrid ikollhom format li jistgħu jinqraw mill-bniedem iżda dawn jistgħu jkunu ssupplimentati b'forom li jistgħu jinqraw minn magna, bħall-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) jew bar codes.
- (v) Meta l-apparat ikun maħsub għall-użu professjonali biss, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingħataw lill-utent f'format li ma jkunx fuq karta (pereżempju elettroniku), hlief meta l-apparat ikun maħsub għall-ittestjar qrib il-pazjent.
- (vi) Ir-riskji residwi li jeħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.
- (vii) Fejn ikun xieraq, din l-informazzjoni għandha tkun f'forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment. Kull simbolu jew kulur tal-identifikazzjoni użat għandu jikkonforma mal-istandards armonizzati jew STK. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew STK, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.
- (viii) Fil-każ ta' apparati li jkun fihom sustanza jew preparazzjoni li tista' titqies bħala perikoluża, waqt li jitqiesu n-natura u l-kwantità tal-konstitwenti tagħha u l-għamla li fiha tkun ippreżentata, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti rilevanti dwar il-periklu tar-Regolament (KE) 1272/2008 għall-pittogrammi u t-tikketti. Fejn ma jkunx hemm spazju biżżejjed biex l-informazzjoni kollha titqiegħed fuq l-apparat innifsu jew fuq it-tikketta tiegħu, il-pittogrammi rilevanti dwar il-periklu għandhom jidhru fuq it-tikketta u l-informazzjoni l-oħra meħtieġa minn dan ir-Regolament għandha tingħata fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- (ix) Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) 1907/2006 dwar l-iskeda ta' dejta ta' sikurezza, sakemm l-informazzjoni kollha rilevanti ma tkunx diġà disponibbli fl-istruzzjonijiet għall-użu.

17.2. Informazzjoni ta' fuq it-tikketta

It-tikketta għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:

- (i) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (ii) Id-dettalji li huma meħtieġa strettament biex utent jidentifika l-apparat, u, fejn mhuwiex ċar għall-utent, l-għan maħsub tal-apparat;
- (iii) L-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
- (iv) Għal apparati importati, l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tar-rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni u l-indirizz tal-post tan-negozju irreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
- (v) Indikazzjoni li l-apparat huwa maħsub għall-użu dijanjostiku *in vitro*;
- (vi) Il-kodiċi tas-sett/in-numru tas-sett jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kelma LOTT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif rilevanti;
- (vii) Fejn japplika, l-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI);

- (viii) Indikazzjoni mhux ambigwa tad-data sa meta l-apparat jista' jintuża b'mod sigur minghajr degradazzjoni tal-prestazzjoni, espressa mill-inqas bis-sena, ix-xahar, u fejn ikun rilevanti, il-jum, f'dik l-ordni;
- (ix) Fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista' jintuża b'mod sigur, is-sena tal-manifattura. Din is-sena tal-manifattura tista' tkun inkluża b'hal part min-numru tas-sett jew tas-serje sakemm tkun tista' tigi identifikata b'mod ċar id-data.
- (x) Fejn ikun rilevanti, indikazzjoni tal-kwantità netta tal-kontenut, espressa f'termini tal-użin jew tal-volum, l-ghadd jew xi taħlita ta' dawn, jew ta' termini oħra li jirriflettukkuratament il-kontenut tal-pakkett;
- (xi) Indikazzjoni ta' kull kundizzjoni partikolari ta' hżin u/jew maniggjar li tapplika;
- (xii) Fejn ikun rilevanti, indikazzjoni tal-istat sterili tal-apparat u l-metodu ta' sterilizzazzjoni, jew dikjarazzjoni li tindika xi stat mikrobijologiku speċjali jew l-istat tal-indafa;
- (xiii) Twissijiet jew prekawzjonijiet li jridu jigu segwiti u li għaldaqstant jehtieg li tingħbed l-attenzjoni tal-utent, professjonali jew le, jew ta' persuna oħra lejhom. Din l-informazzjoni tista' tingħata kemm jista' jkun fil-qosor, u f'dak il-każ, għandha tidher informazzjoni aktar dettaljata fl-istruzzjonijiet għall-użu;
- (xiv) Fejn japplika, kull istruzzjoni partikolari dwar kif jithaddem;
- (xv) Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu wieħed, għandha tingħata indikazzjoni ta' dan. L-indikazzjoni ta' użu waħdieni tal-manifatturi għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni;
- (xvi) Jekk l-apparat huwa maħsub għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, għandha tingħata indikazzjoni ta' dan;
- (xvii) Jekk l-apparat huwa maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandha tingħata indikazzjoni ta' dan.
- (xviii) F'apparati li jinkludu reaġenti individwali u oġġetti li jistgħu jkunu disponibbli b'hal apparati separati, kull wieħed minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiziti dwar it-tikketti li jinsabu f'din it-Taqsima;
- (xix) Kull fejn ikun realistiku u prattikabbli, l-apparati u l-komponenti separati għandhom jigu identifikati, fejn ikun rilevanti, f'termini ta' lottijiet, biex jippermettu kull azzjoni xierqa li tikxef kull riskju potenzjali kkawżat mill-apparati u l-komponenti li jinqalgħu minn magħhom.

17.3. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

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

- (i) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (ii) L-għan maħsub tal-apparat:
 - dak li jkun maħsub li għandu jsib u/jew ikejjel;
 - il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjozi jew l-għajnuna fid-dijanjozi);
 - il-problema, il-kundizzjoni jew il-fattur ta' riskju speċifiċi li huma ta' interess li l-apparat huwa maħsub li jsib, jiddeffinixxi jew jiddistingwi;
 - jekk jaħdimx awtomatikament jew le;

- jekk huwiex kwalitattiv, semikwalitattiv jew kwantitattiv;
 - it-tip ta' eżemplar(i) mehtieġa; kif ukoll
 - fejn japplika, il-popolazzjoni li se tintuża għat-testijiet.
- (iii) Indikazzjoni li l-apparat huwa maħsub għall-użu dijanjostiku *in vitro*;
- (iv) L-utent maħsub, skont ir-rilevanza (pereżempju professjonisti tal-kura tas-saħħa jew nies li mhumiex professjonisti f'dan il-qasam);
- (v) Il-prinċipju tat-test;
- (vi) Deskrizzjoni tar-reagenti, tal-kalibraturi u tal-kontrolli u kull kundizzjoni tal-użu tagħhom (pereżempju jekk ikunu addattati biss għal strument partikolari wieħed);
- (vii) Lista tal-materjali pprovduti u lista tal-materjali partikolari mehtieġa, iżda li ma jkunux ipprovduti;
- (viii) Għall-apparati maħsuba għall-użu flimkien ma' apparati oħra u/jew tagħmir għall-użu generali:
- informazzjoni biex wieħed jidentifika dawn l-apparati jew dan it-tagħmir, biex jikseb kombinazzjoni sigura, u/jew
 - informazzjoni dwar kull restrizzjoni magħrufa għall-kombinazzjonijiet ta' apparati u tagħmir.
- (ix) Indikazzjoni ta' kull kundizzjoni partikolari għall-ħżin u/jew l-immaniġġjar li tapplika;
- (x) L-istabbiltà fl-użu, li jista' jinkludi l-kundizzjonijiet għall-ħżin, u l-limitu tal-ħajja tiegħu wara li jinfetaħ il-kontenitur primarju, flimkien mal-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà tar-reagenti li jkunu jaħdmu, fejn ikun rilevanti;
- (xi) Jekk l-apparat jinbiegħ fi stat sterili, indikazzjoni ta' dan, il-metodu ta' sterilizzazzjoni u istruzzjonijiet f'każ li l-imballaġġ sterili jkun difettuż qabel l-użu;
- (xii) Informazzjoni li tippermetti li l-utent ikun infurmat dwar kull twissija, prekawzjoni, miżuri li għandhom jitwettqu u limitazzjonijiet tal-użu fir-rigward tal-apparat. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn rilevanti:
- twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jitwettqu f'każ li l-apparat ma jaħdimx sew jew f'każ ta' degradazzjoni, li tintwera b'bidliet fid-dehra tiegħu, li jistgħu jafttwaw il-funzjonament;
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jitwettqu fir-rigward tal-esponiment għal influwenzi esterni li huma realistikament prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettrici u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, jew temperatura;
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jitwettqu fir-rigward ta' riskji ta' interferenza kkawżata mill-preżenza realistikament prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, trattament terapewtiku jew proċeduri oħra (eż. interferenza elettromanjetika mormija mill-apparat li taffetwa tagħmir ieħor);
 - prekawzjonijiet marbuta mal-materjali inkorporati fl-apparat li huma karċinoġeniċi, mutageniċi jew tossiċi, jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu

s-sistema endokrina jew li jistgħu jirriżultaw freazzjoni sensitizzazzjoni jew allergika tal-pazjent jew tal-utent;

- jekk l-apparat ikun maħsub għal użu waħdieni, għandha tingħata indikazzjoni ta' dan. L-indikazzjoni ta' użu waħdieni tal-manifatturi għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni;
 - jekk l-apparat jista' jerga' jintuża, għandha tingħata informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-dizinfettar, id-dekontaminazzjoni, l-imballaġġ u fejn rilevanti, il-metodu vvalidat ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid. Għandha tingħata informazzjoni biex wiehed ikun jista' jidentifika meta l-apparat ma għandux jibqa' jintuża, eż. sinjali ta' degradazzjoni materjali jew l-għadd massimu ta' drabi li l-apparat jista' jintuża.
- (xiii) Kull twissija u/jew prekawzjoni marbuta ma' materjal potenzjalment infettiv li jkun inkluż fl-apparat;
- (xiv) Fejn ikun rilevanti, ir-rekwiziti ta' faċilitajiet speċjali (pereżempju ambjent ta' kamra nadifa) jew taħriġ peċjali (pereżempju dwar is-sikurezza kontra r-radjazzjoni), jew kwalifiki partikolari li jrid ikollu l-utent maħsub tal-apparat;
- (xv) Il-kundizzjonijiet għall-għbir, it-trattament u l-preparazzjoni tal-eżemplar;
- (xvi) Dettalji dwar kull trattament jew maniġġjar preparatorju tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu (eż. sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ.);
- (xvii) L-informazzjoni meħtieġa biex jiġi vverifikat jekk l-apparat huwiex installat sew u jekk huwiex lest biex jaħdem b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur, flimkien ma', fejn rilevanti:
- dettalji tan-natura, u l-frekwenza, ta' manutenzjoni preventiva u regolari, u ta' kull tindif u dizinfettar;
 - identifikazzjoni ta' kull komponent konsumibbli u kif jista' jiġi sostitwit;
 - informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar meħtieġ sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-ħajja maħsuba tiegħu;
 - metodi li jtaffu r-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, il-kalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparat.
- (xviii) Fejn ikun rilevanti, rakkomandazzjonijiet għall-proċeduri ta' kontroll tal-kwalità;
- (xix) It-traċċabilità metroloġika ta' valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjali għall-kontroll tal-akkuratezza, li jinkludu l-identifikazzjoni ta' materjali ta' referenza applikabbli u/jew proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' grad oġġett;
- (xx) Proċedura tal-analiżi li tinkludi l-kalkoli u l-interpretazzjoni tar-riżultati u, fejn rilevanti, jekk għandux jitqies l-ittestjar għall-konferma;
- (xxi) Il-karatteristiċi analitiċi tal-prestazzjoni pereżempju s-sensittività, l-ispeċifità, l-akkuratezza, it-tennija, ir-riproduċibbiltà, il-limiti tal-firxa tal-kxi u tal-kejl, inkluża l-informazzjoni meħtieġa biex jiġu kkontrollati l-interferenzi magħrufa rilevanti, il-limitazzjonijiet tal-metodu u l-informazzjoni dwar l-użu mill-utent tal-proċeduri u tal-materjali ta' referenza disponibbli dwar il-kejl;
- (xxii) Fejn ikun rilevanti, il-karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika, bħas-sensittività dijanjostika u l-ispeċifità dijanjostika;
- (xxiii) Fejn ikun rilevanti, l-intervalli ta' referenza;

- (xxiv) Informazzjoni dwar sustanzi li jfixklu, jew limitazzjonijiet (pereżempju evidenza viżwali ta' iperlipidemija jew emoliżi, l-età tal-eżemplar) li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tal-apparat;
- (xxv) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffaċilitaw ir-rimi b'mod sigur tal-apparat, tal-aċċessorji tiegħu u tal-oġġetti tal-konsum użati miegħu, jekk ikun hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn rilevanti:
- infezzjoni jew periklu mikrobjali (eż. oġġetti tal-konsum li huma kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriġinaw mill-bniedem);
 - perikli ambjentali (pereżempju batteriji jew materjali li minnhom joħorgu livelli ta' radjazzjoni potenzjalment perikolużi);
 - perikli fiżiċi (eż. splużjonijiet).
- (xxvi) L-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu, flimkien man-numru tat-telefown u/jew tal-fax u/jew indirizz tal-websajt fejn dak li jkun jista' jikseb l-għajnuna teknika;
- (xxvii) Id-data tal-hruġ tal-istruzzjonijiet dwar l-użu jew, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-hruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni riċenti tal-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (xxviii) Avviż lill-utent professjonali jew le, li kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huma/hi stabbilit l-utent u/jew il-pazjent;
- (xxix) F'apparati li jinkludu reagenti individwali u oġġetti li jistgħu jkunu disponibbli bħala apparati separati, kull wieħed minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiziti dwar l-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu f'din it-Taqsima.
- 17.3.2. Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu ta' apparati li jkunu maħsubin għall-awtotestjar jew għall-itestjar qrib il-pazjent iridu jikkonformaw mal-prinċipji li ġejjin:
- (i) Iridu jingħataw id-dettalji tal-proċeduri tat-test, inklużi kull preparazzjoni ta' reagenti, għir ta' eżemplari u/jew preparazzjoni u informazzjoni dwar kif għandu jitmexxa t-test u jinqraw ir-riżultati;
 - (ii) ir-riżultati jridu jiġu espressi u ppreżentati b'mod li jinftiehem mill-ewwel mill-utent;
 - (iii) Għandha tingħata informazzjoni bil-parir lill-utent dwar x'irid jagħmel (fil-każ ta' riżultat pożittiv, negattiv jew li ma jistax jiġi stabbilit) u dwar il-limitazzjonijiet tat-testijiet u l-possibbiltà ta' riżultati pożittivi jew negattivi imma foloz. Għandha tingħata informazzjoni wkoll dwar kull fattur li jista' jaffettwa r-riżultat tat-testijiet (pereżempju l-età, is-sess, il-mestrawwazzjoni, l-infezzjoni, l-eżerċizzju, is-sawm, id-dieta jew il-medikazzjoni);
 - (iv) għall-apparati li jkunu maħsubin għall-awtotestjar, l-informazzjoni li tingħata trid tinkludi twissija lill-utent biex ma jiehu ebda deċiżjoni ta' rilevanza medika mingħajr ma jikkonsulta qabel ma professjonista rilevanti fil-qasam tal-kura tas-saħħa;
 - (v) għall-apparati li jkunu maħsubin għall-awtotestjar fil-monitoraġġ ta' marda eżistenti, l-informazzjoni għandha tispeċifika li l-pazjent għandu jaddatta l-kura għall-bżonnijiet tiegħu biss jekk ikollu t-taħriġ rilevanti għal dan.

ANNESS II

ID-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) li għandhom jitfasslu mill-manifattur għandhom jinkludu b'mod partikolari l-elementi li ġejjin:

1. ID-DESKRIZZJONI U L-ISPEĊIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, LI TINKLUDI L-VARJANTI U L-AĊĊESSORJI

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) isem il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni ġenerali tal-apparat, inkluż l-għan maħsub għalih;
- (b) l-identifikatur UDI tal-apparat kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 22(1) attribwit lill-apparat in kwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat tkun ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalogu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti t-traċċabbiltà;
- (c) l-għan maħsub għall-apparat, li jista' jinkludi:
 - (i) dak li jkun maħsub li għandu jsib u/jew ikejjel;
 - (ii) il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjozi jew l-għajnuna fid-dijanjozi);
 - (iii) il-problema, il-kundizzjoni jew il-fattur ta' riskju speċifiċi li huma ta' interess li l-apparat huwa maħsub li jsib, jiddeffinixxi jew jiddistingwi;
 - (iv) jekk jaħdimx awtomatikament jew le;
 - (v) jekk huwiex kwalitattiv, semikwalitattiv jew kwantitattiv;
 - (vi) it-tip ta' eżemplar(i) meħtieġa;
 - (vii) fejn japplika, il-popolazzjoni li se tintuża għat-testijiet;
 - (viii) l-utent li għalih hu maħsub l-apparat.
- (d) id-deskrizzjoni tal-prinċipju tal-metodu tal-analiżi jew il-prinċipji tal-operat tal-istrument;
- (e) il-klassi ta' riskju tal-apparat u r-regola ta' klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII;
- (f) id-deskrizzjoni tal-komponenti u, fejn ikun rilevanti, id-deskrizzjoni tal-ingredjenti reattivi tal-komponenti rilevanti (bħal antikorpi, antiġeni, primers tal-aċidu nukleiku);

u, fejn japplika:

- (g) id-deskrizzjoni tal-ġbir tal-eżemplari u l-materjali għat-trasport ipprovduti mal-apparat jew deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet irrikmandati għall-użu;
- (h) għall-istrumenti ta' analiżijiet awtomatiċi: id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi tal-analiżi rilevanti jew tal-analiżijiet iddedikati;

- (i) għall-analizijiet awtomatiċi: deskrizzjoni tal-karatteristiċi tal-analiżi rilevanti jew tal-analizijiet iddedikati;
- (j) deskrizzjoni ta' kull softwer li se jintuża mal-apparat;
- (k) deskrizzjoni jew lista shiha tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li se jsir disponibbli;
- (l) deskrizzjoni tal-aċċessorji, ta' apparati dijanjostiċi *in vitro* oħra u ta' prodotti oħra li huma maħsubin biex jintużaw flimkien mal-apparat.

1.2. Referenza għal generazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

- (a) harsa ġenerali lejn il-generazzjoni(jiet) preċedenti tal-apparat tal-manifattur, jekk jeżistu minn dawn;
- (b) harsa ġenerali lejn l-apparati simili tal-manifattur disponibbli fis-swieq tal-UE jew daww internazzjonali, jekk jeżistu minn dawn.

2. INFORMAZZJONI MOGHTIJA MILL-MANIFATTUR

- (a) sett shiħ ta'
 - tat-tikketta/i fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu;
 - l-istruzzjonijiet għall-użu;
- (b) lista tal-lingwi varjanti għall-Istati Membri fejn huwa previst li l-apparat jitqiegħed fis-suq.

3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA

3.1. Informazzjoni dwar id-disinn

Informazzjoni li tippermetti fehim ġenerali tal-istadji tal-iddisinnjar tal-apparat.

Dan għandu jinkludi:

- (a) deskrizzjoni tal-ingredjenti kruċjali tal-apparat, bħal antikorpi, antiġeni, enzimi u primers tal-aċidu nukleiku pprovduti jew irrikmandati li jintużaw mal-apparat;
- (b) għall-istrumenti, id-deskrizzjoni tas-sottosistemi maġġuri, teknoloġija analitika (pereżempju prinċipji tal-funzjonament, mekkanizmi ta' kontroll), hardwer u softwer tal-kompjuter iddedikati;
- (c) għall-istrumenti u s-software, harsa ġenerali lejn is-sistema kollha;
- (d) għas-software awtonomu (standalone), id-deskrizzjoni tal-metodoloġija tal-interpretazzjoni tad-dejta (jiġifieri algoritmu);
- (e) għall-apparati li jkunu maħsuba għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, id-deskrizzjoni tal-aspetti tad-disinn li jirrendihom tajbin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

3.2. Informazzjoni dwar il-manifattura

- (a) Informazzjoni li tippermetti fehim ġenerali tal-proċessi tal-manifattura bħall-produzzjoni, l-armar, l-ittestjar tal-prodott finali, u l-imballaġġ tal-apparat lest. Għall-awditjar tas-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità jew proċeduri oħra ta'

valutazzjoni tal-konformità applikabbli, trid tiġi fornuta informazzjoni aktar iddettaljata;

- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inklużi l-fornituri u s-sottokuntratturi, fejn jitwettqu l-attivitàjiet tad-disinn u tal-manifattura.

4. REKWIŻITI ĠENERALI DWAR IS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

Id-dokumentazzjoni jrid ikun fiha informazzjoni dwar is-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I. Din l-informazzjoni tista' tkun f'sura ta' lista ta' kontroll li tidentifika:

- (a) ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għall-apparat u għaliex ohrajn ma japplikawx;
- (b) il-metodu/i użati biex juru l-konformità ma' kull rekwiżit ġenerali għas-sikurezza u għall-prestazzjoni;
- (c) l-istandards armonizzati jew STK applikati, jew metodu/i ieħor/ohrajn li jintużaw;
- (d) l-identità eżatta tad-dokumenti kkontrollati li jagħtu prova ta' konformità ma' kull standard armonizzat, STK jew kull metodu ieħor użat biex juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali għas-sikurezza u l-prestazzjoni. Din l-informazzjoni għandu jkun fiha kontroreferenza li turi fejn jinsabu l-provi fid-dokumentazzjoni kollha, u jekk applikabbli, fid-dokument tekniku mqassar.

5. ANALIŻI TAR-RISKJI/BENEFIĊĊJI U L-IMMANIĠĠJAR TAR-RISKJI

Id-dokumentazzjoni jrid ikun fiha taqsira ta'

- (e) l-analiżi tal-benefiċċji/riskji msemmin jid fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I; kif ukoll
- (f) is-soluzzjonijiet adottati u r-rizultati tal-immaniġġjar tar-riskji msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha r-rizultati tal-ittestjar għall-verifikazzjoni u l-validazzjoni u/jew studji li jkunu twettqu biex juru l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

Dawn jinkludu:

6.1 Informazzjoni dwar il-prestazzjoni analitika

6.1.1 It-tipi ta' eżemplari

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi t-tipi differenti ta' eżemplari li jistgħu jintużaw, dan jinkludi l-istabbiltà (pereżempju l-kundizzjonijiet tal-ħżin u, fejn ikun applikabbli, tat-trasport) u l-kundizzjonijiet tal-ħżin (pereżempju kemm jistgħu jinżammu fit-tul, il-limiti tat-temperaturi u ċ-ċikli tal-iffriżar/tat-taħlil).

6.1.2 Karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika

6.1.2.1 Akkuratezza tal-kejl

- (g) L-eżattezza tal-kejl

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

(h) L-eżattezza tal-kejl

Din it-taqsimha għandha tiddekrivi li studji tat-tennija u tar-riproduċibbiltà.

6.1.2.2 Sensittività analitika

Din it-taqsimha għandha tinkludi l-informazzjoni dwar id-disinn u r-riżultati tal-istudju. Għandha tagħti deskrizzjoni tat-tipi u tal-preparazzjoni tal-eżemplari li tinkludi l-livelli tal-matriċi, tal-analiti, u kif ġew stabbiliti dawn il-livelli. L-għadd ta' replikati ttestjati ta' kull konċentrazzjoni għandu jingħata wkoll, flimkien ma' deskrizzjoni tal-kalkolu użat biex tiġi ddeterminata s-sensittività tal-analiżijiet.

6.1.2.3 L-ispeċifità analitika

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

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

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

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

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

6.1.2.5 Il-medda tal-kejl tal-analiżi

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

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

6.1.2.6 Id-definizzjoni tal-limitu tal-analiżi

Din it-taqsimha għandha tipprovdi taqsira tad-dejta analitika flimkien ma' deskrizzjoni tat-tifsila tal-istudju li tinkludi l-metodi tad-determinazzjoni tal-limitu tal-analiżi, li jinkludu:

- (f) il-popolazzjoni(jiet) li giet/ġew studjata/i (id-demografija / l-għażla / il-kriterji tal-inkluzjoni u tal-eskluzjoni / l-għadd ta' individwi li ġew inkluzi);
- (g) il-metodu jew il-mod li bihom ġew karatterizzati l-eżemplari; kif ukoll
- (h) il-metodi statistiċi eż. Karatteristika Riċevitur Operatur (ROC) biex tiġġenera r-riżultati u, jekk ikun applikabbli, tiddefinixxi ż-żona l-griża/iż-żona ekwivoka.

6.2 Informazzjoni dwar il-prestazzjoni klinika

Fejn japplika, id-dokumentazzjoni għandha jkun fiha d-dejta dwar il-prestazzjoni klinika tal-apparat.

Ir-rapport dwar il-provi kliniċi msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness XII għandu jkun inkluz u/jew ikun hemm referenza shiha għalih fid-dokumentazzjoni teknika.

6.3 L-istabbiltà (minbarra l-istabbiltà tal-eżemplari)

Din it-taqsimha għandha tiddekrivi l-limitu tal-ħajja ddikjarat u l-istudji dwar l-istabbiltà fl-użu u l-istabbiltà fit-trasport.

6.3.1 Il-limitu tal-ħajja ddikjarat

Din it-taqsimha għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-istudji tal-istabbiltà li jappoġġaw il-limitu tal-ħajja ddikjarat. L-itestjar għandu jsir fuq mill-inqas tliet lottijiet differenti mmanifatturati f'kundizzjonijiet li huma essenzjalment ekwivalenti għall-kundizzjonijiet tal-produzzjoni normali (dawn il-lottijiet ma għandhomx għalfejn ikunu konsekuttivi). L-istudji aċċellerati jew id-dejta estrapolata mid-dejta attwali immedjata huma aċċettabbli għaddikjarazzjoni inizjali tal-limitu tal-ħajja, iżda jridu jkunu segwiti minn studji tal-istabbiltà agġornati l-hin kollu.

Din l-informazzjoni ddettaljata trid tiddekrivi:

- (a) ir-rapport tal-istudju (li jinkludi l-protokoll, l-għadd ta' lottijiet, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet);
- (b) meta jitwettqu l-istudji aċċellerati qabel l-istudji attwali immedjati, il-metodu użat fl-istudji aċċellerati;
- (c) il-konklużjonijiet u t-tul tal-ħajja ddikjarat.

6.3.2 L-istabbiltà waqt l-użu

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

Fil-każ ta' strumenti awtomatiċi jekk tkun iddikjarata l-istabbiltà tal-kalibrazzjoni, irid ikun hemm inkluzja d-dejta li dan tappoġġah.

Din l-informazzjoni ddettaljata trid tiddekrivi:

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

6.3.3 L-istabbiltà fit-trasport

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

L-istudji tat-trasportazzjoni jistgħu jsiru f'kundizzjonijiet attwali u/jew simulati u għandhom jinkludu kundizzjonijiet tat-trasportazzjoni varjabbli, bħal dawk ta' sħana u/jew kessha estremi.

Din l-informazzjoni trid tiddeskrivi:

- (a) ir-rapport tal-istudju (li jinkludi l-protokoll, il-kriterji tal-inkluzjoni);
- (b) il-metodu li jkun ġie użat għall-kundizzjonijiet simulati;
- (c) il-konkluzjoni u l-kundizzjonijiet tat-trasportazzjoni rrikmandati.

6.4 Il-verifika u l-validazzjoni tas-software

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

6.5 Informazzjoni addizzjonali f'każijiet speċifiċi

- (a) Fil-każ ta' apparati li jitqieghdu fis-suq f'kundizzjoni sterili jew mikrobijoloġika ddefinita, deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali tal-passi rilevanti fil-manifattura. Fil-każ ta' apparati li jitqieghdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, deskrizzjoni tal-metodi użati, li tinkludi r-rapporti ta' validazzjoni rigward l-imballaġġ, l-sterilizzazzjoni u l-manteniment tal-sterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni jrid jindirizza l-ittestjar għall-kontaminazzjoni ta' mikrobi, l-ittestjar għall-piroġeni, u jekk ikun japplika, l-ittestjar għar-residwi tal-aġent sterilizzanti.
- (b) Fil-każ tal-apparati li jkun fihom tessuti, ċelluli u sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, mill-annimali jew mill-mikrobi, l-informazzjoni dwar l-oriġini ta' dan il-materjal u dwar il-kundizzjonijiet ta' kif ingabar.
- (c) Fil-każ ta' apparati li jitqieghdu fis-suq b'funzjoni tal-kejl, deskrizzjoni tal-metodi użati biex tkun żgurata l-preċiżjoni ddikjarata fl-ispeċifikazzjonijiet.
- (d) Jekk l-apparat irid jiġi konness ma' tagħmir ieħor biex jaħdem kif maħsub, deskrizzjoni ta' din il-konnessjoni li tinkludi l-provi li tikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kull tagħmir ta' dan it-tip rigward il-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.

ANNESS III

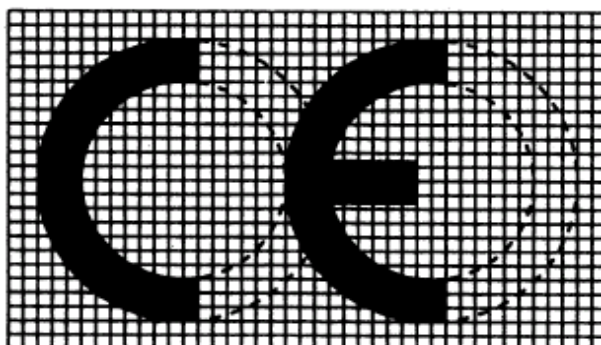
DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

1. L-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-manifattur u, fejn japplika, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jigi kkuntattjat u fejn jista' jigi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni tal-konformità qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-identifikatur UDI tal-apparat imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 22(1) malli l-identifikazzjoni tal-apparat li tkun qed issir id-dikjarazzjoni dwaru tkun ibbażata fuq sistema UDI;
4. Isem il-prodott jew l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru fil-katalogu jew referenzi oħra ċara li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat li tkun qed issir id-dikjarazzjoni dwaru (tista' tinkludi ritratt, fejn jixraq). Minbarra l-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tista' tingħata bl-identifikatur tal-apparat imsemmi fil-punt 3;
5. Il-klassi tar-riskju tal-apparat, konformi mar-regoli stabbiliti fl-Anness VII;
6. Dikjarazzjoni li l-apparat kopert minn din id-dikjarazzjoni jikkonforma ma' dan ir-Regolament, u, jekk japplika, ma' leġislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tistipula dwar il-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità;
7. Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti jew is-STK użati li hija ddikjarata l-konformità magħhom;
8. Fejn japplika, l-isem u n-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrezzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li tkun twettqet u l-identifikazzjoni taċ-ċertifikat(i) maħruġ(a);
9. Fejn japplika, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u d-data tal-ħruġ, l-isem u l-kariga tal-persuna li tiffirma u indikazzjoni dwar il-persuna li f'isimha dik tal-ewwel tkun iffirmit, firma.

ANNESS IV

IL-MARKA TA' KONFORMITÀ CE

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



2. Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar, il-proporzjonijiet mogħtija fit-tpingija gradwata ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.
3. Il-komponenti diversi tal-marka CE fundamentalment għandu jkollhom l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titneħħa għal apparati mibnjin fuq skala żgħira.

ANNEX V

L-INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TITRESSAQ MAR- REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U TAL-OPERATURI EKONOMIĊI SKONT L-ARTIKOLU 23

KIF UKOLL

ELEMENTI TAD-DEJTA TAL-IDENTIFIKATUR UDI TAL-APPARATI SKONT L-ARTIKOLU 22

Parti A

Informazzjoni li għandha titressaq mar-reġistrazzjoni ta' apparati skont l-Artikolu 23

Il-manifatturi, jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati, u, fejn japplika, l-importaturi, għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja:

1. ir-rwol tal-operatur ekonomiku (manifattur, rappreżentant awtorizzat, jew importatur),
2. l-isem, l-indirizz, u d-dettalji tal-kuntatt tal-operatur ekonomiku,
3. fejn l-informazzjoni tingħata minn persuna differenti f'isem xi wieħed mill-operaturi ekonomiċi msemmija fil-punt 1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt ta' din il-persuna,
4. L-identifikatur tal-apparati UDI, jew jekk l-identifikazzjoni tal-apparat għadha mhijiex ibbażata fuq sistema UDI, l-elementi tad-dejta stipulati fil-punti 5 sa 18 ta-Parti B ta' dan l-Anness,
5. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza ta' ċertifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun hargħ iċ-ċertifikat (u link għall-informazzjoni ta' fuq iċ-ċertifikat imdaħħla fis-sistema elettronika għaċ-ċertifikati mill-korp notifikat),
6. L-Istat Membru fejn l-apparat tqiegħed jew se jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni,
7. fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassijiet B, C jew D: L-Istati Membri fejn hu disponibbli l-apparat, jew fejn se jkun disponibbli,
8. fil-każ ta' apparat importat: il-pajjiż tal-orġini,
9. il-preżenza ta' tessuti, ċelluli jew sustanzi ta' orġini mill-bniedem (iva/le),
10. il-preżenza ta' tessuti, ċelluli jew sustanzi ta' orġini mill-annimali (iva/le),
11. il-preżenza ta' ċelluli jew sustanzi ta' orġini mikrobjali (iva/le),
12. il-klassi tar-riskju tal-apparat skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII,
13. fejn japplika, in-numru ta' identifikazzjoni uniku tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studju dwar il-prestazzjoni klinika ieħor li jnvolvi r-riskji għas-sugġetti tal-istudju mwettaq b'rabta mal-apparat (jew link għar-reġistrazzjoni tal-istudju tal-prestazzjoni klinika fis-sistema elettronika marbuta mal-istudji tal-prestazzjoni klinika),

14. fil-każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna legali jew naturali oħra, kif imsemmi fl-Artikolu 8(10), l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
15. fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi C jew D, taqsira tas-sikurezza u tal-prestazzjoni,
16. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jiġi mmanifatturat, irtirat mis-suq, imsejjah lura mis-suq),
17. indikazzjoni meta l-apparat ikun wieħed "gdid".
Apparat jitqies bħala "gdid" jekk:
 - (a) ma jkun hemm ebda apparat bħalu disponibbli kontinwament fis-suq tal-Unjoni matul it-tliet snin ta' qabel għall-analit rilevanti jew għal parametru ieħor;
 - (b) il-proċedura tinvolvi teknoloġija analitika mhux kontinwament użata b'konnessjoni ma' analit partikolari jew parametru ieħor fis-suq tal-Komunità matul it-tliet snin ta' qabel.
18. Indikazzjoni jekk l-apparat ikun maħsub għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

Parti B

Elementi tad-dejta tal-identifikatur UDI tal-apparati skont l-Artikolu 22

L-identifikatur UDI tal-apparati għandu jipprovdi l-aċċess għall-informazzjoni li ġejja marbuta mal-manifattur u mal-mudell tal-apparat:

1. il-kwantità li jkun hemm fil-konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. jekk japplika, identifikatur(i) alternattivi jew addizzjonali,
3. il-mod kif inhi kkontrollata l-produzzjoni tal-apparat (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tal-lott jew tas-sett, numru tas-serje),
4. jekk japplika, l-identifikatur tal-apparat "unità tal-użu" (meta ma jkunx hemm UDI assenjat għall-apparat fil-livell tal-"unità tal-użu" tiegħu, jiġi assenjat identifikatur tal-apparat "unità tal-użu" biex jiġi assoċjat l-użu ta' apparat ma' pazjent),
5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikat fuq it-tikketta),
6. jekk japplika, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikat fuq it-tikketta),
7. Kodiċi tan-Nomenklatura Globali tal-Apparati Mediċi (GMDN) jew kodiċi ta' nomenklatura li huwa rikonoxxut internazzjonalment,
8. jekk japplika, l-isem kummerċjali/l-isem tad-ditta,
9. jekk japplika, in-numru tal-mudell tal-apparat, jew in-numru ta' referenza, jew dak tal-katalgu,
10. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (mhux obbligatorju),
11. jekk japplika, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u/jew ta' manigġar (kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),
12. jekk japplika, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
13. immarkat bħala apparat ta' użu ta' darba biss (iva/le),
14. jekk japplika, l-għadd ristrett ta' użi mill-gdid,

15. l-apparat ippakkjat sterilizzat (iva/le),
16. ħtieġa għall-isterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
17. URL għal aktar informazzjoni, eż. istruzzjonijiet għall-użu elettronici (mhux obbligatorji),
18. jekk japplika, avviżi kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.

ANNEX VI
IR-REKWIŻITI MINIMI LI GĦANDHOM JINTLAHQU MILL-KORPI
NOTIFIKATI

1. REKWIŻITI ORGANIZZAZZJONALI U ĠENERALI

1.1. Status legali u struttura organizzazzjonali

- 1.1.1. Korp notifikat għandu jigi stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru, jew skont il-liġi ta' pajjiż terz li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim f'dan ir-rigward, u għandu jkollu d-dokumentazzjoni shiha tal-personalità u tal-istatus tiegħu. Din tinkludi l-informazzjoni dwar is-sjeda u l-persuni legali jew naturali li jeżerċitaw il-kontroll fuq il-korp notifikat.
- 1.1.2. Jekk il-korp notifikat ikun entità legali li tiffirma parti minn organizzazzjoni ikbar, l-attivitajiet ta' din l-organizzazzjoni, kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-rabta mal-korp notifikat, għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar.
- 1.1.3. Jekk il-korp notifikat ikun jippossjedi jew b'mod shiħ jew parzjalment xi entitajiet legali stabbiliti fi Stat Membru jew f'pajjiż terz, l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' dawk l-entitajiet, kif ukoll ir-rabtiet legali u operazzjonali tagħhom mal-korp notifikat, għandhom ikunu ddefiniti u ddokumentati b'mod ċar.
- 1.1.4. L-istruttura organizzattiva, id-distribuzzjoni tar-responsabbiltajiet u l-operazzjoni tal-korp notifikat għandhom ikunu tali mod li jiżguraw il-fiduċja fil-prestazzjoni u fir-risultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni li jitwettqu.

L-istruttura organizzattiva u l-karigi, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità tal-manigment superjuri tagħha u ta' persunal ieħor li jkollu influwenza fuq il-prestazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu ddokumentati b'mod ċar.

1.2. L-indipendenza u l-imparzjalità

- 1.2.1. Il-korp notifikat irid ikun parti terza li tkun indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fuqu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat irid ukoll ikun indipendenti minn kull operatur ekonomiku ieħor li jkollu interess fil-prodott, kif ukoll minn kull kompetitur tal-manifattur.
- 1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u mħaddem b'mod li jkunu salvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri stabbiliti li jiżguraw b'mod effettiv l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u s-soluzzjoni ta' kull każ fejn jista' jinqala' kunflitt ta' interess, dan jinkludi l-involvement f'servizzi konsultattivi fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro qabel ma jigi impjegat mal-korp notifikat.
- 1.2.3. Il-korp notifikat, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx
- jiddisinjaw, jimmanifatturaw, jissuplixxu, jinstallaw, jixtru, jippossjedu, jużaw jew imantnu l-prodotti, lanqas ma għandhom ikunu rappreżentanti awtorizzati ta' ebda wiehed minn dawn il-partijiet. Dan ma jeskludix ix-xiri u l-użu ta' prodotti vvalutati li jkunu meħtieġa għall-hidmiet tal-korp notifikat (eż. tagħmir tal-kejl), it-twettiq tal-valutazzjoni ta' konformità jew l-użu personali ta' dawn il-prodotti;

- ikollhom x'jaqsmu direttament fid-disinn, fil-manifattura jew il-konstruzzjoni, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-istallazzjoni, fl-użu jew il-manutenzjoni tal-prodotti li jivvalutaw, u lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet li jkunu qed jagħmlu dawn l-attivitajiet. Ma għandhomx ikunu involuti f'ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom huma jkunu ġew innotifikati;
 - joffru jew jipprovdu ebda servizz li jista' jipperikola l-fiduċja fl-indipendenza, fl-imparzjalità jew fl-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu ebda servizz konsultattiv lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew lil xi fornitur jew kompetittur kummerċjali dwar id-disinn, il-konstruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew il-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati. Dan ma jeskludix attivitajiet ta' taħriġ ġenerali marbut mar-regolamenti dwar l-apparati mediċi jew ma' standards relatati li mhumex speċifiċi għal klijent partikolari.
- 1.2.4. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi notifikati, tal-manigment superjuri u tal-persunal tal-valutazzjoni tagħhom. Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal tal-valutazzjoni ta' korp notifikat ma għandux jiddependi mir-riżultati tal-valutazzjonijiet.
- 1.2.5. Jekk korp notifikat ikun jappartjeni lil xi entità jew istituzzjoni pubblika, l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess għandhom ikunu żgurati u dokumentati bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti fuq naha, u fuq in-naha l-oħra, il-korp notifikat.
- 1.2.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, ma jaffettwawlux l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jaħdem skont għadd ta' termini u kundizzjonijiet li huma konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jqis l-interessi ta' imprizi żgħar u ta' daqs medju, kif iddefinit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.
- 1.2.8. Il-kundizzjonijiet ta' din it-taqsima bl-ebda mod ma jipprekludu tpartit ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li qed jitlob valutazzjoni ta' konformità minghandu.

1.3. Il-kunfidenzjalità

Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva s-segretezza professjonali rigward kull informazzjoni li tinkiseb fit-twettiq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament, minbarra fir-rigward tal-awtoritajiet nazzjonali li huma responsabbli mill-korpi notifikati, tal-awtoritajiet kompetenti jew tal-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu protetti. Għaldaqstant, il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.

1.4. Ir-responsabbiltà

Il-korp notifikat għandu jagħmel assigurazzjoni xierqa tar-responsabbiltà li tikkorrispondi mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ikun ġie notifikat, dan jinkludi l-possibbiltà tas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar ta' ċertifikati u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tiegħu, sakemm ma jhux fuqu r-responsabbiltà l-Istat b'konformità mal-liġi nazzjonali, jew ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità l-Istat Membru stess.

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

Il-korp notifikat għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji meħtieġa għat-twettiq tal-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u kompiti kummerċjali relatati. Hu għandu jiddokumenta u jipprova l-provi tal-kapaċità finanzjarja tiegħu u tas-sostenibbiltà finanzjarja tiegħu, filwaqt li jitqiesu ċirkostanzi speċifiċi waqt il-fażi tal-bidu.

1.6. Il-partecipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

- 1.6.1. Il-korp notifikat għandu jieħu sehem, jew jiżgura li l-persunal tal-valutazzjoni tiegħu jkun infurmat dwar l-attivitajiet rilevanti għall-istandardizzazzjoni u dwar l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat, u li l-persunal tal-valutazzjoni u li jieħu d-deċiżjonijiet ikun infurmat dwar id-dokumenti dwar il-legiżlazzjoni, il-gwida u l-aħjar Prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.
- 1.6.2. Il-korp notifikat għandu jzomm ma' kodiċi ta' kondotta li jindirizza, fost affarijiet oħra, il-prattiki etici tan-negozju għall-korpi notifikati fil-qasam tal-apparati dijanjostiċi mediċi in vitro, li jkun aċċettat mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati. Il-kodiċi tal-kondotta għandu jipprevedi mekkanizmu ta' monitoraġġ u verifika tal-implimentazzjoni tiegħu mill-korpi notifikati.

2. REKWIŻITI GĦALL-ĠESTJONI TAL-KWALITÀ

- 2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, jmantni u jhaddem sistema ta' ġestjoni tal-kwalità rilevanti għan-natura, għall-qasam u għall-iskala tal-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u li tkun tista' ssostni u turi li b'mod konsistenti jkunu qegħdin jintlaħqu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- 2.2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-korp notifikat għandha tindirizza mill-inqas dawn li ġejjin:
 - politiki għall-assenjar ta' attivitajiet u responsabbiltajiet lill-persunal;
 - il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet skont il-kompiti, ir-responsabbiltajiet u r-rwol tal-manigment superjuri u ta' persunal ieħor tal-korp notifikat;
 - kontroll ta' dokumenti
 - kontroll ta' rekords;
 - reviżjoni tal-ġestjoni;
 - verifiki interni;
 - azzjonijiet korrettivi u preventivi;
 - ilmenti u appelli.

3. IR-RIŻORSI MEHTIEĠA

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. Korp notifikat għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha li jkunu ġew assenjati lilu b'dan ir-Regolament bl-ogħla integrità professjonali u bil-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku, kemm jekk iwettaq dawn il-kompiti huwa stess, kif ukoll jekk dawn jitwettqu f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

B'mod partikolari, għandu jkollu l-persunal meħtieġ u jkollu fil-pussess tiegħu jew ikollu aċċess, għat-tagħmir u l-faċilitajiet kollha meħtieġa biex iwettaq il-kompiti

teknici u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom gie notifikat.

Dan jehtieg id-disponibbiltà ta' għadd sufficjenti ta' persunal fi hdan l-organizzazzjoni li jkollhom għarfien xjentifiku, u biżżejjed esperjenza u għarfien biex jivvalutaw il-funzjonalità medika u l-prestazzjoni tal-apparati li dwarhom ikun gie notifikat, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dawk preskritti fl-Anness I.

- 3.1.2. Fl-organizzazzjoni ta' korp notifikat irid ikun hemm dejjem, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' prodotti li gie nnotifikat dwarhom, il-persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku li jkollu biżżejjed għarfien tekniku u l-esperjenza rilevanti għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u t-teknoloġiji korrispondenti biex ikun jista' jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, li jinkludu l-valutazzjoni tad-dejta klinika.
- 3.1.3. Il-korp notifikat għandu b'mod ċar jiddokumenta l-firxa u l-limiti tad-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jinforma b'dan lill-persunal ikkonċernat.

3.2. Il-kriterji tal-kwalifikazzjoni b'rabta mal-persunal

- 3.2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jiddokumenta l-kriterji tal-kwalifikazzjoni u l-proċeduri għall-għażla u għall-awtorizzazzjoni tal-persuni involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (l-għarfien, l-esperjenza u kompetenzi oħrajn mitluba) u t-taħriġ mehtieg (taħriġ tal-bidu u kontinwu). Il-kriterji għall-kwalifikazzjoni għandhom jindirizzaw il-hidmiet diversi fi hdan il-proċess ta' evalwazzjoni tal-konformità (eż. l-awditjar, il-valutazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, id-dokumentazzjoni dwar l-iddisinjar/reviżjoni tal-fajl, it-tehid ta' deċiżjonijiet) kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra.

- 3.2.2. Il-kriterji għall-kwalifikazzjoni għandhom jirreferu għall-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra tal-korp notifikat skont id-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni użat mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 31, u jagħtu biżżejjed dettall għall-kwalifikazzjoni mitluba fi hdan is-sottodivizjonijiet tad-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni.

Għandhom jigu ddefiniti kriterji speċifiċi tal-kwalifikazzjoni għall-valutazzjoni tal-aspetti tal-bijokompatibbiltà, *għall-evalwazzjoni klinika u t-tipi diversi ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni*.

- 3.2.3. Il-persunal responsabbli mill-awtorizzazzjoni ta' persunal iehor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-kwalità u l-persunal bir-responsabbiltà generali għar-reviżjoni finali u għat-tehid tad-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat stess u ma għandhomx ikunu sottokuntrattati. Bejniethom, il-persuni li jagħmlu l-persunal kollu għandu jkollhom bil-provi l-għarfien u l-esperjenza ta' dawn li ġejjin:

- il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament;
- firxa wiesgħa ta' teknoloġiji tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, l-industrija tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u d-disinjar u l-manifattura ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;

- is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-korp notifikat u l-proċeduri relatati;
- it-tipi ta' kwalifiki (l-ġharfien, l-esperjenza u kompetenza oħra) meħtieġa għat-twettiq ta' valutazzjonijiet ta' konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kif ukoll il-kriterji għall-kwalifikazzjoni rilevanti;
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- il-hila li jfasslu ċ-ċertifikati, ir-rekords u r-rapporti meħtieġa biex jagħtu xhieda li l-valutazzjonijiet tal-konformità ikunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.4. Il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli l-persunal bl-ġharfien kliniku. Dan il-persunal għandu jiddaħhal fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet b'mod regolari biex:

- jidentifika meta jkun meħtieġ ġharfien speċjalizzat biex tiġi vvalutata l-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika l-esperti rilevanti kkwalifikati;
- l-harġ kif xieraq l-esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, fl-atti ddelegati u/jew ta' implimentazzjoni, fl-istandards armonizzati, fis-STK u fid-dokumenti ta' gwida, u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni jkunu jafu sew il-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u tal-pariri li jagħtu;
- ikun jista' jiddiskuti d-dejta klinika li jkun hemm fl-evalwazzjoni klinika tal-manifattur mal-manifattur u ma' esperti kliniċi esterni u jista' jiggwida b'mod xieraq lill-esperti kliniċi esterni bl-istima tal-valutazzjoni klinika;
- ikun jista' jikkontesta b'mod xjentifiku d-dejta klinika ppreżentata, u r-riżultati tal-valutazzjoni tal-esperti kliniċi esterni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun jista' jaċċerta l-kumparabbiltà u l-konsistenza tal-evalwazzjonijiet kliniċi mwettqa mill-esperti kliniċi;
- ikun jista' jagħmel ġudizzju kliniku oġġettiv dwar l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni klinika tal-manifattur u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jiehu d-deċiżjonijiet fil-korp notifikat.

3.2.5. Il-persunal responsabbli mit-twettiq tar-reviżjoni relatata mal-prodott (eż. reviżjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinjar, reviżjoni tad-dossier tekniku jew eżaminazzjoni tat-tip li tinkludi aspetti bħall-evalwazzjoni klinika, l-isterilizzazzjoni, il-validazzjoni tas-sofwer) għandu jkollu provi tal-kwalifiki li ġejjin:

- li jkunu temmew b'suċċess kors l-università jew f'kullegġ tekniku li jwassal għal diploma jew kwalifikazzjoni ekwivalenti fl-istudji rilevanti, eż. fil-mediċina, fix-xjenza naturali jew fl-iġinerija;
- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti għall-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (eż. l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza ta' riċerka) b'sentejn minn dawn ikunu esperjenza fl-iddisinar, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat jew tat-teknoloġija li se jiġu vvalutati, jew fl-aspetti xjentifiċi li se jiġu vvalutati;
- ġharfien xieraq tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I minbarra ta' atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, standards armonizzati, STK u dokumenti ta' gwida;

- għarfien u esperjenza xierqa tal-ġestjoni tar-riskju u l-istandards relatati tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u dokumenti ta' gwida;
- għarfien u esperjenza xierqa tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' daww l-aspetti li huma awtorizzati għalihom, u l-awtorità xierqa biex iwettqu dawn il-valutazzjonijiet.

3.2.6. Il-persunal responsabbli mill-awditjar tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-manifattur għandu jkollhom provi tal-kwalifiki li ġejjin:

- li jkunu temmew b'suċċess kors l-università jew f'kullegġ tekniku li jwassal għal diploma jew kwalifikazzjoni ekwivalenti fl-istudji rilevanti, eż. fil-mediċina, fix-xjenza naturali jew fl-inginerija;
- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti għall-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (eż. l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza tar-riċerka) b'sentejn minn dawn ikunu fil-qasam tal-ġestjoni tal-kwalità;
- għarfien xieraq tal-leġislazzjoni dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* minbarra ta' atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, standards armonizzati, STK u dokumenti ta' gwida;
- għarfien u esperjenza xierqa tal-ġestjoni tar-riskju u l-istandards relatati tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq ta' sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità u standards u dokumenti ta' gwida relatati;
- għarfien u esperjenza xierqa tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' daww l-aspetti li huma awtorizzati għalihom, u l-awtorità xierqa biex iwettqu dan l-awditjar;
- taħriġ fit-tekniki tal-awditjar biex ikunu jistgħu jikkontestaw is-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità.

3.3. Id-dokumentazzjoni tal-kwalifiki, tat-taħriġ u tal-awtorizzazzjoni tal-persunal

3.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu stabbilit proċess biex jiddokumenta b'mod shiħ il-kwalifiki ta' kull membru tal-persunal involut fl-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u ta' kif jilhaq il-kriterji ta' kwalifikazzjoni msemmijin fit-Taqsima 3.2. Fejn, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, ma jistax jintwera b'mod shiħ li ntlahqu l-kriterji stabbiliti fit-Taqsima 3.2, il-korp notifikat għandu b'mod xieraq jiġġustifika l-awtorizzazzjoni ta' dan il-membri tal-persunal biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.3.2. Il-korp notifikat irid jistabbilixxi u jzomm aġġornat għall-persunal tiegħu msemmi fit-Taqsimiet 3.2.3 sa 3.2.6:

- matriċi fejn ikun hemm irregistrat fid-dettall ir-responsabbiltajiet tal-persunal rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- rekords li juru l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa tal-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha jkunu awtorizzati.

3.4. Is-sottokuntratturi u l-esperti esterni

3.4.1. Mingħajr hsara għal-limitazzjonijiet li jirrizultaw mit-Taqsima 3.2., il-korpi notifikati jistgħu joħorġu sottokuntratt għal partijiet iddefiniti b'mod ċar tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. B'mod ġenerali, mhuwiex permess li jinħarġu

sottokuntratti għall-awditjar tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew ta' reviżjonijiet marbutin mal-prodotti.

- 3.4.2. Fejn korp notifikat jidhergħ sottokuntratt għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil organizzazzjoni jew lil individwu, dan għandu jkollu politika li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li fihom jista' jsir is-sottokuntrattar. Kull sottokuntrattar jew konsultazzjoni ma' esperti esterni għandhom ikunu ddokumentati b'mod shih u jkunu suġġetti għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost affarijiet oħra, il-kunfidenzjalità u l-kunflitt tal-interess.
- 3.4.3. Fejn jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, il-korp notifikat għandu jkollu kompetenza xierqa tiegħu f'kull qasam ta' prodotti li għalih ġie mahtur biex imexxi l-valutazzjoni ta' konformità, biex jivverifika li l-opinjoni tal-esperti jkunu xierqa u validi u biex jiehu d-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni.
- 3.4.4. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi l-proċeduri għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-kompetenza ta' kull sottokuntrattur u espert estern li jintuża.

3.5. Il-monitoraġġ tal-kompetenzi u tat-taħriġ

- 3.5.1. Il-korp notifikat għandu b'mod xieraq jissorvelja t-twettiq sodisfaċenti tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mill-persunal tiegħu.
- 3.5.2. Għandu jirrevedi l-kompetenza tal-persunal tiegħu u jidentifika l-htigijiet għat-taħriġ biex iżomm il-livell mehtieg ta' kwalifiki u għarfien.

4. IR-REKWIŻITI GħALL-PROĊESSI

- 4.1. *Għandu jkun iddokumentat b'mod ċar, il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-korp notifikat, li jinkludi l-proċess għall-ħruġ, għas-sospensjoni, għar-ristabbliment, għall-irtirar jew għar-rifjut ta' ċertifikati tal-valutazzjoni tal-konformità, il-modifikazzjoni jew ir-restrizzjoni ta' dawn u l-ħruġ ta' supplimenti.*
- 4.2. *Il-korp notifikat għandu jkollu stabbilit proċess dokumentat għat-twettiq tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jkun ġie mahtur għalihom, li jqis l-ispeċifikitajiet rispettivi tagħhom, li jinkludu l-konsultazzjonijiet li huma mehtieġa bil-liġi, rigward il-kategoriji diversi tal-apparati li huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tan-notifikazzjoni, biex jiżgura t-trasparenza u l-kapaċità li jirriproduċi dawn il-proċeduri.*
- 4.3. *Il-korp notifikat irid ikollu stabbiliti l-proċeduri dokumentati li jkopru mill-inqas:*
- l-applikazzjoni għal valutazzjoni tal-konformità minn manifattur jew minn rappreżentant awtorizzat,
 - l-ipproċessar tal-applikazzjoni, inklużi l-verifikazzjoni li d-dokumentazzjoni tkun shiha, il-kwalifikazzjoni tal-prodott bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-klassifikazzjoni tiegħu,
 - il-lingwa tal-applikazzjoni, tal-korrispondenza u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata,
 - it-termini tal-ftehim mal-manifattur jew ma' rappreżentant awtorizzat,
 - it-tariffi li għandhom jiġbalsu għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,
 - il-valutazzjoni ta' tibdil rilevanti li għandu jitressaq għall-approvazzjoni bil-quddiem,

- l-ippjanar tas-sorveljanza,
- it-tigdid taċ-ċertifikati.

ANNESS VII

IL-KRITERJI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

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

- 1.1. L-applikazzjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni għandha tkun irregolata mill-ghan li għalih huwa intenzjonat l-apparat.
- 1.2. Jekk l-apparat ikun maħsub biex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli tal-klassifikazzjoni għandhom separatament għal kull apparat.
- 1.3. L-aċċessorji huma kklassiti separatament mill-apparat li miegħu jintużaw.
- 1.4. Is-sofwer awtonomu, li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, jidhol awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat. Jekk is-sofwer awtonomu ma jkun marbut ma' ebda apparat ieħor, jiġi kklassit għal rasu.
- 1.5. Il-kalibraturi maħsuba biex jintużaw mal-apparat għandhom ikunu kklassiti fl-istess klassi mal-apparat.
- 1.6. Materjali ta' kontroll indipendenti b'valuri assenjati kwanitattivi jew kwalitattivi maħsubin għal analiti speċifiku wiehed jew għal analiti multipli għandhom jiġu kklassiti fl-istess klassi mal-apparat.
- 1.7. Il-manifattur irid iqis ir-regoli kollha biex jistabbilixxi l-klassifikazzjoni korretta tal-apparat.
- 1.8. Fejn apparat ikollu għadd ta' għanijiet maħsuba għalih iddikjarati mill-manifattur, li jpoġġu l-apparat f'izjed minn klassi waħda, dan għandu jitqiegħed fl-ogħla klassi.
- 1.9. *Jekk japplikaw għadd ta' regoli tal-klassifikazzjoni għal apparat wiehed, għandha tapplika ir-regola li tagħti l-ogħla klassifikazzjoni*

2. REGOLI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

2.1. Ir-Regola 1

L-apparati li huma maħsubin għall-għanijiet li ġejjin jiġu kklassiti **fil-klassi D**:

- L-apparati maħsubin biex jintużaw għall-individwazzjoni tal-preżenza ta' aġent trażmissibbli fid-demm, fil-komponenti tad-demm, fiċ-ċelluli, fit-tessuti jew fl-organi jew f'xi wiehed mid-derivattivi tagħhom, jew tal-esponiment għal aġent trażmissibbli, biex jiġi stmat kemm huma adattati għat-trasfuzjoni jew għat-trapjant.
- Apparati maħsubin biex jintużaw għall-individwazzjoni tal-preżenza ta', jew tal-esponiment għal aġent trażmissibbli li jikkawża mard li jipperikola l-ħajja b'riskju għoli, jew b'riskju li għadu ma ġiex iddefinit, ta' propagazzjoni.

Din ir-regola tapplika għall-ewwel analiżijiet, għall-analiżijiet tal-konferma u għall-analiżijiet supplimentali.

2.2. Ir-Regola 2

L-apparati maħsuba biex jintużaw biex jikklassiw il-grupp tad-demm jew it-tip ta' tessut biex tiġi żurata l-kumpattibbiltà immunoloġika tad-demm, tal-komponenti tad-demm, taċ-ċelluli, tat-tessuti jew tal-organi li jkunu maħsuba għat-trasfuzjoni jew għat-trapjant, jiġu kklassiti fil-

klassi C, minbarra meta jkunu maħsubin għad-determinazzjoni ta' xi wieħed minn dawn il-markaturi li ġejjin:

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

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

2.3. Ir-Regola 3

L-apparati għandhom jiġu kklassiti fil-**klassi C** jekk ikunu maħsubin biex:

- (a) jidentifikaw il-preżenza ta', jew l-esponiment għal, aġent trażmess permiss ta' att sesswali;
- (b) jidentifikaw fil-likwidu ċerebrospinali jew fid-demm, il-preżenza ta' aġent infettiv b'riskju limitat ta' propagazzjoni;
- (c) jidentifikaw il-preżenza ta' aġent infettiv, jekk hemm riskju sinifikanti li riżultat żbaljat jista' jikkawża l-mewt jew diżabbiltà gravi lill-individwu jew lill-fetu li qegħdin jiġu ttestjati, jew lill-wild tal-individwu;
- (d) jiskrinjaw lin-nisa qabel ma jwelledu biex jiġi determinat l-istat ta' immunità tagħhom għal aġenti trażmissibbli;
- (e) jiddeterminaw l-istat ta' mard infettiv jew l-istat ta' immunità, jekk ikun hemm riskju li riżultat żbaljat jista' jwassal għal deċiżjoni dwar it-trattament ta' pazjent li jirriżulta f'sitwazzjoni ta' periklu imminenti tal-mewt għall-pazjent jew għal wild il-pazjent;
- (f) jintgħażlu l-pazjenti, *jiġifieri*
 - (i) Apparati maħsubin biex jintużaw biex jissupplimentaw id-dijanjożtika; jew
 - (ii) Apparati maħsubin biex jintużaw biex jivvalutaw l-istadju tal-mard; jew
 - (iii) Apparati maħsubin biex jintużaw fl-iskrinjar għall-kanċer jew fid-dijanjożi tiegħu.
- (g) għall-ittestjar ġenetiku tal-bniedem;
- (h) biex jissorveljaw il-livelli tal-prodotti, sustanzi jew komponenti bijoloġiċi mediċinali, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat jista' jwassal għal deċiżjoni dwar it-trattament ta' pazjent li jirriżulta f'sitwazzjoni ta' periklu imminenti tal-mewt għall-pazjent jew għal wild il-pazjent;
- (i) fit-trattament ta' pazjenti li għandhom marda infettiva li qed tipperikolalhom haġġithom;
- (j) għall-iskrinjar għal problemi kongenitali fil-fetu.

2.4. Ir-Regola 4

- (a) Apparati maħsubin għall-awtottestjar jiġu kklassiti fil-**klassi C**, minbarra dawk l-apparati li r-riżultat li jittiehed minnhom ma jiddeterminax status mediku

kritiku, jew ikun preliminari u jehtieg segwiment bit-test rilevanti tal-laboratorju, u f'dan il-każ ikunu tal-Klassi B.

- (b) L-apparati maħsubin għad-determinazzjoni ta' gass jew glukożju fid-demm għall-ittestjar qrib il-pazjent jidhlu fil-klassi C. Apparati oħrajn li huma maħsubin għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom jiġu kklassiti għalihom.

2.5. Ir-Regola 5

L-apparati li ġejjin jidhlu fil-**klassi A**:

- (a) reaġenti jew oġġetti oħra li għandhom karatteristiċi speċifiċi, maħsubin mill-manifattur biex jaddattahom għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro* marbutin ma' eżami speċifiku;
- (b) strumenti maħsubin mill-manifattur speċifikament biex jintużaw għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro*;
- (c) reċipjenti tal-eżemplari.

2.6. Ir-Regola 6

L-apparati li mhumiex koperti mir-regoli ta' klassifikazzjoni ta' hawn fuq jiġu kklassiti fil-**klassi B**.

2.7. Ir-Regola 7

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

ANNEX VIII

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ U EŻAMINAZZJONI TAD-DISINN SHAH

Kapitolu I: Sistema ta' Assigurazzjoni Shiha ta' Kwalità

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni finali tal-apparati kkonċernati, kif speċifikat fit-Taqsima 3, u huwa sugġett għal verifika kif stabbilit fit-Taqsimiet 3.3 u 3.4 u għal sorveljanza kif speċifikat fit-Taqsima 4.
2. Il-manifattur li jissodisfa l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE b'konformità mal-Artikolu 15 u l-Anness III għal dak il-mudell tal-apparat li jkun kopert mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità. Meta joħroġ dikjarazzjoni ta' konformità, il-manifattur ikun qed jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati jilhqgħu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
3. **Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità**
 - 3.1. Il-manifattur għandu jagħmel applikazzjoni lil korp notifikat għal valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu. L-applikazzjoni għandu jkun fiha:
 - isem u indirizz il-manifattur u kull sit addizzjonali ta' manifattura kopert mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll,
 - l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-apparat jew dwar il-kategorija tal-apparat kopert mill-proċedura,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma tressqet ebda applikazzjoni ma xi korp notifikat ieħor għall-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità marbuta mal-apparat, jew l-informazzjoni dwar kull applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità marbuta mal-apparat li giet irrifjutata minn korp notifikat ieħor,
 - id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri stabbiliti biex jissodisfaw l-obbligi imposti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata u l-impenn tal-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri stabbiliti biex jaċċertaw li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata tibqa taħdem sew u b'mod effikaċi u impenn tal-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
 - id-dokumentazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni li tinkludi, fejn japplika, pian ta' segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri stabbiliti biex jiżguraw il-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri stabbiliti biex iżommu l-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni aġġornat, li tinkludi, fejn japplika, pian għas-segwitu wara t-tqegħid fis-suq, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li

jirrizultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64, kif ukoll l-impenn tal-manifattur li japplika dawn il-proċeduri.

- 3.2. L-applikazzjoni għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura illi l-apparati jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju, mid-disinn sal-ispezzjoni tal-aħħar. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità, għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u bil-galbu f'għamla ta' regoli u proċeduri miktubin.

Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tinkludi deskrizzjoni tajba, b'mod partikolari ta':

- (a) l-għanijiet ta' kwalità tal-manifattur;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:
 - l-istrutturi organizzattivi, ir-responsabbiltajiet tal-persunal manigerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom fejn jikkonċerna l-kwalità tad-disinn u tal-manifattura tal-prodotti,
 - il-metodi ta' monituraġġ tat-tħaddim effiċjenti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u b'mod partikolari l-kapaċità tagħha li tikseb il-kwalità tad-disinn u tal-prodott mixtieqa, inkluż il-kontroll ta' prodotti li ma jikkonformawx,
 - fejn id-disinn, il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn parti terza, il-metodi ta' monituraġġ tal-operazzjoni effiċjenti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti terza,
 - fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju registrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra li tindika li r-rappreżentant awtorizzat għandu l-intenzjoni li jaċċetta l-mandat;
- (c) il-proċeduri u l-metodi tal-monitoraġġ, il-verifikazzjoni, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn tal-apparati, inklużi d-dokumentazzjoni korrispondenti u d-dejta u r-rekords li jirrizultaw minn daww il-proċeduri u tekniki;
- (d) it-tekniki tal-ispezzjoni u tal-assikurazzjoni tal-kwalità fl-istadju tal-manifattura u b'mod partikolari:
 - il-proċessi u l-proċeduri li se jintużaw b'mod partikolari rigward l-isterilizzazzjoni, ix-xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-prodott ifformulati u miżmuma aġġornati, minn tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti rilevanti oħra f'kull stadju tal-manifattura;
- (e) it-testijiet u l-provi rilevanti li se jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha jitwettqu, u t-tagħmir użat fit-testijiet; għandu jkun possibbli li wieħed jara sew kif sehh il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet.

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

- 3.3. **L-awditjar**

- (f) Il-korp notifikat għandu jagħmel verifika tas-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk tħarixx ir-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2. Sakemm ma jissostanzjax nuqqas ta' konformità, għandu jassumi li s-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità li jissodisfaw l-istandards armonizzati rilevanti jew is-STK jikkonformaw mar-rekwiżiti koperti mill-istandards jew mis-STK.
- (g) It-tim li jagħmel il-valutazzjonijiet għandu jinkludi tal-inqas membru wieħed li fil-passat kellu esperjenza fil-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata. Il-proċedura tal-valutazzjoni għandha tinkludi verifika fl-istabbiliment tal-manifattur u, jekk ikun rilevanti, fl-istabbiliment tal-fornituri u/jew is-sottokuntratturi tal-manifattur biex il-proċessi ta' manifattura u proċessi rilevanti oħra jiġu spezzjonati.
- (h) Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi C, il-proċedura tal-verifika għandha tinkludi valutazzjoni, fuq bażi rappreżentattiva, tad-dokumentazzjoni tad-disinjar fid-dokumentazzjoni teknika, kif imsemmi fl-Anness II, tal-apparat(i) kkonċernat(i). Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-innovazzjoni tat-teknoloġija, ix-xebħ fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u fil-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-għan maħsub u r-riżultati ta' kull valutazzjoni rilevanti preċedenti li saru bi qbil ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġunijiet tiegħu għall-kampjun(i) li ttiehed/ttiehdu.
- (i) Jekk is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-UE ta' assigurazzjoni shiha tal-kwalità. Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-manifattur. Għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-verifika u valutazzjoni raġunata.

3.4. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità b'kull pjan ta' bdil sostanzjali fis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità jew fil-firxa ta' prodotti koperti. Il-korp notifikat għandu jagħmel valutazzjoni tat-tibdil propost u jivverifika jekk wara dan it-tibdil is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tibqax tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u valutazzjoni raġunata. L-approvazzjoni ta' kull tibdil sostanzjali fis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità jew fil-firxa ta' prodotti koperta għandha tissawwar bħala suppliment maċ-ċertifikat tal-UE ta' assigurazzjoni shiha tal-kwalità.

4. **Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għall-apparati li huma kklassiti fil-klassifiki C u D**

4.1. L-għan tas-sorveljanza huwa li jiżgura li l-manifattur jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata.

4.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex iwettaq il-verifiki kollha meħtieġa, inkluż l-ispezzjonijiet, u jfornih bl-informazzjoni rilevanti kollha, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità,
- id-dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li tinkludi s-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll, fejn japplika, kull sejba li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64,

- id-dejta stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li hi marbuta mad-disinjar, b'halma huma r-riżultati tal-analizzijiet, tal-kalkulazzjonijiet, tat-testijiet u s-soluzzjonijiet adottati rigward il-ġestjoni tar-riskju, kif imsemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I,
 - id-dejta stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li għandha x'taqsam mal-manifattura, pereżempju rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrar, rapporti tal-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.
- 4.3. Il-korp notifikat perġodikament, mill-inqas kull tnax-il xahar, għandu jwettaq il-verifiki u l-valutazzjonijiet rilevanti biex jiżgura li l-manifattur japplika s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u għandu jagħti rapport tal-valutazzjoni lill-manifattur. Dan għandu jinkludi l-ispezzjonijiet tal-istabbiliment tal-manifattur u, fejn ikun rilevanti, tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur. Dak il-hin ta' dawn l-ispezzjonijiet, fejn ikun jehtieg, il-korp notifikat irid iwettaq, jew jitlob li jsiru, it-testijiet biex jaċċerta ruħu li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun taħdem sew. Għandu jagħti rapport tal-ispezzjoni lill-manifattur u, jekk ikun sar test, rapport tat-test.
- 4.4. Il-korp notifikat irid jagħmel l-ispezzjonijiet saltwarji għal għarrieda tal-fabbrika tal-manifattur, u, fejn ikun rilevanti, tal-fabbriki tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur, dawn jistgħu jiġu kkombinati mal-valutazzjoni tas-sorveljanza perġodika msemmija fit-Taqsima 4.3. jew jistgħu jsiru minbarra din il-valutazzjoni tas-sorveljanza. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi pjan tal-ispezzjonijiet għal għarrieda li ma jkunx żvelat lill-manifattur.
- Fil-kuntest ta' dawn l-ispezzjonijiet għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jagħmel il-kontrolli fuq kampjun imdaqqas b'mod xieraq tal-produzzjoni jew tal-proċess tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat immanifatturat ikun konformi mad-dokumentazzjoni teknika u/jew mad-dossier tad-disinjar. Qabel l-ispezzjoni għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji tat-tehid tal-kampjuni u l-proċedura tat-testijiet rilevanti.
- Il-korp notifikat għandu jiehu l-kampjuni tal-apparati minn fuq is-suq, jew minflok il-kampjuni mil-linja tal-produzzjoni, inkella minbarra dawn, biex jivverifika li l-apparat immanifatturat jikkonforma mad-dokumentazzjoni teknika u/jew id-dossier tad-disinjar. Qabel ma jittiehdu l-kampjuni, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji tat-tehid tal-kampjuni u l-proċedura tat-testijiet rilevanti.
- Il-korp notifikat irid jipprovdi rapport lill-manifattur dwar l-ispezzjoni li, jekk ikun applikabbli, ikun jinkludi r-riżultat tal-kontrolli fuq il-kampjuni.
- 4.5. Fil-każ ta' apparati tal-klassi C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza trid tinkludi wkoll il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinjar fost id-dokumentazzjoni teknika tal-apparat(i) ikkonċernat(i) abbażi ta' kampjun ieħor/aktar kampjuni rappreżentattiv(i) magħżulin skont il-logika ddokumentata mill-korp notifikat skont il-punt (c) tat-Taqsima 3.3.
- 4.6. Il-korp notifikat irid jiżgura li l-kompożizzjoni tat-tim valutattiv tiżgura l-esperjenza fit-teknoloġija kkonċernata, kif ukoll l-objettività u n-newtralità kontinwi. dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim valutattiv f'intervalli xierqa. B'hekk regola ġenerali, kap awditur ma għandux imexxi u jattendi verifika b'rabta mal-istess manifattur għal aktar minn tliet snin konsekuttivi.
- 4.7. Jekk il-korp notifikat jistabbilixxi diverġenza bejn il-kampjun meħud mil-linja tal-produzzjoni jew minn fuq is-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-

dokumentazzjoni teknika jew mid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-
ċertifikat rilevanti jew jimponilu r-restrizzjonijiet.

Kapitolu II: Eżaminazzjoni tad-dossier tad-disinjar

5. Eżaminazzjoni tad-disinn tal-apparat u verifika tal-lott applikabbli għall-apparati fil-klassi D.

5.1. Minbarra l-obbligu impost mit-Taqsima 3, il-manifattur ta' apparati fil-klassi D għandu jressaq applikazzjoni mal-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1, biex jiġi eżaminat id-dossier dwar id-disinjar li jkun marbut mal-apparat li għandu intenzjoni li jimmanifattura u li jidhol fil-kategorija tal-apparat kopert mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità msemmija fit-Taqsima 3.

5.2. L-applijazzjoni għandha tiddekrivi d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat in kwistjoni. Għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II; f'każ li d-dokumentazzjoni teknika tkun voluminuża u/jew imxerrda ma' postijiet differenti, il-manifattur irid jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika shiha fuq talba.

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

5.3. Il-korp notifikat irid juża persunal li bil-provi għandu l-għarfien u l-esperjenza tat-teknoloġija kkonċernata biex jeżamina l-applikazzjoni. Il-korp notifikat jista' jehtieg li l-applikazzjoni titkompla b'iktar testijiet jew provi oħra li jippermettu l-valutazzjoni tal-konformità mal-htigijiet ta' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq it-testijiet xierqa fiżiċi jew tal-laboratorju marbutin mal-apparat, jew jitlob lill-manifattur biex iwettaqhom.

5.4. Qabel ma joħroġ ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE, il-korp notifikat għandu jitlob laboratorju ta' referenza, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 78, biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK, meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li almenu jkunu ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum.

L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din l-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli.

5.5. Il-korp notifikat għandu jagħti rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE lill-manifattur.

Jekk l-apparat jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kondizzjonijiet ta' validità, id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, fejn rilevanti, deskrizzjoni tal-ghan li għalih huwa maħsub l-apparat.

5.6. Il-bidliet fid-disinn approvat għandhom jirċievu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-

eżami tad-disinn b'kull bidla ppjanata għad-disinn approvat. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ipplanati, javża lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi l-suppliment tar-rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE.

Fejn it-tibdil jista' jaffettwa l-konformità mal-STK jew mas-soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn, il-korp notifikat għandu jikkonsulta l-laboratorju ta' referenza li kien involut fil-konsultazzjoni oriġinali, biex jikkonferma li l-konformità mas-STK jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżula mill-manifattur biex jiżgura li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkun mill-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum.

L-approvazzjoni ta' kull bidla fid-disinn approvat għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn.

5.7. Biex jivverifika l-konformità tal-apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull sett ta' apparati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftehmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, f'intervalli regolari għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.

5.8. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, imma mhux iktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kull deċiżjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati kkonsenjati.

6. **L-eżami tad-disinn ta' tipi speċifiċi ta' apparati**

6.1. L-eżami tad-disinn ta' apparati maħsubin għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent ikklassiti fil-klassifiki A, B jew C

(a) Il-manifattur ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent ikklassiti fil-klassifiki A, B u C għandu jdaħħal għand il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1, applikazzjoni għall-eżami tad-disinn.

(b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li jinftiehem id-disinn tal-apparat u għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbutin mad-disinn. Din għandha tinkludi:

- rapporti tat-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti maħsuba;
- fejn ikun prattikabbli, eżempju tal-apparat; jekk ikun mitlub, l-apparat għandu jintradd lura malli jkun lest l-eżami tad-disinn;
- tagħrif li juri kemm hu addattat għall-ghan maħsub tiegħu l-apparat li jintuża għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent;
- l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat fuq it-tikketta tiegħu u l-istruzzjonijiet dwar l-użu.

Il-korp notifikat jista' jehtieg li l-applikazzjoni titkompla b'iktar testijiet jew provi oħra li jippermettu l-valutazzjoni tal-konformità mal-htigjiet ta' dan ir-Regolament.

- (c) Il-korp notifikat irid juża persunal li bil-provi għandhom l-għarfien u l-esperjenza tat-teknoloġija kkonċernata biex jeżaminaw l-applikazzjoni u jagħti rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE lill-manifattur.
- (d) Jekk l-apparat jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodh għal certifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE. Iċ-certifikat għandu jkun fih il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet tal-validità, it-tagħrif mehtieg għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat u, fejn rilevanti, deskrizzjoni tal-għan maħsub tal-apparat.
- (e) Il-bidliet fid-disinn approvat għandhom jirċievu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hargħ iċ-certifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hargħ iċ-certifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn b'kull bidla pplanata għad-disinn approvat. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ipplanati, javża lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdilu suppliment tar-rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE. L-approvazzjoni ta' kull bidla fid-disinn approvat għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-certifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn.

6.2. L-eżami tad-disinn tad-dijanostika akkumpanjanti

- (a) Il-manifattur ta' dijanostika akkumpanjanti għandu jgħodh applikazzjoni għall-eżami tad-disinn tal-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1.
- (b) L-applikazzjoni tippermetti li d-disinn tal-apparat ikun mifhum u tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma marbutin mad-disinn, b'mod partikolari rigward kemm hu addattat l-apparat b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat.
- (c) Qabel ma jgħodh certifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn u abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, skont id-Direttiva 2001/83/KE, għal dijanostika akkumpanjanti maħsuba għall-użu biex tigi stmata l-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, il-korp notifikat għandu jikkonsulta ma' waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri (minn hawn 'il quddiem imsemmija "l-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali") jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsemmija l-"EMA") stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini⁴³, rigward kemm hu addattat l-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklussivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-EMA.
- (d) L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha tagħti l-opinjoni tagħha, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 60 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida. Dan il-perjodu ta' 60 jum jista' jigi estiż darba biss

⁴³

ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

għal 60 jum oħra għal raġunijiet xjentifiċi validi. L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali jew tal-EMA u kull aġġornament possibbli għandhom jigu inkluzi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat.

- (e) Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sew l-opinjoni, jekk ikun hemm, tal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA fit-teħid tad-deċiżjoni tiegħu. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA. Iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn għandu jintbagħat skont il-punt (d) tat-Taqsima 6.1.
- (f) Qabel ma jsiru tibdiliet li jaffettwaw kemm ikun addattat l-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat bit-tibdiliet, u dan għandu jikkonsulta mal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali li kien involut fil-konsultazzjoni originali, jew mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 30 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida dwar it-tibdiliet. Suppliment għaċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn għandu jintbagħat skont il-punt (e) tat-Taqsima 6.1.

Kapitolu III: Id-dispożizzjonijiet amministrattivi

- 7. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
 - id-dikjarazzjoni tal-konformità,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fir-raba' inciz tat-Taqsima 3.1 u b'mod partikolari d-dejta u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmijin fil-punt (c) tat-Taqsima 3.2,
 - it-tibdiliet imsemmija fit-Taqsima 3.4,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimiet 5.2 u fil-punt (b) tat-Taqsima 6.1, u
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti minghand il-korp notifikat, kif imsemmija fit-Taqsimiet 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, il-punti (c), (d) u (e) tat-Taqsima 6.1, il-punt (e) tat-Taqsima 6.2 u l-punt (f) tat-Taqsima 6.2.
- 8. Kull Stat Membru għandu jistipula li din id-dokumentazzjoni titpoġġa għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti fil-każ li l-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu, ifalli jew iwaqqaf l-attività kummerċjali tiegħu qabel it-tmiem ta' dan il-perjodu.

ANNEX IX

IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-EŻAMINAZZJONI TAT-TIP

1. L-eżaminazzjoni tat-tip tal-UE hija l-proċedura li fiha korp notifikat jaċċerta ruħu u jiċċertifika li kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni koperta jissodisfa d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

2. **L-applikazzjoni**

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

- isem u indirizz il-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tintbagħat mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II li hi meħtieġa biex tiġi vvalutata l-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni in kwistjoni, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ it-"tip", mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament; fkaż li d-dokumentazzjoni teknika tkun voluminuża u/jew imxerrda ma' postijiet differenti, il-manifattur irid jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika shiha fuq talba. L-applikant għandu jpoġġi "tip" għad-disponibbiltà tal-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra kif jeħtieġ,
- fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, ir-rapporti tat-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa flimkien mal-utenti maħsuba, u d-dejta li turi kemm ikun addattat għall-użu maħsub apparat li l-għan tiegħu jkun għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma tressqet ebda applikazzjoni ma xi korp notifikat iehor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar xi applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat iehor.

3. **Valutazzjoni**

Il-korp notifikat għandu:

- 3.1. jeżamina u jagħmel valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u jivverifika li t-tip ġie mmanifatturat skont dik id-dokumentazzjoni; għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati b'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet applikabbli tal-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 6 jew fis-STK, kif ukoll l-oġġetti mhux ddisinjati abbażi tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards imsemmija hawn fuq;
- 3.2. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet meħtieġa biex jiġi vverifikat jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jikkonformawx mal-ħtigiet ġenerali ta' dan ir-Regolament jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 6 jew fis-STK ma jkunux ġew applikati; jekk l-apparat irid jiġi konness ma' tagħmir iehor biex jaħdem kif maħsub, iridu jingħataw provi jikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kull tagħmir ta' dan it-tip li jkollu l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;
- 3.3. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew tal-laboratorju meħtieġa biex jivverifika, jekk il-manifattur għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ġewx fil-fatt applikati;

- 3.4. jiftiehem mal-applikant dwar il-post fejn se jsiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet mehtieġa;
- 3.5. filk-każ ta' apparati tal-klassi D, jitlob laboratorju ta' referenza, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 78, biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li almenu jkun ekwivalenti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum. L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din l-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli;
- 3.6. Għal dijanjostika akkumpanjanti maħsuba biex tintuża għall-valutazzjoni tal-eļigibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, jitlob l-opinjoni, abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, ta' wahda mill-awtoritajiet kompetenti magħżula mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsemmija l-"EMA") dwar kemm hu addattat l-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklussivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm wahda, fi żmien 60 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida. Dan il-perjodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum oħra għal raġunijiet xjentifiċi validi. L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali jew tal-EMA u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sew l-opinjoni, jekk ikun hemm, tal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA fit-tehid tad-deċiżjoni tiegħu. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA.

4. Iċ-ċertifikat

Jekk it-tip jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodgħ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih isem u indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni, il-kundizzjonijiet tal-validità u t-tagħrif mehtieġ għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jinthemżu maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja.

5. Tibdiliet fit-tip

- 5.1. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip b'kull bidla ppjanata fit-tip approvat.
- 5.2. Il-bidliet fil-prodott approvat għandhom jieħdu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiziti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati, javża lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi l-suppliment tar-rapport tal-eżami tat-tip tal-UE. L-approvazzjoni ta' kull bidla fit-tip

approvat għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat oriġinali tal-UE tal-eżami tat-tip.

- 5.3. Fejn it-tibdil jista' jaffettwa l-konformità mas-STK jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-laboratorju ta' referenza li kien involut fil-konsultazzjoni oriġinali, biex jikkonferma li l-konformità mas-STK, meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżula mill-manifattur biex jiżgura li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkunu mill-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum.

- 5.4. Fejn it-tibdiliet jaffettwaw dijanjostika akkumpanjanti approvata permezz taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE dwar kemm hu addattat għal ma' prodott mediċinali, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni oriġinali jew mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 30 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida dwar it-tibdiliet. L-approvazzjoni ta' kull bidla fit-tip approvat għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat oriġinali tal-UE tal-eżami tat-tip.

6. **Id-dispożizzjonijiet amministrattivi**

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom, għal perjodu li jintemm għall-inqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inciz tat-Taqsima 2,
- it-tibdiliet imsemmija fit-Taqsima 5,
- kopji taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u ż-żidiet magħhom.

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness VIII.

ANNEX X

IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-ASSIKURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati u jwettaq l-ispezzjoni tal-aħħar, kif speċifikat fit-Taqsima 3, hu huwa soġġett għas-sorveljanza li hemm referenza għaliha fit-Taqsima 4.
2. Il-manifattur li jissodisfa l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE b'konformità mal-Artikolu 15 u l-Anness III għal dak il-mudell tal-apparat li jkun kopert mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità. Meta johroġ dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur ikun qed jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
3. **Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità**
 - 3.1. Il-manifattur għandu jagħmel applikazzjoni lil korp notifikat għal valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

 - l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II għat-tipi approvati; f'każ li d-dokumentazzjoni teknika tkun voluminuża u/jew imxerrda ma' postijiet differenti, il-manifattur irid jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika shiha fuq talba;
 - kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE msemmija fit-Taqsima 4 tal-Anness IX; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE nharġu mill-istess korp notifikat li għandu ddaħħlet l-applikazzjoni, tkun biżżejjed referenza għad-dokumentazzjoni teknika u għaċ-ċertifikati maħruġa.
 - 3.2. L-applikazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura li l-apparati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju. L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità, għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u bil-galbu f'għamla ta' regoli u proċeduri miktubin.

B'mod partikolari għandha tinkludi deskrizzjoni xierqa tal-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b), (d) u (e) tat-Taqsima 3.2 tal-Anness VIII.
 - 3.3. Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-punti (a) u (b) tat-Taqsima 3.3 tal-Anness VIII.

Jekk is-sistema tal-kwalità tiżgura li l-apparati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-assikurazzjoni tal-kwalità tal-UE. Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-manifattur. Għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-ispezzjoni u stima raġonata.
 - 3.4. Japplikaw id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3.4 tal-Anness VIII.

4. **Is-sorveljanza**

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

5. **Il-verifika ta' apparati mmanifatturati kklassiti fil-klassi D**

- 5.1. Fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull lott ta' apparati. Wara l-konklużjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet miftiehem minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, f'intervalli regolari għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu
- 5.2. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, imma mhux iktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kull deċiżjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati kkonsenjati.

6. **Id-dispożizzjonijiet amministrattivi**

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

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

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness VIII.

ANNESS XI

IL-KONTENUT MINIMU TA' ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

1. L-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn japplika, tar-rappreżentant awtorizzat;
3. numru uniku li jidentifika ċ-ċertifikat;
4. data tal-ħruġ;
5. data tal-iskadenza;
6. id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat(i) jew għall-kategoriji ta' apparati koperti miċ-ċertifikat, inkluż l-għan maħsub tal-apparat(i) u l-kodiċi(jiet) GMDN jew kodiċi(jiet) tan-nomenklatura rikonoxxuti internazzjonalment;
7. fejn japplika, il-faċilitajiet tal-manifattura koperti miċ-ċertifikat;
8. referenza għal dan ir-Regolament u għall-Anness rilevanti skont liema saret il-valutazzjoni tal-konformità;
9. l-eżamijiet u t-testijiet imwettqa, eż. referenza għall-istandards rilevanti / ir-rapporti tat-testijiet / ir-rapport(i) tal-verifiki;
10. fejn japplika, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati oħrajn meħtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i);
11. fejn japplika, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
12. il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni, l-eżami jew l-ispezzjoni tal-korp notifikat;
13. il-kundizzjonijiet għaċ-ċertifikati jew il-limitazzjonijiet tal-validità tagħhom;
14. il-firma li torbot legalment, tal-korp notifikat skont il-ligi nazzjonali applikabbli.

ANNESS XII
L-EVIDENZA KLINIKA U S-SEGWITU TA' WARA L-
KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Parti A: L-evidenza klinika

Id-dimostrazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, fil-kundizzjonijiet normali tal-użu tal-apparat, għandhom ikunu bbażati fuq l-evidenza klinika.

L-evidenza klinika tinkludi l-informazzjoni kollha li ssostni l-validità xjentifika tal-analit, il-prestazzjoni analitika u, fejn japplika, il-prestazzjoni klinika tal-apparat għall-ghan maħsub tiegħu ddikjarat mill-manifattur.

1. ID-DETERMINAZZJONI TAL-VALIDITÀ XJENTIFIKA U L-EVALWAZZJONI TAL-PRESTAZZJONI

1.1. *Id-determinazzjoni tal-validità xjentifika*

1.1.1. Il-validità xjentifika tirreferi għall-assoċjazzjoni tal-analit ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku.

1.1.2. Id-determinazzjoni tal-validità xjentifika tista' ma tkunx meħtieġa fejn l-assoċjazzjoni tal-analit ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku tkun magħrufa, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, bħal litteratura evalwata bejn il-pari, dejta storika u esperjenza.

1.1.3. Għal analit ġdid u/jew għan maħsub ġdid, il-validità xjentifika għandha tiġi ppruvata abbażi ta' wieħed minn dawn is-sorsi li ġejjin jew tahlita minnhom:

- l-informazzjoni dwar apparati li jkejlu l-istess analit bl-istess għan maħsub li għandhom storja fil-kummerċ;
- litteratura;
- l-opinjoni ta' esperti;
- ir-riżultati ta' studji tal-provi tal-kunċett;
- ir-riżultati ta' studji tal-prestazzjoni klinika.

1.1.4. L-informazzjoni li ssostni l-validità xjentifika tal-analit għandha titqassar bħala parti mir-rapport dwar l-evidenza klinika.

1.2. Il-valutazzjoni tal-prestazzjoni

Il-valutazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparat hija l-proċess li bih tiġi vvalutata u analizzata d-dejta ġġenerata biex turi l-prestazzjoni analitika, u fejn japplika l-prestazzjoni klinika tal-apparat għall-ghan maħsub tiegħu ddikjarat mill-manifattur.

Studji dwar il-prestazzjoni ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu r-riskji għas-sugġetti tal-istudji għandhom jitwettqu biss ladarba l-prestazzjoni analitika tal-apparat tkun stabbilita u jkun instab li hija aċċettabbli.

1.2.1. Il-prestazzjoni analitika

1.2.1.1 Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika qegħdin deskritti fil-punt (a) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I.

1.2.1.2 Bħala regola ġenerali, il-prestazzjoni analitika dejjem għandha tintwera abbażi tal-istudji tal-prestazzjoni analitika.

1.2.1.3 Għal apparati ġodda, jista' ma jkunx possibbli li tintwera l-eżattezza minhabba li jista' jkun li ma jkunux disponibbli materjali ta' referenza ta' ordni oghla addattati jew metodu komparattiv addattat. Jekk ma jkunx hemm metodi komparattivi, jistgħu jintużaw aproċċi differenti (eż. paragun ma' xi metodu ieħor li jkun iddokumentat sew, paragun mal-metodu ta' referenza kompost). Jekk ma jkunux jistgħu jintużaw dawn l-aproċċi, ikun meħtieġ studju tal-prestazzjoni klinika li jagħti paragun bejn il-prestazzjoni fit-test u l-prattika standard klinika kurrenti.

1.2.1.4 Id-dejta tal-prestazzjoni analitika għandha titqassar u tkun parti mir-rapport tal-evidenza klinika.

1.2.2. Il-prestazzjoni klinika

1.2.2.1 Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika qeghdin deskritti fil-punt (b) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I.

1.2.2.2 Jista' jkun li d-dejta dwar il-prestazzjoni klinika ma tkunx meħtieġa għal apparati stabbiliti u standardizzati u għal apparati tal-klassi A skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII.

1.2.2.3 Il-prestazzjoni klinika ta' apparat għandha tintwera abbażi ta' wiehed mis-sorsi li jidhru hawn taħt jew taħlita tagħhom

- studji tal-prestazzjoni klinika;
- litteratura;
- esperjenza miksuba permezz ta' testijiet dijanjostiċi ta' rutina.

1.2.2.4 Għandhom jitwettqu l-istudji tal-prestazzjoni klinika sakemm ma jkunx iġġustifikat li wiehed jafda fuq sorsi oħra ta' dejta dwar il-prestazzjoni klinika.

1.2.2.5 Id-dejta tal-prestazzjoni klinika għandha titqassar u tkun parti mir-rapport tal-evidenza klinika.

1.2.2.6 Meta valutazzjoni tal-prestazzjoni klinika tinkludi studju tal-prestazzjoni klinika, il-grad ta' dettall tar-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.3 ta' dan l-Anness ikun iwarja skont il-klassi ta' riskju tal-apparat li jiġi ddeterminat skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII:

- Għall-apparati tal-klassi B skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika jista' jkun limitat għal taqsira tal-protokoll tal-istudju, tar-riżultati u l-konkluzjoni;
- Għall-apparati tal-klassi C skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konkluzjoni tal-istudju, u d-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju;
- Għall-apparati tal-klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konkluzjoni tal-istudju, id-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju u l-punti individwali tad-dejta.

2. L-ISTUDJI TAL-PRESTAZZJONI KLINIKA

2.1. L-ghan tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

L-ghan tal-istudji tal-prestazzjoni klinika huwa biex jiġu stabbiliti jew ikkonfermati aspetti tal-prestazzjoni tal-apparat li ma jistgħux jiġu ddeterminati minn studji tal-prestazzjoni analitika, mil-litteratura u/jew esperjenza preċedenti miksuba mill-ittestjar dijanjostiku ta' rutina. Din l-informazzjoni tintuża biex turi l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti għas-sikurezza u l-prestazzjoni marbutin mal-prestazzjoni klinika. Meta jitwettqu studji tal-prestazzjoni klinika, id-dejta miksuba għandha tintuża fil-proċess tal-valutazzjoni tal-prestazzjoni u tkun parti mill-evidenza klinika dwar l-apparat.

2.2. Kunsidrazzjonijiet etiċi għall-istudji tal-prestazzjoni klinika

Kull pass tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, mill-ewwel hsieb dwar il-htieġa u l-ġustifikazzjoni għall-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jsir skont prinċipji etiċi magħrufin, pereżempju bħal dawk stabbiliti fl-Istqarrija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi fir-Riċerka Medika li Tinvolve Sugġetti Umani tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, adottati mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f'Helsinki, fil-Finlandja, fl-1964 u emendata l-aħħar mid-59 Assemblea Ġenerali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Seoul, fil-Korea, fl-2008.

2.3. Il-metodi tal-istudji tal-prestazzjoni klinika.

2.3.1. It-tipi ta' tifsiliet tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

L-istudji tal-prestazzjoni klinika għandhom ikunu mfasslin b'mod u manjiera li jimmassimizzaw ir-rilevanza tad-dejta filwaqt li jimminimizzaw ix-xaqlib potenzjali. It-tifsila tal-istudju għandha tipprovdi d-dejta meħtieġa biex dan jindirizza l-prestazzjoni klinika tal-apparat.

2.3.2. Il-protokoll tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

L-istudji tal-prestazzjoni klinika jridu jitwettqu abbażi ta' "protokoll għall-istudji tal-prestazzjoni klinika" xieraq.

Il-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jistabbilixxi kif għandu jitwettaq l-istudju. Għandu jkun fih l-informazzjoni dwar it-tifsil tal-istudju, bħalma huma l-ghan, l-oġġettivi, il-popolazzjoni fl-istudju, deskrezzjoni tal-metodu/i tal-ittestjar u l-interpretazzjoni tar-riżultati, tahriġ u monitoraġġ fuq il-post, tip ta' eżemplar, il-ġbir tal-eżemplari, il-preparazzjoni, il-manipulazzjoni u l-ħżin, il-kriterji tal-inkluzjoni u l-eskluzjoni, il-limitazzjonijiet, twissijiet u prekawzjonijiet, il-ġbir/ġestjoni tad-dejta, l-analiżi tad-dejta, il-materjali meħtieġa, l-għad ta' postijiet li fihom se jsir l-istudju u, fejn japplika, punti tat-tmiem/riżultati kliniċi, u htigiet tas-segwitu tal-pazjenti.

Barra minn hekk, il-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jidentifika l-fatturi ewlenin li jistgħu jagħmlu impatt fuq il-kompletezza u s-sinifikanza tar-riżultati, pereżempju l-proċeduri maħsubin għas-segwitu tal-partecipanti, algoritmi tad-deċiżjonijiet, il-proċess tas-soluzzjoni tad-diskrepanzi, approċċi ta' satar, aproċċi għall-analiżi tal-istatistika, u metodi ta' registrar ta' punti tat-tmiem/riżultati u, fejn ikun rilevanti, il-komunikazzjoni tar-riżultati tat-testijiet.

2.3.3. Ir-rapporti tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

"Rapport ta' studju tal-prestazzjoni klinika", iffirmit minn tabib jew minn xi persuna responsabbli oħra awtorizzata, għandu jkun fih l-informazzjoni ddokumentata dwar l-istudju tal-prestazzjoni klinika, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, inklużi s-sejbiet negattivi. Ir-riżultati u l-konklużjonijiet għandhom ikunu trasparenti, mhux preġudikati u klinikament rilevanti. Ir-rapport għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni li

jinftehem minn persuna indipendenti minghajr referenza għal dokumenti oħrajn. Ir-rapport irid jinkludi wkoll, fejn ikun rilevanti, kull emenda jew devjazzjoni mill-protokoll, u d-dejta li tigi eskluża, flimkien mar-raġunament xieraq għal dan.

3. IR-RAPPORT DWAR L-EVIDENZA KLINIKA

3.1 Ir-rapport dwar l-evidenza klinika jrid ikun fih id-dejta dwar il-validità xjentifika, id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika u, fejn japplika, id-dejta dwar il-prestazzjoni klinika. Jekk id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika tinsab li tkun biżżejjed biex tigi ddikjarata l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I minghajr hteġa tad-dejta dwar il-prestazzjoni klinika, għandu jkun iddokumentat u inkluż fir-rapport dwar l-evidenza klinika r-raġunament għal dan.

3.2 Ir-rapport dwar l-evidenza klinika b'mod partikolari għandu jagħti:

- ġustifikazzjoni tal-aproċċ magħżul għall-ġbir tal-evidenza klinika;
- it-teknoloġija li fuqha hija bbażata l-evidenza, l-għan maħsub tal-apparat u kull stqarrija li tkun saret dwar il-prestazzjoni klinika jew is-sikurezza tal-apparat;
- in-natura u l-firxa tal-validità xjentifika u d-dejta dwar il-prestazzjoni li ġew ivvalutati;
- il-mod li bih l-informazzjoni referenzjata turi l-prestazzjoni klinika u s-sikurezza tal-apparat ikkonċernat;
- il-metodoloġija tar-riċerka tal-litteratura, jekk l-aproċċ li jkun intgħażel biex tingabar l-evidenza klinika tkun revizzjoni tal-litteratura.

3.3 L-evidenza klinika u d-dokumentazzjoni għaliha għandhom jiġu aġġornati matul il-ħajja tal-apparat ikkonċernat, bid-dejta li tkun ittiegħet mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza tal-manifattur ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, imsemmi fl-Artikolu 8(5), li għandu jinkludi pjan għas-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B ta' dan l-Anness.

Parti B: Segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni

1. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu l-proċeduri li permezz tagħhom jiġbru u jivvalutaw l-informazzjoni rigward il-validità xjentifika, kif ukoll dik dwar il-prestazzjoni analitika u klinika tal-apparati tagħhom abbażi tad-dejta li tkun inkisbet mis-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
2. Fejn din l-informazzjoni ssir disponibbli għall-manifattur, għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju u r-rapport dwar l-evidenza klinika għandu jiġi emendat skont din.
3. Fejn ikun meħtieġ tibdil, il-konkluzjoni tas-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandha titqies għall-evidenza klinika msemmija fil-Parti A ta' dan l-Anness u għall-valutazzjoni tar-riskju msemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness I. Jekk ikun jeħtieġ, għandhom jiġu aġġornati l-evidenza klinika jew il-ġestjoni tar-riskju u/jew jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi.
4. Kull għan ġdid maħsub għall-apparat għandu jkun sostnut minn rapport aġġornat dwar l-evidenza klinika.

ANNESS XIII

STUDJI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA TA' INTERVENT U STUDJI OHRA DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA LI JINVLUVU R- RISKJI GĦAS-SUĠĠETTI TAL-ISTUDJI

I. Id-dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji ohra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolv u r-riskji għas-suġġetti tal-istudji

Għall-apparati għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni li jkunu maħsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika jew studji ohra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolv u r-riskji għas-suġġetti tal-istudji, l-isponsor għandu jfassal u jressaq l-applikazzjoni skont l-Artikolu 49 flimkien mad-dokumentazzjoni kif stipulat hawn taħt:

1. Formola ta' applikazzjoni

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

- 1.1. Isem, indirizz u dettalji ta' kuntatt tal-isponsor u, fejn japplika, isem, indirizz u dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tiegħu stabbilita fl-Unjoni.
- 1.2. Jekk ikunu differenti minn dawn ta' hawn fuq, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat li jkun maħsub għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, u fejn japplika, tar-rappreżentattiv awtorizzat tiegħu.
- 1.3. It-titlu tal-istudju tal-prestazzjoni klinika.
- 1.4. In-numru uniku tal-identifikazzjoni skont l-Artikolu 49(1).
- 1.5. L-istatus tal-istudju tal-prestazzjoni klinika (eż. l-ewwel preżentazzjoni, preżentazzjoni mill-ġdid, emenda sinifikanti).
- 1.6. Jekk ikun hemm preżentazzjoni mill-ġdid għall-istess apparat, id-data/i tal-ewwel preżentazzjoni jew ta' preżentazzjonijiet preċedenti, jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, referenza għall-preżentazzjoni oriġinali.
- 1.7. Jekk tkun preżentazzjoni parallela għal prova klinika ta' prodott mediku skont ir-Regolament (UE) Nru [Referenza ta' Regolament futur dwar il-provi kliniċi], referenza għan-numru ta' reġistrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika.
- 1.8. Identifikazzjoni tal-Istati Membri, tal-pajjiżi tal-EFTA, tat-Turkija u ta' pajjiżi terzi fejn se jsir l-istudju tal-prestazzjoni klinika bħala parti minn studju multicentrali/multinazzjonali fi żmien l-applikazzjoni.
- 1.9. Deskrizzjoni qasira tal-apparat li qiegħed għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni (eż. l-isem, il-kodiċi GMDN jew il-kodiċi tan-nomenklatura magħruf internazzjonalment, l-għan maħsub, il-klassi tar-riskju u r-regola tal-klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII).
- 1.10. Taqsira tal-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika.
- 1.11. Fejn japplika, informazzjoni dwar komparatur.

2. Il-Fuljett tal-Investigatur

Il-fuljett tal-investigatur għandu jkun fih l-informazzjoni dwar l-apparat li qiegħed għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni li tkun rilevanti għall-istudju u disponibbli fiż-żmien tal-

applikazzjoni. Għandu jkun identifikabbli b'mod ċar u jkun fih, b'mod speċjali, l-informazzjoni li tidher hawn taht:

- 2.1. Identifikazzjoni u deskrezzjoni tal-apparat, u jinkludi l-informazzjoni dwar l-għan maħsub, il-klassi tar-riskju u r-regola tal-klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għall-generazzjonijiet preċedenti tal-apparat kif ukoll dawh li huma simili.
- 2.2. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-istallazzjoni u l-użu, inkluża informazzjoni dwar kif għandu jinħażen u jintuża, u t-tikketta u l-istruzzjonijiet tal-użu safejn din l-informazzjoni tkun disponibbli.
- 2.3. Id-dejta dwar l-ittestjar ta' qabel l-użu kliniku u dwar l-użu sperimentali.
- 2.4. Id-dejta klinika li teżisti, partikolarment din li ġejja:
 - il-litteratura xjentifika rilevanti disponibbli dwar is-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;
 - dejta oħra klinika rilevanti li tkun disponibbli dwar is-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub ta' apparati ekwivalenti jew simili tal-istess manifattur, inkluż it-tul taż-żmien li damu fis-suq u reviżjoni ta' kwistjonijiet marbutin mal-prestazzjoni u mas-sikurezza u kull azzjoni korrettiva li saret.
- 2.5. Taqsira tal-analiżi tar-riskji, benefiċċji u tal-ġestjoni tar-riskju, inkluża l-informazzjoni dwar ir-riskji u t-twissijiet magħrufin jew prevedibbli.
- 2.6. Fil-każ ta' apparati li jinkludu t-tessuti, iċ-ċelluli u s-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, mill-annimali jew mill-mikrobi, informazzjoni dettaljata dwar it-tessuti, iċ-ċelluli u s-sustanzi, u dwar il-konformità mar-rekwiziti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju speċifika marbuta mat-tessuti, maċ-ċelluli u mas-sustanzi.
- 2.7. Referenza għall-istandards armonizzati jew standards oħra magħrufin internazzjonalment li l-apparat jikkonforma magħhom jew bis-shih jew parzjalment.
- 2.8. Klawsoła li għandha tingħbed l-attenzjoni tal-investigaturi għal kull aġġornament tal-Fuljett tal-Investigatur jew ta' kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti li tkun għadha kif saret disponibbli.

3. Il-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, kif imsemmija fit-Taqsima 2.3.2 tal-Anness XII.

4. Informazzjoni oħra

- 4.1. Dikjarazzjoni ffirmata mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat li tqiegħed għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, li l-apparat ikkonċernat jikkonforma mar-rekwiziti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni minbarra l-aspetti koperti mill-istudju tal-prestazzjoni klinika u li, rigward dawn l-aspetti, ittiedet kull prekawżjoni għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tas-sugġett. Din id-dikjarazzjoni tista' tkun sostnuta b'attestazzjoni maħruġa minn korp notifikat.
- 4.2. Fejn japplika skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika kkonċernat(i) malli din tkun disponibbli.

- 4.3. Provi ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew ta' indemnifikazzjoni tas-sugġetti f'każ ta' ħsara, skont il-liġi nazzjonali
- 4.4. Id-dokumenti u l-proċeduri li se jintużaw biex jinkiseb il-kunsens infurmat.
- 4.5. Deskrizzjoni tal-arrangamenti għall-konformità mar-regoli applikabbli dwar il-ħarsien u l-kunfidenzjalità tad-dejta personali, b'mod partikolari:
- l-arrangamenti organizzattivi u tekniċi li se jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika jew it-telf tal-informazzjoni u tad-dejta personali pproċessata;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li se jiġu implimentati biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tar-rekords u tad-dejta personali tas-sugġetti kkonċernati fl-istudji tal-prestazzjoni klinika;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li se jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-dejta biex itaffu l-effetti negattivi possibbli.

II. Obbligi ohrajn tal-isponsor

1. L-isponsor għandu jimpenja ruħu li jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kull dokumentazzjoni meħtieġa biex tipprovdi l-evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I ta' dan l-Anness. Jekk l-isponsor mhuwiex il-persuna naturali jew legali li hi responsabbli mill-manifattura tal-apparat li hu maħsub għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, dan l-obbligu jista' jiġi sodisfatt minn dik il-persuna f'isem l-isponsor.

2. L-investigaturi għandhom fi żmien qasir jipprovdu rapport tal-avvenimenti li jistgħu jiġu rrapportati.

3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinzamm għal mill-inqas ħames snin wara li jintemm l-istudju tal-prestazzjoni klinika fuq l-apparat ikkonċernat, jew meta l-apparat sossegwentement jitqiegħed fis-suq, mill-inqas ħames snin wara li jkun tqiegħed l-aħħar apparat fis-suq.

Kull Stat Membru għandu jistipula li din id-dokumentazzjoni titpoġġa għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti fil-każ li l-isponsor, jew il-persuna ta' kuntatt tiegħu, stabbiliti fit-territorju tiegħu, ifallu jew iwaqqfu l-attività tagħhom qabel it-tmiem ta' dan il-perjodu.

ANNESS XIV
TABELLA TA' KORRELAZZJONI

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

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

L-Artikolu 15(3)	L-Artikolu 33(1) u l-Artikolu 34(2)
L-Artikolu 15(4)	-
L-Artikolu 15(5)	L-Artikolu 43(4)
L-Artikolu 15(6)	L-Artikolu 43(3)
L-Artikolu 15(7)	L-Artikolu 29(2) u l-Artikolu 33(1)
Artikolu 16	Artikolu 16
Artikolu 17	Artikolu 71
Artikolu 18	Artikolu 73
Artikolu 19	Artikolu 80
Artikolu 20	Artikolu 75
Artikolu 21	-
Artikolu 22	-
Artikolu 23	Artikolu 90
Artikolu 24	-