REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 920/2013

tal-24 ta' Settembru 2013

dwar il-ħatra u s-superviżjoni tal-korpi nnotifikati skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 16(2) tagħha,

Billi:

(1) Il-progress tekniku wassal għal apparat u metodi ta' produzzjoni aktar kumplessi u dan jimplika sfidi ġodda għall-valutazzjoni tal-konformità għall-korpi nnotifikati. Dawn l-iżviluppi rriżultaw f'varjazzjonijiet fil-livell tal-kompetenza tal-korpi nnotifikati u b'livelli differenti ta' strettezza applikati minnhom. Għaldaqstant, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, huwa neċessarju li tiġi determinata interpretazzjoni komuni tal-elementi ewlenin tal-kriterji għall-ħatra tal-korpi nnotifikati stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.

(2) L-interpretazzjoni komuni tal-kriterji għall-ħatra pprovduta minn dan ir-Regolament mhijiex biżżejjed biex tiżgura l-applikazzjoni konsistenti tagħhom. Il-metodi ta' valutazzjoni jvarjaw fl-Istati Membri. Huma għandhom tendenza li jvarjaw dejjem aktar minħabba ż-żieda msemmija fil-kumplessità tax-xogħol tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. Barra minn hekk, jitqajjmu ħafna mistoqsijiet *ad hoc* fil-prattika tal-ħatra ta' kuljum, fir-rigward ta' teknoloġiji u prodotti ġodda. Minħabba dawn ir-raġunijiet, huwa meħtieġ li jiġu previsti obbligi proċedurali li jiżguraw djalogu kostanti bejn l-Istati Membri dwar il-prattiki ġenerali tagħhom u l-mistoqsijiet *ad hoc*. Dan iwassal għall-identifikazzjoni tad-diskrepanzi fil-metodi użati għall-valutazzjoni tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u fl-interpretazzjoni tal-kriterji għall-ħatra tagħhom stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE. L-identifikazzjoni tad-diskrepanzi tippermetti interpretazzjoni komuni tal-metodi ta' valutazzjoni, speċjalment fir-rigward ta' apparat u teknoloġiji ġodda.

(3) Sabiex jiġi żgurat approċċ komuni mill-awtoritajiet li jaħtru u kundizzjonijiet newtrali għall-kompetizzjoni, dawk l-awtoritajiet għandhom jibbażaw id-deċiżjonijiet tagħhom fuq sett komuni ta' dokumenti li jwittu t-triq għall-verifika tal-kriterji għall-ħatra stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.

(4) Fid-dawl tax-xogħol tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità li kull ma jmur isir aktar kumpless, biex tiġi ffaċilitata applikazzjoni komuni tal-kriterji stabbiliti għall-ħatra tagħhom, dawk il-korpi għandhom ikunu vvalutati minn timijiet ta' evalwaturi li jirrappreżentaw l-għarfien u l-esperjenza ta' Stati Membri differenti u tal-Kummissjoni. Biex tali valutazzjonijiet ikunu ffaċilitati, ċerti dokumenti essenzjali għandhom ikunu aċċessibbli għal dawk involuti f'dawn l-attivitajiet. L-awtoritajiet li jaħtru li ġejjin minn Stati Membri għajr l-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit, għandu jkollhom il-possibbiltà li jirrevedu d-dokumentazzjoni relatata mal-valutazzjoni u li jikkummentaw dwar ħatriet maħsuba jekk ikunu jixtiequ jagħmlu dan. L-aċċess għal dawk id-dokumenti huwa meħtieġ sabiex jippermetti l-identifikazzjoni ta' nuqqasijiet tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità applikanti kif ukoll ta' diskrepanzi fil-metodi ta' valutazzjoni tal-Istati Membri u fl-interpretazzjoni tagħhom tal-kriterji għall-ħatra stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.

(5) Sabiex jiġi żgurat li l-interpretazzjoni komuni tal-kriterji stabbiliti tapplika b'mod simili għall-estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni, li ta' spiss jirriflettu teknoloġiji jew tipi ta' prodotti ġodda u t-tiġdid tal-ħatra tal-korpi nnotifikati, il-proċedura għall-ħatra tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandha tiġi segwita wkoll f'dawk is-sitwazzjonijiet.

(6) Il-ħtieġa għall-kontroll u l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati mill-awtoritajiet li jaħtru żdiedet minn mindu l-progress tekniku żied ir-riskju li l-korpi nnotifikati ma għandhomx il-kompetenza neċessarja fir-rigward ta' apparat jew teknoloġiji ġodda li qegħdin jirriżultaw fil-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra tagħhom. Hekk kif il-progress tekniku jqassar iċ-ċikli tal-prodott u hekk kif l-intervalli tal-valutazzjonijiet ta' sorveljanza fuq il-post u tal-monitoraġġ ivarjaw bejn l-awtoritajiet li jaħtru, ir-rekwiżiti minimi fir-rigward tal-intervalli tas-sorveljanza u tal-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati għandhom jiġu stabbiliti u ma jitħabbrux jew inkella għandhom jiġu organizzati valutazzjonijiet fuq il-post b'avviż qasir.

([1]) ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.
([2]) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

(7) Meta, minkejja l-miżuri meħuda għall-iżgurar ta' applikazzjoni koerenti u segwitu tar-rekwiżiti mill-Istati Membri, xorta tiġi ddubitata l-kompetenza ta' korp innotifikat, il-Kummissjoni għandu jkollha l l-possibbiltà li tinvestiga każijiet individwali. Il-bżonn ta' investigazzjoni mill-Kummissjoni huwa aggravat peress li l-progress tekniku żied ir-riskju li l-korpi nnotifikati ma jkollhomx il-kompetenza meħtieġa fir-rigward ta' teknoloġiji jew prodotti ġodda li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra tagħhom.

(8) Sabiex tiżdied it-trasparenza u l-fiduċja reċiproka u biex ikun hemm aktar allinjament u żvilupp tal-proċeduri għall-ħatra, l-estensjoni u t-tiġdid tagħhom, fuq kollox fid-dawl ta' mistoqsijiet interpretattivi ġodda li qed jirriżultaw fir-rigward ta' apparat u teknoloġiji ġodda, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Huma għandhom jikkonsultaw lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar mistoqsijiet b'rilevanza ġenerali għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u jinfurmaw lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar il-mudell tal-lista ta' kontroll għall-valutazzjoni tagħhom, li tikkostitwixxi l-pedament għall-prattika ta' valutazzjoni tagħhom.

(9) Iż-żieda fil-kumplessità tal-kompiti rigward il-ħatra tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità, li tirrifletti ż-żieda fil-kumplessità tal-ħidma ta' dawk il-korpi, teħtieġ riżorsi sinifikanti. Għalhekk, ir-rekwiżiti għandhom jiġu imposti fuq l-Istati Membri rigward il-livell minimu ta' persunal kompetenti, kapaċi u li ta' min jafdah biex jaħdem b'mod indipendenti.

(10) L-awtoritajiet li jaħtru li mhumiex inkarigati mis-sorveljanza u l-viġilanza tas-suq għal apparat mediku mhumiex neċessarjament konxji min-nuqqasijiet fix-xogħol tal-korpi nnotifikati li ntlemħu mill-awtoritajiet kompetenti meta kienu qegħdin jikkontrollaw il-prodotti. Barra minn hekk, l-awtoritajiet li jaħtru mhux neċessarjament ikollhom l-għarfien relatat mal-prodott kollu li ta' spiss huwa meħtieġ biex jiġi vvalutat jekk il-korpi nnotifikati jaħdmux kif suppost. Għalhekk, l-awtoritajiet li jaħtru għandhom jikkonsultaw lill-awtoritajiet kompetenti.

(11) Meta l-ħatra tkun ibbażata fuq akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 ([1]), sabiex tkun żgurata applikazzjoni trasparenti u koerenti tal-kriterji stabbiliti fl-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE, il-korpi tal-akkreditament minn naħa, u l-awtoritajiet kompetenti li jaħtru min-naħa l-oħra, għandhom jiskambjaw informazzjoni rilevanti għall-valutazzjoni tal-korpi nnotifikati. Instab li dan il-bżonn għall-iskambju ta' informazzjoni kien partikolarment qawwi fir-rigward tal-prassi tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità f'dak li jikkonċerna apparat u teknoloġiji ġodda u l-abbiltà tagħhom li jkopru dawk it-teknoloġiji u l-apparat u għaldaqstant biex jissodisfaw il-kriterji għall-ħatra stipulata fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.

(12) Huwa xieraq li jiġi pprovdut perjodu ta' introduzzjoni gradwali, sabiex l-awtoritajiet li jaħtru ikollhom biżżejjed żmien biex iżidu r-riżorsi addizzjonali meħtieġa u biex jadattaw il-proċeduri tagħhom.

(13) L-iżviluppi kumplessi ta' produzzjoni u dawk tekniċi waslu biex xi korpi nnotifikati esternalizzaw partijiet tal-valutazzjonijiet tagħhom. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu stabbiliti l-limiti u li jiġi ddeterminat taħt liema kundizzjonijiet dan jista' jsir. Il-korpi nnotifikati għandu jkollhom kontroll tas-subkuntratturi tagħhom u tas-sussidjarji tagħhom. Jeħtieġ li jkollhom ir-riżorsi xierqa, inkluż persunal kompletament ikkwalifikat biex iwettaq l-evalwazzjonijiet tiegħu stess jew biex jirrevedi l-valutazzjonijiet magħmula minn esperti esterni.

(14) Biex jiġi żgurat li d-deċiżjonijiet mill-korpi nnotifikati ma jkunux influwenzati minn ċirkostanzi mhux leġittimi, l-organizzazzjoni u t-tħaddim tal-korpi għandhom jiżguraw imparzjalità sħiħa. Biex ikunu jistgħu jwettqu d-dmirijiet tagħhom f'manjiera koerenti u sistematika, il-korpi għandu jkollhom sistema ta' mmaniġġjar sodisfaċenti li tinkludi dispożizzjonijiet dwar is-segretezza professjonali. Sabiex il-korpi nnotifikati jkunu jistgħu jagħmlu x-xogħol tagħhom kif suppost, il-livell ta' għarfien u l-kompetenza tal-persunal għandhom ikunu garantiti il-ħin kollu.

(15) Il-miżuri previsti minn dan ir-regolament huma bi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat kif stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

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

(a) "apparat" tfisser apparat mediku attiv li jiddaħħal f'xi parti tal-ġisem kif definit fl-Artikolu 1(2)(c) tad-Direttiva 90/385/KEE jew apparat mediku u l-aċċessorji tiegħu kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 93/42/KEE;

(b) "korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq l-attivitajiet tal-kalibrazzjoni, tal-ittestjar, taċ-ċertifikazzjoni u tal-ispezzjoni skont l-Artikolu R1(13) fl-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]);

(c) "korp innotifikat" tfisser korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità li ġie nnotifikat minn Stat Membru skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE;

(d) "korp li jakkredita" tfisser l-uniku korp fi Stat Membru li jwettaq l-akkreditament bl-awtorità li tingħata lilu mill-Istat kif stipulat fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

([1]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

([2]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

(e) "awtorità li taħtar" tfisser l-awtorità/awtoritajiet fdata/fdati minn Stat Membru biex tivvaluta/jivvalutaw, taħtar/jaħtru, tinnotifika/jinnotifikaw u timmonitorja/jimmonitorjaw korpi nnotifikati skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE;

(f) "awtorità kompetenti" tfisser awtorità/awtoritajiet inkarigata/inkarigati mis-sorveljanza tas-suq u/jew mill-viġilanza għall-apparat;

(g) "valutazzjoni fuq il-post" tfisser verifika fil-bini tal-korp jew ta' xi wieħed mis-subkuntratturi jew mis-sussidjarji tiegħu mill-awtorità li taħtar;

(h) "sorveljanza tal-valutazzjoni fuq il-post" tfisser valutazzjoni fuq il-post ta' rutina li ssehh b'mod perjodiku li la hija valutazzjoni fuq il-post imwettqa għall-ħatra inizjali, u lanqas mhi valutazzjoni fuq il-post imwettqa għat-tiġdid tal-ħatra;

(i) "eżerċizzju tal-awditjar osservat" tfisser valutazzjoni mill-awtorità li taħtar tal-prestazzjoni ta' tim tal-awditjar ta' korp innotifikat fil-bini tal-klijent tal-korp;

(j) "funzjonijiet" tfisser il-kompiti li jridu jitwettqu mill-persunal tal-korp u l-esperti esterni tiegħu, jiġifieri: l-awditjar tas-sistemi tal-kwalità, ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika relatata mal-prodott, ir-reviżjoni tal-evalwazzjonijiet u l-investigazzjonijiet kliniċi, l-ittestjar tal-apparat u, għal kull wieħed mill-punti msemmija qabel, ir-reviżjoni finali u t-teħid ta' deċiżjoni dwarhom;

(k) "subkuntrattar" tfisser it-trasferiment tal-kompiti għand waħda mill-alternattivi li ġejjin:

(i) persuna ġuridika;

(ii) persuna fiżika li tkompli tiddelega dawn il-kompiti jew partijiet minnhom;

(iii) bosta persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jwettqu dawn il-kompiti b'mod konġunt.

Artikolu 2

L-interpretazzjoni tal-kriterji għall-ħatra

Il-kriterji stipulati fl-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE jew fl-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu applikati kif stipulat fl-Anness I.

Artikolu 3

Il-proċedura għall-ħatra tal-korpi nnotifikati

1. Meta japplika għall-ħatra bħala korp innotifikat, korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu juża l-formola tal-applikazzjoni stipulata fl-Anness II. Jekk il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jissottometti l-applikazzjoni u d-dokumenti annessi mal-applikazzjoni fuq karta, hu għandu jissottometti wkoll kopja elettronika tal-applikazzjoni u l-annessi tagħha.

L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u l-oqsma ta' kompetenza li għalihom il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jixtieq li jkun innotifikat, dan tal-aħħar billi jindika l-kodiċijiet użati fis-Sistema ta' Informazzjoni "Organizzazzjonijiet Innotifikati u Maħtura permezz tal-Approċċ il-Ġdid" [1] u s-sottotaqsimiet ta' dawk l-oqsma.

2. L-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit għandha tivvaluta dak il-korp skont lista ta' kontroll ta' valutazzjoni li tkopri minn tal-inqas il-punti elenkati fl-Anness II. Il-valutazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni fuq il-post.

Ir-rappreżentanti tal-awtoritajiet li jaħtru ta' żewġ Stati Membri oħra għandhom, f'koordinazzjoni mal-awtorità li taħtar tal-Istat Membru li fih il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit u flimkien ma' rappreżentant tal-Kummissjoni, jipparteċipaw fil-valutazzjoni tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni fuq il-post. L-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit għandha tagħti lil dawk ir-rappreżentanti aċċess f'waqtu għad-dokumenti meħtieġa għall-valutazzjoni tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. Huma għandhom jipproduċu rapport fi żmien 45 jum wara l-valutazzjoni fuq is-sit li għandu jkun fih mill-inqas sommarju tan-nuqqas ta' konformità identifikata mal-kriterji stabbiliti fl-Anness I u rakkomandazzjoni fir-rigward tal-ħatra tal-korp innotifikat.

3. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli grupp ta' valutaturi li l-Kummissjoni tkun tista' tuża għal kull valutazzjoni.

4. L-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni huwa stabbilit għandha ttella' f'sistema ta' ħażna ta' dejta mmaniġġjata mill-Kummissjoni, ir-rapport ta' valutazzjoni abbozzat mir-rappreżentanti msemmija fil-paragrafu 2, ir-rapport tal-valutazzjoni tagħha stess u, jekk ma tinsabx fih, rapport tal-valutazzjoni fuq il-post.

5. L-awtoritajiet li jaħtru tal-Istati Membri l-oħra kollha għandhom jiġu informati dwar l-applikazzjoni u jistgħu jitolbu li jkollhom aċċess għal ċerti dokumenti jew għad-dokumenti kollha msemmija fil-paragrafu 4. Dawk l-awtoritajiet u l-Kummissjoni jistgħu jirrevedu d-dokumenti kollha msemmija fil-paragrafu 4, jistgħu jagħmlu mistoqsijiet jew jivverbalizzaw it-tħassib tagħhom u jistgħu jitolbu aktar dokumentazzjoni fi żmien xahar minn mindu jittella' fis-sistema ta' ħażna ta' dejta l-aħħar wieħed minn dawk id-dokumenti. Fl-istess perjodu ta' żmien, huma jistgħu jitolbu li jkun hemm skambju tal-opinjonijiet dwar l-applikazzjoni, organizzat mill-Kummissjoni.

6. L-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit għandha tirrispondi għall-mistoqsijiet, għat-tħassib u għat-talbiet għal aktar dokumentazzjoni fi żmien erba' ġimgħat wara l-wasla tagħhom.

L-awtoritajiet li jaħtru tal-Istati Membri l-oħra jew il-Kummissjoni jistgħu individwalment jew konġuntament jindirizzaw ir-rakkomandazzjonijiet lill-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit fi żmien erba' ġimgħat wara li jirċievu r-risposta. Dik l-awtorità li taħtar għandha tqis ir-rakkomandazzjonijiet meta tiddeċiedi dwar il-ħatra tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. Jekk ma ssegwix ir-rakkomandazzjonijiet, hija għandha tagħti r-raġunijiet għal dan fi żmien ġimagħtejn wara d-deċiżjoni tagħha.

[1] "NANDO"; ara http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

7. L-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu dwar il-ħatra ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità permezz ta' Sistema ta' Informazzjoni "Organizzazzjonijiet Innotifikati u Maħtura permezz tal-Approċċ il-Ġdid".

Il-validità tal-ħatra għandha tkun limitata għal massimu ta' ħames snin.

Artikolu 4

Estensjoni u tiġdid tal-ħatra

1. Tista' tingħata estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra tal-korp innotifikat skont l-Artikolu 3.

2. Ħatra bħala korp innotifikat tista' tiġġedded skont l-Artikolu 3 qabel mal-perjodu ta' validità tal-ħatra ta' qabel jasal fi tmiemu.

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 3(2) għandha tinkludi, fejn xieraq, eżerċizzju ta' awditjar osservat.

4. Il-proċeduri ta' estensjoni u ta' tiġdid jistgħu jiġu kkombinati.

5. Il-korpi nnotifikati maħtura qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament li għalihom il-ħatra ma jkollhiex perjodu ta' validita ddikjarat jew ikollha perjodu ta' validità li jaqbeż il-ħames snin, għandhom ikunu soġġetti għal tiġdid għallinqas fi żmien tliet snin minn meta jidħol fis-seħħ dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Sorveljanza u monitoraġġ

1. Għall-finijiet tas-sorveljanza, l-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp innotifikat huwa stabbilit għandha tivvaluta għadd adegwat ta' reviżjonijiet tal-korp innotifikat tal-evalwazzjonijiet kliniċi tal-manifattur u għandha twettaq għadd adegwat ta' analiżijiet tal-fajls, valutazzjonijiet tas-sorveljanza fuq il-post u eżerċizzji tal-awditjar osservati fl-intervalli li ġejjin:

(a) minn tal-inqas kull 12-il xahar għall-korpi nnotifikati b'aktar minn 100 klijent;

(b) minn tal-inqas kull 18-il xahar għall-korpi nnotifikati l-oħra kollha.

Dik l-awtorità li taħtar għandha, b'mod partikolari, teżamina t-tibdil li jkun seħħ mill-aħħar valutazzjoni u x-xogħol li l-korp innotifikat ikun wettaq minn dik il-valutazzjoni 'l quddiem.

2. Is-sorveljanza u l-monitoraġġ mmexxija mill-awtoritajiet li jaħtru għandhom jindirizzaw is-sussidjarji b'mod adegwat.

3. L-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp innotifikat huwa stabbilit għandha timmonitorja b'mod kontinwu dak il-korp sabiex tiżgura li jkun hemm konformità kontinwa mar-rekwiżiti applikabbli. Dik l-awtorità għandha tipprevedi għal segwitu sistematiku ta' ilmenti, rapporti ta' viġilanza u informazzjoni oħra, inkluż minn Stati Membri oħra, li jistgħu jindikaw n-nuqqas ta' eżekuzzjoni tal-obbligi minn korp innotifikat jew id-devjazzjoni tiegħu minn prattika komuni jew l-aħjar prattika.

Barra mill-valutazzjonijiet fuq il-post għall-finijiet ta' sorveljanza jew ta' tiġdid, l-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp innotifikat huwa stabbilit għandha tniedi valutazzjonijiet fuq il-post mhux imħabbra jew b'avviż qasir jekk dawn il-valutazzjonijiet fuq il-post huma meħtieġa biex jivverifikaw il-konformità.

Artikolu 6

Investigazzjoni tal-kompetenza ta' korp innotifikat

1. Il-Kummissjoni tista' tinvestiga każijiet dwar il-kompetenza ta' korp innotifikat jew dwar l-eżekuzzjoni tar-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li għalihom korp innotifikat huwa soġġett skont id-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE.

2. L-investigazzjonijiet jibdew b'konsultazzjoni mal-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp innotifikat huwa stabbilit. Fuq talba, l-awtorità li taħtar għandha, fi żmien erba' ġimgħat, tipprovdi lill-Kummissjoni bl-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-korp innotifikat rilevanti.

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

4. Meta l-korp innotifikat ma jibqax jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, il-Kummissjoni se tinforma lill-Istat Membru fejn dak il-korp ikun stabbilit u tista' titlob lill-Istat Membru sabiex dan jieħu l-miżuri korrettivi neċessarji.

Artikolu 7

Skambju ta' esperjenza dwar il-ħatra u s-superviżjoni tal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità

1. L-awtoritajiet li jaħtru għandhom jikkonsultaw lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar mistoqsijiet li għandhom rilevanza ġenerali fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE f'dak li jikkonċerna l-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità.

2. L-awtoritajiet li jaħtru għandhom jikkomunikaw lil xulxin u lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2013, il-mudell tal-lista ta' kontroll ta' valutazzjoni li ntużat skont l-Artikolu 3(2) u minn hemm 'il quddiem l-adattamenti li jsiru lil din il-lista ta' kontroll.

3. Meta r-rapporti ta' valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(4) jindikaw diskrepanzi fil-prattika ġenerali tal-awtoritajiet li jaħtru, l-Istati Membri jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu skambju ta' fehmiet, li jkun organizzat mill-Kummissjoni.

Artikolu 8

It-tħaddim tal-awtoritajiet li jaħtru

1. L-awtoritajiet li jaħtru għandu jkollhom għadd biżżejjed ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħhom għall-prestazzjoni adegwata tal-kompiti tagħhom Dawk l-awtoritajiet għandhom jiġu stabbiliti, organizzati u jitħaddmu b'tali mod li jissalvagwardjaw l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom u li jevitaw kwalunkwe kunflitt ta' interess mal-korpi responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità. L-awtoritajiet li jaħtru għandhom jiġu organizzati b'tali mod li kull deċiżjoni li tirrelata ma' notifika ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità ma titteħidx mill-istess membru tal-persunal li jkun wettaq il-valutazzjoni ta' dak il-korp.

2. Meta l-awtoritajiet li jaħtru jkunux inkarigati mis-sorveljanza u l-viġilanza tas-suq għal apparat mediku, huma għandhom jinvolvu l-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru għall-kompiti kollha li huma responsabbli għalihom skont dan ir-Regolament. B'mod partikolari huma għandhom jikkonsultaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru qabel ma jieħdu deċiżjoni u jistednuhom biex jattendu t-tipi kollha ta' valutazzjonijiet.

Artikolu 9

Kooperazzjoni mal-korpi tal-akkreditament

Meta l-ħatra tkun ibbażata fuq l-akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korp tal-akkreditament li jkun akkredita korp innotifikat partikolari jinżamm infurmat mill-awtoritajiet kompetenti dwar ir-rapporti ta' inċidenti u informazzjoni oħra li jirrelataw ma' kwistjonijiet li jaqgħu taħt il-kontroll tal-korp innotifikat meta l-informazzjoni tista' tkun rilevanti għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-korp innotifikat. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korp tal-akkreditament responsabbli mill-akkreditament ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jinżamm infurmat mill-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit dwar is-sejbiet rilevanti għall-akkreditament. Il-korp tal-akkreditament għandu jinforma lill-awtorità li taħtar tal-Istat Membru fejn il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità huwa stabbilit dwar is-sejbiet tagħha.

Artikolu 10

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika għall-estensjoni tal-ħatriet mill-25 ta' Diċembru 2013.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS I

Interpretazzjoni tal-kriterji stabbiliti fl-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u fl-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE

1. It-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu interpretati li jinkludu l-elementi li ġejjin:

1.1. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fir-rigward tiegħu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ekonomiku ieħor li għandu interess fil-prodott, kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-manifattur.

1.2. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun organizzat u mħaddem b'mod li jkunu salvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu proċeduri fis-seħħ li jiżguraw b'mod effettiv l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-riżoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm kunflitti ta' interess, inkluż involviment tal-persunal tiegħu f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparat mediku qabel ma jibda jaħdem mal-korp.

1.3. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell ta' maniġment tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx

(a) ikunu involuti fl-ebda attività li tista' toħloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu nnotifikati;

(b) joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiduċja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu, matul l-aħħar tliet snin, ebda servizz konsultattiv lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil xi fornitur jew kompetittur kummerċjali dwar ir-rekwiżiti tal-Unjoni għad-disinn, il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew il-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati. Dan ma jipprekludix attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità għall-manifatturi jew għall-operaturi ekonomiċi msemmija hawn fuq jew attivitajiet ġenerali tat-taħriġ relatati ma' regolamenti dwar apparat mediku jew standards relatati li mhumiex speċifikament għall-klijent.

1.4. L-ogħla livell ta' maniġment tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tiegħu responsabbli mill-valutazzjoni għandhom ikun imparzjali. Ir-rimunerazzjoni tal-ogħla livell ta' maniġment u tal-persunal responsabbli mill-valutazzjoni ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd jew ir-riżultati tal-valutazzjonijiet imwettqa.

1.5. Meta korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jappartjeni lil xi entità jew istituzzjoni pubblika, l-Istat Membru għandu jiżgura u jiddokumenta l-indipendenza tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess bejn, minn naħa, l-awtorità li taħtar u/jew l-awtorità kompetenti u, min-naħa l-oħra, il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità.

1.6. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-subkuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.

1.7. Ir-rekwiżiti tal-punti 1.1 sa 1.6 ma jipprekludux skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp u manifattur li jfittex il-valutazzjoni tal-konformità tiegħu.

2. It-tieni paragrafu tat-Taqsima 2 tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandu jiġi interpretat li jinkludu l-elementi li ġejjin:

2.1. Is-subkuntrattar għandu jkun limitat għal kompiti speċifiċi. Is-subkuntrattar kollu kemm hu tal-awditjar tas-sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità jew ta' reviżjonijiet relatati mal-prodotti mhuwiex permess. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu b'mod partikolari jżomm intern ir-reviżjoni tal-kwalifika u l-monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-esperti esterni, l-assenjazzjoni tal-esperti għal attivitajiet speċifiki ta' valutazzjoni tal-konformità, u r-reviżjoni finali u l-funzjonijiet tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

2.2. Meta korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jissubkuntratta kompiti speċifiċi jew jikkonsulta esperti esterni relatati mal-valutazzjoni tal-konformità, hu għandu jkollu politika li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li skonthom jistgħu jseħħu s-subkuntrattar jew il-konsultazzjoni ta' esperti esterni. Kwalunkwe subkuntrattar jew konsultazzjoni ta' esperti esterni għandha tkun dokumentata sew u tkun suġġetta għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost oħrajn, il-kunfidenzjalità u l-kunflitti ta' interess.

2.3. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jistabbilixxi proċeduri għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-kompetenza ta' kull subkuntrattur u espert estern li jintuża.

3. It-Taqsimiet 3 u 4 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu interpretati li jinkludu l-elementi li ġejjin:

3.1. F'kull ħin u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip ta' kategorija jew prodott li fir-rigward tagħhom ġie nnotifikat jew jixtieq li jiġi nnotifikat, korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu fi ħdan l-organizzazzjoni tiegħu l-elementi li ġejjin:

(a) il-persunal amministrattiv, tekniku, kliniku u xjentifiku meħtieġ b'għarfien tekniku u xjentifiku u b'esperjenza adegwata u suffiċjenti relatata mal-apparat mediku u t-teknoloġiji korrispondenti biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni ta' dejta klinika;

(b) proċess dokumentat għat-twettiq tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huwa meħtieġa legalment, fir-rigward tal-kategoriji differenti ta' apparat koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika, u li jiżgura t-trasparenza u l-abbiltà tar-riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri.

3.2. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-persunal meħtieġ u għandu jipposjedi jew ikollu aċċess għat-tagħmir u l-faċilitajiet kollha meħtieġa biex iwettaq sew il-kompiti tekniċi u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikun ġie nnotifikat.

3.3. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji meħtieġa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u operazzjonijiet relatati tan-negozju. Huwa għandu jiddokumenta u jipprovdi evidenza tal-ħila finanzjarja tiegħu u l-vijabilità ekonomika sostenibbli tiegħu, filwaqt li jikkunsidra ċirkostanzi speċifiċi matul fażi tal-bidu inizjali.

3.4. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu fis-seħħ sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li tkun operattiva.

3.5. L-esperjenza u l-għarfien tal-persunal responsabbli mit-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu interpretati li jinkludu dan li ġej:

(a) taħriġ xjentifiku, tekniku u vokazzjonali sod, b'mod partikolari fl-oqsma rilevanti tal-mediċina, il-farmaċija, l-inġinerija jew xjenzi oħra rilevanti, li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li l-korp ikun ġie nnotifikat dwarhom jew jixtieq li jiġi nnotifikat dwarhom;

(b) esperjenza rilevanti sostanzjali li tkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li l-korp ikun ġie nnotifikat dwarhom jew jixtieq li jiġi nnotifikat dwarhom;

(c) għarfien sodisfaċenti dwar ir-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;

(d) għarfien adegwat u fehim tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku u tal-istandards armonizzati applikabbli;

(e) l-abbiltà li jħejji ċertifikati, reġistri u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

(1) Ara il-Punt 41 tal-Anness II.

3.6. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni għandu jistabbilixxi u jiddokumenta l-kriterji ta' kwalifika u l-proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u ħiliet oħra meħtieġa) u t-taħriġ meħtieġ (taħriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (eż. l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, ir-reviżjoni tad-disinn tad-dossier/tal-fajl, it-teħid tad-deċiżjonijiet), kif ukoll l-apparat, it-teknoloġiji u l-oqsma (eż. il-bijokompatibilità, l-isterilizzazzjoni, it-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-annimali, l-evalwazzjoni klinika) koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-ħatra.

3.7. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu fis-seħħ proċeduri biex jiżgura li s-sussidjarji tiegħu joperaw abbażi tal-istess proċeduri operattivi u bl-istess strettezza bħall-kwartieri ġenerali tiegħu.

3.8. Meta jintużaw subkuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, b'mod partikolari fir-rigward tal-apparat mediku jew teknoloġiji innovattivi, invażivi u impjantabbli, il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-kompetenza interna adegwata f'kull qasam tal-prodott li għalih huwa maħtur biex imexxi l-valutazzjoni tal-konformità, sabiex jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjonijiet esperti u jieħu deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni. Il-kompetenza interna mitluba għandha tkopri l-aspetti teknoloġiċi, kliniċi u ta' awditjar.

4. It-Taqsima 6 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandha tiġi interpretata li tinkludi l-elementi li ġejjin:

4.1. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jara li tinħariġlu polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà xierqa li jikkorrispondu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ikun notifikat, inkluż is-sospensjoni possibbli, restrizzjoni jew irtirar ta' ċertifikati, u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tagħha, sakemm ir-responsabbiltà ma tiġix meħuda mill-Istat skont il-leġiżlazzjoni domestika jew l-Istat Membru nnifsu ma jwettaqx l-ispezzjonijiet direttament.

5. It-Taqsima 7 tal-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE għandha tiġi interpretata li tinkludi l-elementi li ġejjin:

5.1. Il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jiżgura li l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità għandha tiġi osservata mill-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-subkuntratturi tiegħu jew minn kwalunkwe korp assoċjat, minbarra f'każijiet meta l-iżvelar ikun meħtieġ mil-liġi. Għaldaqstant, il-korp għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.

5.2. Il-persunal ta' korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali rigward l-informazzjoni kollha li tinkiseb fit-twettiq tal-kompiti tiegħu, minbarra fir-rigward tal-awtoritajiet li jaħtru u l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu protetti. Għaldaqstant, il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.

ANNESS II

Formola ta' applikazzjoni li għandha tiġi sottomessa meta ssir l-applikazzjoni għall-ħatra ta' korp innotifikat

Awtorità li taħtar: .....

Isem il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità .....

Isem preċedenti (jekk applikabbli): .....

Numru tal-Korp Innotifikat tal-UE (jekk applikabbli): .....

Indirizz: .....

.....

.....

.....

Persuna ta' kuntatt: .....

E-Mail: .....

Telefown: .....

Forma legali tal-korp responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità: .....

In-numru ta' reġistrazzjoni tal-kumpanija: .....

F'reġistru tal-kumpanija: .....

.....

.....

Għandhom jiżdiedu d-dokumenti li ġejjin: F'każ ta' estensjoni jew ta' tiġdid, huma biss id-dokumenti ġodda jew dawk modifikati li għandhom jiġu sottomessi.

	Il-punt/ħarġa	It-taqsima tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Mehmuż + Referenza (Taqsima/paġna)
	REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI		
Status Legali u Struttura Organizzattiva			
1	L-Istatuti tal-Kumpanija		
2	Estratt ta' reġistrazzjoni jew Att ta' reġistrazzjoni tal-kumpanija (Reġistru tal-Kumpanija)		
3	Dokumentazzjoni dwar l-attivitajiet tal-organizzazzjoni li jappartjeni magħha l-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (jekk hemm) u r-relazzjoni tagħha mal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità		
4	Dokumentazzjoni dwar l-entitajiet li jaqgħu taħt is-sjieda tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (jekk hemm), fl-Istat Membru jew barra minnu, u r-relazzjoni ma' dawk l-entitajiet		
5	Deskrizzjoni tas-sjieda legali u l-persuni ġuridiċi jew fiżiċi li jeżerċitaw il-kontroll tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità		
6	Deskrizzjoni tal-istruttura organizzattiva u l-immaniġġjar operattiv tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità		
7	Deskrizzjonijiet tal-funzjonijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-ogħla livell ta' maniġment		
8	Lista tal-persunal kollu li b'xi mod jinfluwenza l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità		
9	Dokumentazzjoni dwar servizzi oħra pprovduti mill-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (jekk hemm) (eż. konsulenza rilevanti għall-mezzi, taħriġ, eċċ.)		
10	Dokumentazzjoni dwar l-akkreditament(i) rilevanti għal din l-applikazzjoni		

	Il-punt/ħarġa	It-taqsima tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Mehmuż + Referenza (Taqsima/paġna)
Indipendenza u Imparzjalità			
11	Dokumentazzjoni dwar l-istrutturi, il-politiki u l-proċeduri li jissalvagwardjaw u jippromwovu l-prinċipji tal-imparzjalità fl-organizzazzjoni kollha, fil-persunal u fl-attivitajiet ta' valutazzjoni, inklużi ir-regoli tal-etika jew il-kodiċi ta' kondotta		
12	Deskrizzjoni ta' kif il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jiżgura li l-attivitajiet tas-sussidjarji, tas-subkuntratturi u tal-esperti esterni ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu		
13	Dokumentazzjoni dwar l-imparzjalità tal-ogħla livell ta' maniġment u tal-persunal involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi r-rimunerazzjoni u l-bonusijiet tagħhom		
14	Dokumentazzjoni dwar il-kunflitt ta' interess u r-riżoluzzjoni ta' proċedura/formola għall-kunflitt potenzjali		
15	Deskrizzjoni tal-indipendenza tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità mill-awtorità li taħtar u mill-awtorità kompetenti, b'mod partikolari meta dan il-korp ikun entità/istituzzjoni pubblika.		
Kunfidenzjalità			
16	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura tas-segretezza professjonali inkluż il-ħarsien ta' dejta dwar il-proprjetà		
Responsabbiltà			
17	Dokumentazzjoni dwar l-assigurazzjoni tar-responsabbiltà, prova li l-assigurazzjoni tar-responsabbiltà tkopri każijiet fejn il-korp innotifikat jista' jkun obbligat li jirtira jew jissospendi ċertifikati		
Riżorsi finanzjarji			
18	Dokumentazzjoni dwar ir-riżorsi finanzjarji meħtieġa biex jitwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tħaddim relatat, inklużi l-impenji li għadhom għaddejjin għaċ-ċertifikati maħruġa biex juru l-vijabbiltà kontinwa tal-korp innotifikat u l-konsistenza mal-firxa ta' prodotti ċċertifikati		
Is-Sistema tal-Kwalità			
19	Il-Manwal tal-Kwalità u lista ta' dokumentazzjoni relatata dwar l-implimentazzjoni, il-manutenzjoni u t-tħaddim ta' sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità, inklużi politiki għall-assenjazzjoni tal-persunal għall-attivitajiet u r-responsabbiltajiet tiegħu		
20	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-kontroll tad-dokumenti		
21	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-kontroll tar-reġistri		
22	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għar-reviżjoni tal-immaniġġjar		
23	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-eżerċizzji interni ta' awditjar		
24	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-azzjonijiet korrettivi u dawk preventivi		
25	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-ilmenti u għall-appelli		

	Il-punt/ħarġa	It-taqsima tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Mehmuż + Referenza (Taqsima/paġna)
Rekwiżiti għar-riżorsi			
Ġenerali			
26	Deskrizzjoni tal-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar tagħhom stess		
27	Kuntratti ta' impjieg u ftehimiet oħra ma' persunal intern, b'mod partikolari fir-rigward tal-imparzjalità, tal-indipendenza, tal-kunflitt ta' interess (ehmeż mudell ta' kuntratt standard)		
28	Kuntratti u ftehimiet oħra mas-subkuntratturi u l-esperti esterni, b'mod partikolari għall-imparzjalità, l-indipendenza, u l-kunflitt ta' interess (ehmeż mudell ta' kuntratt standard)		
Il-kwalifika u l-awtorizzazzjoni tal-persunal			
29	Lista tal-persunal permanenti u temporanju kollu (tekniku, amministrattiv, eċċ.) inkluża l-informazzjoni dwar il-kwalifika professjonali, esperjenza tal-passat u t-tipi ta' kuntratti li għandu.		
30	Lista tal-persunal estern kollu (eż. esperti esterni, awdituri esterni) inkluża informazzjoni dwar il-kwalifika professjonali, l-esperjenza tal-passat u t-tipi ta' kuntratti li għandu		
31	Kwalifika matriċi li torbot il-persunal tal-korp u l-esperti esterni tiegħu mal-funzjonijiet li għandhom jagħmlu u mal-oqsma ta' kompetenza li dwarhom il-korp ġie nnotifikat jew jixtieq li jiġi nnotifikat.		
32	Kriterji tal-kwalifika għall-funzjonijiet differenti (ara l-punt 31)		
33	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura/proċeduri għall-għażla u għall-assenjazzjoni tal-persunal intern jew estern persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi l-kundizzjonijiet għall-attribuzzjoni tal-kompiti lill-persunal estern u s-superviżjoni tal-għarfien espert tagħhom		
34	Dokumentazzjoni li turi li l-maniġment tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għandu għarfien adegwat biex jistabbilixxi u jħaddem sistema għal: — l-għażla tal-persunal skjerat matul il-valutazzjoni tal-konformità, — il-verifika tal-għarfien u tal-esperjenza ta' dan il-persunal, — l-assenjazzjoni tal-persunal għall-kompiti tiegħu, — il-verifika tal-prestazzjoni tal-persunal, — id-definizzjoni u l-verifika tat-taħriġ inizjali u kontinwu tagħhom		
35	Dokumentazzjoni dwar il-proċedura li tiżgura l-monitoraġġ kontinwu tal-kompetenzi u l-monitoraġġ tal-prestazzjoni		
36	Dokumentazzjoni dwar programmi ta' taħriġ standard li jitwettaq mill-korp responsabbli mill-valutazzjoni rilevanti għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.		
Subkuntratturi			
37	Lista tas-subkuntratturi kollha (mhux esperti esterni individwali) użati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità		

	Il-punt/ħarġa	It-taqsima tal-Anness I korrispondenti	Numru tad-Dokument Mehmuż + Referenza (Taqsima/paġna)
38	Il-politika u l-proċedura tas-subkuntrattur		
39	Dokumentazzjoni li turi kompetenza ewlenija adegwata fi ħdan il-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità għall-valutazzjoni, għall-għażla, għall-ikkuntrattar u għall-verifika tal-adegwatezza u l-validità tal-attivitajiet tas-subkuntrattur		
40	Eżempji ta' mudell ta' kuntratt standard, li jipprojbixxi aktar subkuntrattar minn persuni ġuridiċi u li jinkludi speċifikament dispożizzjonijiet biex jiġu żgurati l-kunfidenzjalità u l-immaniġġjar ta' kunflitt ta' interess mas-subkuntratturi (ehmeż l-eżempji)		
Proċess			
41	Dokumentazzjoni dwar il-proċeduri relatati mal-attivitajiet tal-korp responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità u dokumenti relatati oħra li jirriflettu l-kamp tal-applikazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi, b'mod partikolari, il-proċeduri relatati ma': — Kwalifika u klassifikazzjoni — Valutazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità — Ġestjoni tar-riskju — Evalwazzjoni tad-dejta preklinika — Evalwazzjoni klinika — Teħid ta' kampjuni rappreżentattivi tad-dokumentazzjoni teknika — Segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq — Komunikazzjonijiet minn awtoritajiet regolatorji inklużi l-awtoritajiet kompetenti u l-awtoritajiet li jaħtru — Komunikazzjoni u analiżi tal-impatt tar-rapporti ta' viġilanza dwar iċ-ċertifikazzjoni tal-mezzi — Proċeduri ta' konsultazzjoni għall-prodotti li jikkombinaw il-mediċina mal-mezzi, il-mezzi li jużaw it-tessut tal-annimali, il-mezzi li jużaw id-derivati tad-demm tal-bniedem — Reviżjoni u teħid ta' deċiżjoni dwar il-ħruġ taċ-ċertifikat inklużi r-responsabbiltajiet tal-approvazzjoni — Reviżjoni u teħid ta' deċiżjoni dwar is-sospensjoni, ir-restrizzjoni, l-irtirar u r-rifjut taċ-ċertifikat inklużi r-responsabbiltajiet tal-approvazzjoni		
42	Il-listi ta' kontroll, il-mudelli, ir-rapporti u ċ-ċertifikati użati għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità		

Isem u firma ta' rappreżentant awtorizzat tal-korp applikant responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità (sakemm il-firma elettronika ma tkunx aċċettata)

Post u data