IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ANNESSI

tal-

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż tar-regoli dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, u li jemenda r-Regolament (UE) 2022/123 fir-rigward tal-appoġġ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2024/1689 fir-rigward tal-lista ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni msemmija fl-Anness I tiegħu

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

ANNESS I

L-Annessi I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV u XV tar-Regolament (UE) 2017/745 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 10.6 hija sostitwita b'dan li ġej:

"10.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskji relatati mad-daqs u l-proprjetajiet tal-partikoli li jiġu jew jistgħu jiġu rilaxxati fil-ġisem tal-pazjent jew tal-utent, sakemm ma jkunux f'kuntatt mal-ġilda intatta biss. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lin-nanomaterjali kif definiti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni C/2022/3689*.

---

* Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Ġunju 2022 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal (ĠU C 229, 14.6.2022, p. 1).";

(b) it-Taqsima 13 hija emendata kif ġej:

(i) it-Taqsima 13.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"13.1. Għal apparati manifatturati bl-użu ta' derivattivi ta' sustanzi li joriġinaw mill-bniedem li mhumiex vijabbli jew li saru mhux vijabbli koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 1(6), il-punt (g), għandhom japplikaw dawn li ġejjin:

(a) ir-reġistrazzjoni tad-donaturi, ir-rieżami tad-donaturi, il-ġbir u l-ittestjar tas-sustanzi li joriġinaw mill-bniedem għandhom isiru f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1938;

(b) l-ipproċessar, il-preżervazzjoni u kwalunkwe tip ieħor ta' mmaniġġar ta' dawk is-sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-viruses u aġenti trażmissibbli oħra għandha tiġi indirizzata permezz ta' metodi adatti għall-identifikazzjoni tas-sors u bl-implimentazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura;

(c) is-sistema ta' traċċabbiltà għal dawk l-apparati għandha tkun komplementari u kompatibbli mar-rekwiżiti tat-traċċabbiltà u tal-protezzjoni tad-data stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1938.";

(ii) fit-Taqsima 13.2., il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti partikolari stabbiliti f'dak ir-Regolament, jew f'regoli ta' implimentazzjoni sussegwenti adottati skont dan ir-Regolament.";

(c) it-Taqsima 17.4. hija sostitwita b'dan li ġej:

“17.4. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu rekwiżiti minimi li jikkonċernaw il-hardware, il-karatteristiċi tan-networks tal-IT, il-miżuri tas-sigurtà tal-IT u ċ-ċibersigurtà, inkluż il-protezzjoni mill-aċċess mhux awtorizzat, li huma meħtieġa biex is-software jitħaddem kif maħsub.”;

(d) it-Taqsima 23.1. hija emendata kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“Tali informazzjoni tista’ tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, filwaqt li jitqies dan li ġej:”;

(ii) fil-punt (c), tiżdied is-sentenza li ġejja:

“It-tikketti jistgħu jiġu pprovduti f’forma diġitali sa fejn huwa stabbilit fi kwalunkwe regola ta’ implimentazzjoni adottata skont dan ir-Regolament, u biss skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f’tali regola ta’ implimentazzjoni.”;

(iii) fil-punt (f), ir-referenza għar-“Regolament (UE) Nru 207/2012” hija sostitwita bir-referenza għar-“Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2226**”

** Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2021/2226 tal-14 ta’ Diċembru 2021 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istruzzjonijiet elettroniċi dwar l-użu tal-apparati mediċi (ĠU L 448, 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)”;

(iv) jiżdied il-punt (i) li ġej:

“(i) Għal apparat li jintuża esklużivament ma’ prodott mediċinali f’konformità mal-Artikolu 19 tal-[Proposta għal Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2011/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE] u li jiġi ppakkjat flimkien ma’ prodott mediċinali, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jkunu inklużi, fejn meħtieġ, bħala parti mill-koimballaġġ tal-prodott mediċinali mal-apparat. Barra minn hekk, l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-apparat tista’ tkun limitata għad-dettalji msemmija fit-Taqsima 23.2, il-punti (a) u (c), fejn, wara ftehim mal-awtorità kompetenti responsabbli għall-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

– l-informazzjoni meħtieġa għall-użu sikur u għall-funzjonament kif suppost tal-apparat tiġi pprovduta lill-utent mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u/jew mal-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali taħt ir-responsabbiltà tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbilita fil-[Proposta għal Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2011/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE];

– it-traċċabbiltà u l-identifikazzjoni tal-apparat huma żgurati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.”;

(e) it-Taqsima 23.2. hija emendata kif ġej:

(i) fil-punt (e), it-tieni u t-tielet inċiżi huma sostitwiti b’dan li ġej:

– “sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom, jew

– tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012 jew fi kwalunkwe regola ta’ implimentazzjoni sussegwenti adottata skont dan ir-Regolament”;

(ii) il-punt (o) jitħassar;

(iii) fil-punt (q), l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku jew aċċessorju għal apparat mediku”;

(f) fit-Taqsima 23.4., il-punt (s), ir-raba’ inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “jekk l-apparat huwa maħsub biex jamministra prodotti mediċinali, sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, jew sustanzi bijoloġiċi, kwalunkwe limitazzjoni jew inkompatibbiltà fl-għażla tas-sustanzi li għandhom jitwasslu,”;

(2) l-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 6.1. hija emendata kif ġej:

(i) l-intestatura tat-Taqsima 6.1. hija sostitwita b’dan li ġej:

‘**6.1. Data mhux klinika, preklinika u klinika**”;

(ii) il-punt (a) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(a) riżultati ta’ testijiet, bħal testijiet tal-inġinerija, fil-laboratorju, ittestjar *in vitro*, *ex vivo* u *in silico*, immudellar komputazzjonali, użu simulat u testijiet fuq l-annimali u evalwazzjoni ta’ letteratura ppubblikata applikabbli għall-apparat, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tiegħu, jew għal apparati simili, fir-rigward tas-sikurezza preklinika tal-apparat u l-konformità tiegħu mal-ispeċifikazzjonijiet;”;

(iii) il-punt (c) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(c) il-pjan ta’ evalwazzjoni klinika, ir-rapport ta’ evalwazzjoni klinika u l-aġġornamenti tiegħu msemmija fl-Artikolu 61(1) u fil-Parti A tal-Anness XIV.”;

(iv) il-punt (d) jitħassar;

(b) it-Taqsima 6.2. hija emendata kif ġej:

(i) fil-punt (b), l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“(b) Meta apparat jiġi manifatturat bl-użu ta’ sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew ta’ tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew

id-derivattivi tagħhom, u jkun kopert b'dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 1(6), il-punti (f) u (g), u meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom li għandhom azzjoni anċillari għal dik tal-apparat u jkun kopert b'dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 1(10), l-ewwel subparagrafu, dikjarazzjoni li tindika dan il-fatt.";

(ii) jiżdied il-punt (h) li ġej:

"(h) Meta l-apparat jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jkollu azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, kif imsemmi fl-Artikolu 1(7) ta' dan ir-Regolament, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746 li jinsabu fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mill-manifattur jew fiċ-ċertifikat rilevanti maħruġ minn korp notifikat li jippermetti lill-manifattur iwaħħal il-marka CE mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Meta dawk ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità ma jkunux disponibbli u meta, għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jekk jintuża separatament, ikun meħtieġ l-involviment ta' korp notifikat f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/746, fid-dokumentazzjoni għandha tiġi inkluża opinjoni dwar il-konformità tal-parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament 2017/746 maħruġa minn korp notifikat maħtur f'konformità ma' dak ir-Regolament għat-tip ta' apparat inkwistjoni.";

(3) fl-Anness III, it-Taqsima 2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2. Il-PSUR imsemmi fl-Artikolu 86 jew ir-rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 85.";

(4) l-Anness VI huwa emendat kif ġej:

(a) il-Partijiet A u B huma sostitwiti b'dan li ġej:

"PARTI A

INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 31

Il-manifatturi u, fejn applikabbli, ir-rappreżentanti awtorizzati, u, fejn applikabbli, l-importaturi u, fejn applikabbli, il-persuni msemmija fl-Artikolu 22(1) għandhom jippreżentaw l-informazzjoni li ġejja relatata mal-operatur ekonomiku:

1. it-tip ta' operatur ekonomiku (manifattur, rappreżentant awtorizzat, importatur jew il-persuna msemmija fl-Artikolu 22(1)),

2. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, tal-operatur ekonomiku,

3. fejn il-preżentazzjoni tal-informazzjoni titwettaq minn persuna oħra f'isem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi fit-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, ta' dik il-persuna,

4. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, tal-persuna jew tal-persuni responsabbli għall-konformità regolatorja msemmija fl-Artikolu 15.

PARTI B

ELEMENTI TAD-DATA EWLENIN LI GĦANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAŻI TAD-DATA TAL-UDI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 28 U 29

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-bażi tad-data tal-UDI l-informazzjoni li ġejja relatata mal-manifattur u mal-apparat:

1. Il-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 27 u kwalunkwe UDI-DI addizzjonali,

2. Għall-apparati msemmija fl-Artikolu 120(3), it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp notifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat u l-link għall-informazzjoni li tidher fuq iċ-ċertifikat u li ddaħħlet fis-sistema elettronika dwar il-korpi notifikati u ċ-ċertifikati mill-korp notifikat,

3. L-Istat Membru li fih l-apparat għandu jitqiegħed jew tqiegħed fis-suq fl-Unjoni,

4. L-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew se jsir disponibbli,

5. il-klassi tar-riskju tal-apparat,

6. il-preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali u l-isem ta' dik is-sustanza,

7. il-preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali derivat mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem u l-isem ta' din is-sustanza,

8. il-preżenza ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom (iva/le),

9. il-preżenza ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012 jew fi kwalunkwe regola ta' implimentazzjoni sussegwenti adottata skont dak ir-Regolament (iva/le),

10. fejn applikabbli, in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni jew tal-investigazzjonijiet kliniċi li saru b'rabta mal-apparat jew link għar-reġistrazzjoni tal-investigazzjoni klinika fis-sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi,

11. fil-każ tal-apparati elenkati fl-Anness XVI, speċifikazzjoni dwar jekk l-għan maħsub tal-apparat huwiex differenti minn għan mediku,

12. fil-każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra kif imsemmi fl-Artikolu 10(15), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,

13. fejn applikabbli, is-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika,

14. l-istatus tal-apparat (imqiegħed fis-suq, ma għadux imqiegħed fis-suq, imsejjaħ lura, azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post mibdija).

15. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,

16. il-mod li bih hija kkontrollata l-produzzjoni tal-apparat (id-data ta' skadenza jew id-data tal-manifattura, in-numru tal-lott, in-numru tas-serje),

17. jekk applikabbli, il-UDI-DI tal-unità tal-użu (meta ma jkunx ittikkettat UDI fuq l-apparat fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, għandu jiġi assenjat DI tal-"unità tal-użu" sabiex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),

18. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikati fuq it-tikketta),

19. l-SRN maħruġ f'konformità mal-Artikolu 31(2),

20. jekk applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikati fuq it-tikketta),

21. il-kodiċi tan-nomenklatura tal-apparat mediku kif previst fl-Artikolu 26,

22. jekk applikabbli, l-isem jew l-isem kummerċjali, u jekk applikabbli l-ismijiet kummerċjali addizzjonali,

23. jekk applikabbli, il-mudell, in-numru ta' referenza jew in-numru tal-katalgu tal-apparat,

24. jekk applikabbli, id-daqs kliniku (inkluż il-volum, it-tul, il-gejġ u d-dijametru),

25. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),

26. jekk applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u/jew tal-immaniġġar (kif indikati fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),

27. jekk hux ittikkettat bħala apparat li jintuża darba biss (iva/le),

28. jekk applikabbli, l-għadd massimu ta' drabi li jista' jerġa' jintuża,

29. l-apparat huwa ttikkettat bħala sterili (iva/le),

30. jeħtieġx sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),

31. fihx il-latex (iva/le),

32. fejn applikabbli, informazzjoni fuq it-tikketta f'konformità mat-Taqsima 10.4.5 tal-Anness I,

33. jekk applikabbli, l-istruzzjonijiet għall-użu, jew fejn disponibbli, il-URL tas-sit web fejn huma disponibbli l-istruzzjonijiet għall-użu,

34. jekk applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet."

(b) il-Parti C hija emendata kif ġej:

(i) fit-Taqsima 1, id-definizzjoni ta' "UDI-DI Bażiku" hija sostitwita b'dan li ġej:

"UDI-DI Bażiku

L-UDI-DI Bażiku huwa l-identifikatur primarju tal-mudell ta' apparat. L-UDI-DI Bażiku huwa l-element ewlieni fil-bażi tad-data u fid-

dokumentazzjoni rilevanti (eż. ċertifikati, dikjarazzjoni ta' konformità, dokumentazzjoni teknika u sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika) biex jiġu konnessi apparati bl-istess għan maħsub, klassi tar-riskju u karatteristiċi essenzjali tad-disinn u tal-manifattura. Huwa l-element ewlieni għal rekords fil-bażi tad-data tal-UDI u huwa indikat fiċ-ċertifikati u d-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE rilevanti.";

(ii) fit-Taqsima 4.10, it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"It-trasportatur tal-UDI għal apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw u li jirrikjedu tindif, diżinfettar, sterilizzazzjoni jew rikostruzzjoni bejn użi minn pazjent għall-ieħor, għandu jkun permanenti u jista' jinqara wara kull proċess li jsir biex l-apparat jitlesta għall-użu sussegwenti matul il-ħajja maħsuba tal-apparat, sakemm l-apparat ma jkunx maħsub biex jerġa' jintuża esklużivament mill-istess pazjent jew għall-istess pazjent.";

(5) l-Anness VII huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 1.1.1., tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Għandha tinkludi wkoll informazzjoni dwar l-organizzazzjoni akbar li jappartjeni għaliha l-korp notifikat.";

(b) it-Taqsima 1.1.2. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.1.2. Jekk il-korp notifikat huwa entità legali li hija parti minn organizzazzjoni akbar, l-attivitajiet ta' dik l-organizzazzjoni kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-relazzjoni mal-korp notifikat għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar. F'każijiet bħal dawn, ir-rekwiżiti tat-Taqsima 1.2 huma applikabbli kemm għall-korp notifikat kif ukoll għall-organizzazzjoni akbar li jappartjeni għaliha. L-organizzazzjoni akbar u kwalunkwe waħda mill-entitajiet legali li jappartjenu għaliha ma għandhomx ikunu involuti fid-disinn, fil-manifattura, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-installazzjoni jew fil-manutenzjoni tal-apparati li għalihom ikun indikat il-korp notifikat jew joffru servizzi ta' konsulenza għal tali attivitajiet, u lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'tali attivitajiet.";

(c) fit-Taqsima 1.2.9., tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħħ biex joffri u jwettaq djalogi mal-manifattur qabel u wara li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità.";

(d) it-Taqsima 1.3.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħħ li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, il-fergħat, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tagħhom, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul it-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għajr f'każijiet fejn l-iżvelar ikun meħtieġ bil-liġi.";

(e) fit-Taqsima 1.4.2., titħassar it-tieni sentenza;

(f) tiddaħħal it-Taqsima 1.4.3. li ġejja:

"1.4.3. B'deroga mit-Taqsima 1.4.1, il-korp notifikat jista' juri kopertura għar-responsabbiltà permezz tal-aderenza ma' fond ta' garanzija li jipprovdi protezzjoni effettiva u li huwa rikonoxxut mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).";

(g) it-Taqsima 1.6.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.6.1. Il-korp notifikat għandu jipparteċipa fl-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 49 u jiżgura li l-persunal tiegħu ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet jiġi infurmat bid-dokumenti rilevanti kollha dwar il-leġiżlazzjoni, l-istandards, il-gwida u l-aqwa prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.";

(h) it-Taqsima 2.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, iżomm u jopera sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li hija xierqa għan-natura, il-qasam u l-iskala tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u li tkun kapaċi tappoġġa u turi li huma ssodisfati bl-aktar mod effiċjenti u b'mod konsistenti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament." ;

(i) it-Taqsima 2.3. hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.3. Il-maniġment tal-ogħla livell tal-korp notifikat għandu jiżgura li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkun kompletament mifhuma, implimentata u miżmuma mill-organizzazzjoni kollha tal-korp notifikat inklużi l-fergħat, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi li jkunu involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament.";

(j) it-Taqsima 3.2.3. hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.2.3. Il-persunal responsabbli biex jistabbilixxi l-kriterji ta' kwalifika u għall-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandux ikun espert estern jew sottokuntrattat.";

(ii) is-sitt inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "esperjenza adegwata fil-valutazzjonijiet tal-konformità skont dan ir-Regolament, skont ir-Regolament (UE) 2017/746 jew skont il-liġi applikabbli preċedentement fi ħdan korp notifikat."

(k) fit-Taqsima 3.2.4., l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti tal-persunal b'għarfien espert kliniku rilevanti.";

(l) fit-Taqsima 3.2.7., l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-persunal b'responsabbiltà ġenerali għal rieżamijiet finali u għat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni ma għandux ikun espert estern jew sottokuntrattat.";

(m) fit-Taqsima 3.4.1., l-ewwel paragrafu, tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Huma għandhom jinfurmaw lill-manifattur kif xieraq.";

(n) fit-Taqsima 4.1., it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsimiet 4.3, 4.4, 4.7 u 4.8 ma għandhomx jiġu sottokuntrattati jew issodisfati minn esperti esterni.";

(o) fit-Taqsima 4.2.(a), it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Dik id-deskrizzjoni għandha tinkludi liema lingwi huma aċċettabbli għall-preżentazzjoni tad-dokumentazzjoni u għal kwalunkwe korrispondenza relatata u l-modalitajiet għat-twettiq tad-djalogu msemmi fit-Taqsima 1.2.9 qabel ma tiġi ppreżentata applikazzjoni;";

(p) fit-Taqsima 4.5.1., it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(i) id-disa' inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa jew tal-klassi IIb, jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-apparat(i) rappreżentattiv(i);";

(ii) jitħassar il-ħdax-il inċiż;

(iii) għandhom jiżdiedu l-inċiżi li ġejjin:

– "fejn xieraq, iwettaq rieżami kontinwu tad-data jew tad-dokumentazzjoni tal-manifattur hekk kif dawn isiru disponibbli;

– fil-każ ta' apparat tal-klassi I li jitqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili, ikollu funzjoni ta' kejl jew ikun strument kirurġiku li jista' jerġa' jintuża, jivvaluta s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità fir-rigward tal-aspetti speċjali rilevanti ta' dan l-apparat biss;

– juża l-evidenza minn valutazzjonijiet preċedenti mwettqa.";

(q) it-Taqsima 4.5.2.(a) hija emendata kif ġej:

(i) il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"(a) Bħala parti mill-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, korp notifikat għandu, qabel l-awditjar jew b'rabta miegħu u f'konformità mal-proċeduri dokumentati tiegħu:";

(ii) ir-raba' inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "jidentifika b'mod ċar, għall-apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb, l-apparati rappreżentattivi magħżula għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fl-Annessi II u III,";

(r) fit-Taqsima 4.5.2.(b), it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għandu jittieħed kampjun tad-dokumentazzjoni b'mod li jiġu riflessi r-riskji marbutin mal-użu maħsub tal-apparat, il-kumplessità tat-teknoloġija tal-manifattura, il-firxa u l-klassijiet tal-apparati prodotti jew li qed jiġu ċċertifikati u kull informazzjoni disponibbli ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.";

(s) fit-Taqsima 4.5.4(a), it-tieni inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "it-testijiet prekliniċi, pereżempju t-testijiet fil-laboratorju, it-testijiet *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, it-testijiet tal-użu simulat, l-immudellar bil-kompjuter, l-użu ta' mudelli ta' annimali;";

(t) fit-Taqsima 4.5.5., it-tielet paragrafu, jiżdied l-inċiż li ġej:

– fejn applikabbli, il-ġustifikazzjoni għall-konferma tas-sikurezza u l-prestazzjoni li hija bbażata fuq ir-riżultati tal-metodi ta' ttestjar mhux kliniku biss,";

(u) fit-Taqsima 4.5.6., it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali jew id-derivattivi tagħhom, bħal minn speċijiet suxxettibbli għall-enċefalopatija sponġiformi trażmissibbli (TSE, Transmissible Spongiform Encephalopathy), kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012, jew fi kwalunkwe regola ta' implimentazzjoni sussegwenti adottata skont dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħħ li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 722/2012 jew dawk ir-regoli ta' implimentazzjoni sussegwenti.";

(v) fit-Taqsima 4.6., it-tieni paragrafu, il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Ir-rapport(i) tal-korp notifikat għandu/għandhom:";

(w) it-Taqsima 4.8. hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati għat-teħid ta' deċiżjonijiet inkluż b'rabta mal-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet għall-ħruġ, is-sospensjoni, il-limitazzjoni u l-irtirar ta' ċertifikati.";

(ii) it-tielet sentenza hija emendata kif ġej:

(1) ir-raba' inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "jiddeċiedi jekk hux meħtieġ li jiġu definiti kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet għaċ-ċertifikazzjoni,";

(2) il-ħames inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "fejn xieraq, jiddeċiedi, abbażi tan-novità, tal-klassifikazzjoni tar-riskju, tal-evalwazzjoni klinika u tal-konklużjonijiet mill-analiżi tar-riskji tal-apparat, fuq perjodu ta' ċertifikazzjoni,";

(3) it-tmien inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "joħroġ ċertifikat jew ċertifikati f'konformità mar-rekwiżiti minimi stabbiliti fl-Anness XII u jindika jekk hemmx kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet assoċjati maċ-ċertifikazzjoni,";

(x) it-Taqsima 4.9. hija emendata kif ġej:

(i) it-tielet inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "l-użu maħsub tal-apparat jew l-asserzjonijiet li jsiru għalih,";

(ii) it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-proċeduri u l-arranġamenti kuntrattwali msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiddistingwu b'mod ċar bejn il-bidliet li ma jeħtiġux li jiġu rrapportati, dawk li jeħtieġ li jiġu rrapportati mingħajr il-ħtieġa ta' approvazzjoni minn qabel u dawk li jirrikjedu approvazzjoni minn qabel.";

(iii) fit-tielet paragrafu, is-sentenza introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"F'konformità mal-proċeduri dokumentati tiegħu, il-korp notifikat inkwistjoni għandu, fejn il-bidliet ikunu jirrikjedu approvazzjoni minn qabel:";

(iv) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"Fejn xieraq, il-korp notifikat u l-manifattur għandhom jaqblu dwar pjan ta' kontroll tat-tibdil iddeterminat minn qabel li jippermetti lill-manifattur jimplimenta bidliet f'konformità ma' tali pjan mingħajr informazzjoni minn qabel.";

(y) it-Taqsima 4.10. hija emendata kif ġej:

(i) fl-ewwel paragrafu, it-tieni u t-tielet inċiżi huma sostitwiti b'dan li ġej:

– għall-iskrinjar ta' sorsi rilevanti ta' data xjentifika u klinika u ta' informazzjoni wara t-tqegħid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-ħatra tagħhom. Dak l-iskrinjar għandu jitwettaq fil-qafas tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit fl-Artikolu 49 biex tiġi evitata d-duplikazzjoni bla bżonn u biex jittejbu l-effiċjenza u l-kondiviżjoni tax-xogħol. Is-sejbiet mill-iskrinjar għandhom jitqiesu fl-ippjanar u fit-twettiq tal-attivitajiet ta' sorveljanza,

– biex jiġi vvalutat jekk kwalunkwe inċident serju rrapportat relatat ma' theddida serja għas-saħħa pubblika jew kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post meħuda jew prevista mill-manifattur jew meħtieġa minnu minn awtorità kompetenti għandhiex impatt fuq il-validità taċ-ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni meħuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.";

(ii) it-tieni paragrafu huwa emendat kif ġej:

(1) il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat inkwistjoni għandu, fir-rigward ta' sinjali li jirriżultaw minn data ta' viġilanza li għandu aċċess għaliha skont l-Artikolu 92(2), jiddeċiedi liema mill-għażliet li ġejjin għandu japplika, fejn xieraq:";

(2) jitħassar l-ewwel inċiż;

(iii) it-tielet paragrafu huwa emendat kif ġej:

(1) l-ewwel inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "iwettaq awditi ta' sorveljanza tal-manifattur li għandhom jiġu ppjanati u mwettqa f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti fit-Taqsima 4.5,";

(2) it-tmien inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "fejn meħtieġ, jimponi kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet fuq iċ-ċertifikat rilevanti, jew jissospendih jew jirtirah.";

(iv) fir-raba' paragrafu, it-tielet inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– “jiżgura li l-evalwazzjoni klinika l-aktar aġġornata tkun riflessa b’mod xieraq fl-istruzzjonijiet għall-użu u, fejn applikabbli, fis-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika.”;

(z) it-Taqsima 4.11. hija sostitwita b’dan li ġej:

“4.11. *Rieżamijiet perjodiċi u estensjoni tal-perjodu ta’ validità ta’ ċertifikat*”

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħħ proċeduri dokumentati relatati ma’ rieżamijiet perjodiċi ta’ sistemi ta’ mmaniġġar tal-kwalità approvati jew ċertifikati ta’ valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE.

Dawk il-proċeduri għandhom jirrikjedu li l-manifattur inkwistjoni jippreżenta f’intervalli predefiniti sommarju tal-bidliet u tad-data rilevanti miġbura mis-sistema ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur. Il-korp notifikat għandu jivvaluta tali informazzjoni u għandu jagħti attenzjoni partikolari lid-data klinika mill-attivitajiet ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq u ta’ PMCF li jkunu saru miċ-ċertifikazzjoni jew mir-rieżami perjodiku preċedenti, inklużi aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifatturi dwar l-evalwazzjoni klinika, mingħajr ma jiġu ripetuti valutazzjonijiet li jkunu saru diġà.

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħħ proċeduri dokumentati relatati mal-estensjoni tal-perjodu ta’ validità ta’ ċertifikat f’każijiet fejn ikun illimita b’mod eċċezzjonali l-perjodu ta’ validità. Dawk il-proċeduri għandhom jirrikjedu li l-manifattur jippreżenta, qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat, id-data jew id-dokumentazzjoni speċifikata mill-korp notifikat biex ikun jista’ jiddeċiedi dwar l-estensjoni tal-perjodu ta’ validità taċ-ċertifikat.”;

(6) l-Anness VIII huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 3.2 hija sostitwita b’dan li ġej:

“3.2 Jekk l-apparat inkwistjoni jkun maħsub biex jintuża flimkien ma’ apparat ieħor, ir-regoli ta’ klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull wieħed mill-apparati. L-aċċessorji għal apparat mediku u l-aċċessorji għal prodott elenkat fl-Anness XVI għandhom jiġu kklassifikati għalihom separatament mill-apparat li jintużaw miegħu.”;

(b) fit-Taqsima 4.2, l-ewwel paragrafu, it-tieni inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “jekk huma maħsuba biex jintużaw biex jidderieġu jew jaħżnu d-demm jew likwidi oħra tal-ġisem jew għall-ħżin tal-organi, ta’ partijiet minn organi jew ta’ ċelloli u tessuti tal-ġisem, minbarra boroż tad-demm; b’deroga minn kwalunkwe regola oħra ta’ klassifikazzjoni, il-boroż tad-demm huma kklassifikati bħala klassi IIb.”;

(c) fit-Taqsima 5.2, it-tieni inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “huma strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw irrispettivament mill-parti tal-ġisem li jiġu f’kuntatt magħha, f’liema każ ikunu kklassifikati bħala klassi I;”;

(d) fit-Taqsima 5.3, jiżdied l-inċiż li ġej:

– “huma strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw irrispettivament mill-parti tal-ġisem li jiġu f’kuntatt magħha, f’liema każ ikunu kklassifikati bħala klassi I;”;

(e) it-Taqsima 5.4 hija emendata kif ġej:

(i) is-sitt inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “ma jkunux apparati impjantabbli attivi, f’liema każ ikunu kklassifikati bħala klassi III;”;

(ii) it-tmien u d-disa’ inċiżi huma sostitwiti b’dan li ġej:

– “ma jkunux sostituzzjonijiet totali jew parzjali tal-ġogi, f’liema każ ikunu kklassifikati bħala klassi III, bl-eċċezzjoni ta’ komponenti bħal viti, ifilsa, pjanċi u strumenti u apparati oħra li huma apparati b’teknoloġija stabbilita sew; jew

– ma jkunux impjanti ta’ sostituzzjoni tad-diski intervertebrali jew apparati impjantabbli li jiġu f’kuntatt mal-kolonna vertebrali, f’liema każ ikunu kklassifikati bħala klassi III bl-eċċezzjoni ta’ komponenti bħal viti, ifilsa, pjanċi u strumenti u apparati oħra li huma apparati b’teknoloġija stabbilita sew.”;

(f) fit-Taqsima 6.1, l-ewwel u t-tieni paragrafi huma sostitwiti b’dan li ġej:

“L-apparati terapewtiċi attivi kollha u l-prodotti attivi kollha elenkati fl-Anness XVI maħsuba biex jamministraw jew jiskambjaw l-enerġija huma kklassifikati bħala klassi IIa sakemm il-karatteristiċi tagħhom ma jkunux tali li jistgħu jamministraw enerġija lill-ġisem tal-bniedem, jew jiskambjaw enerġija miegħu, b’mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li jitqiesu n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija, f’liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

L-apparati attivi kollha maħsuba biex jikkontrollaw jew jimmonitorjaw il-prestazzjoni ta’ apparati terapewtiċi attivi tal-klassi IIb, u ta’ kwalunkwe prodott attiv elenkat fl-Anness XVI li jaqa’ taħt il-klassi IIb, jew maħsuba biex jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta’ tali apparati huma kklassifikati bħala klassi IIb.”;

(g) it-Taqsima 6.3 hija sostitwita b’dan li ġej:

“6.3 Regola 11

Software li huwa maħsub biex jiġġenera output li jagħti benefiċċju kliniku u li jintuża għad-dijanjożi, għat-trattament, għall-prevenzjoni, għall-monitoraġġ, għat-tbassir, għall-pronjożi, għall-kumpens jew għat-taffija ta’ marda jew kundizzjoni huwa kklassifikat bħala klassi I, sakemm l-output ma jkunx maħsub għal marda jew kundizzjoni:

– f’sitwazzjoni kritika b’riskju li tikkawża mewt jew deterjorament irriversibbli tal-istat tas-saħħa ta’ persuna, f’liema każ ikun ikklassifikat bħala klassi III;

– f’sitwazzjoni serja b’riskju li tikkawża deterjorament serju tal-istat tas-saħħa ta’ persuna jew intervent kirurġiku, jew li tmexxi l-ġestjoni klinika f’sitwazzjoni kritika, f’liema każ ikun ikklassifikat bħala klassi IIb;

– f’sitwazzjoni mhux serja, jew li tmexxi l-ġestjoni klinika f’sitwazzjoni serja jew li tinfluwenza l-ġestjoni klinika f’sitwazzjoni kritika jew serja, f’liema każ ikun ikklassifikat bħala klassi IIa.”;

(h) fit-Taqsima 7.6, il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b’dan li ġej:

“Regola 19

L-apparati kollha li jinkorporaw jew li jikkonsistu minn nanomaterjal kif definit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni C/2022/3689 huma kklassifikati bħala:”;

(i) fit-Taqsima 7.8, il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b’dan li ġej:

“L-apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn taħlitiet ta’ sustanzi li huma maħsuba biex jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem minn fetħa fil-ġisem jew applikati mal-ġilda u li jiġu assorbiti mill-ġisem tal-bniedem, jew jinxterdu lokalment fuqu, huma kklassifikati bħala:”;

(7) l-Anness IX huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 2.3, it-tielet u r-raba’ paragrafi huma sostitwiti b’dan li ġej:

“Barra minn hekk, fil-każ ta’ apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, kif imsemmi fl-Anness II u III, kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.3. sa 4.8. għal apparat rappreżentattiv. Madankollu, fil-każ ta’ apparati tal-klassi IIa, it-Taqsima 3(a) tal-Anness II għandha tiġi esklużа mill-valutazzjoni. Fl-għażla tal-apparat rappreżentattiv, il-korp notifikat għandu japplika approċċ ibbażat fuq ir-riskju, filwaqt li jqis il-prinċipju tal-proporzjonalità u b’mod partikolari l-karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi tal-apparat, in-novità tat-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u fil-metodi tal-isterilizzazzjoni, l-għan maħsub, l-applikazzjoni mill-manifattur ta’ standards armonizzati jew CS għall-apparat u r-riżultati ta’ kwalunkwe valutazzjoni preċedenti rilevanti bħal dik fir-rigward tal-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi, bijoloġiċi jew kliniċi, li tkun twettqet f’konformità ma’ dan ir-Regolament. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-apparati rappreżentattivi li jittieħdu.

Għal apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb, il-korp notifikat jista’ jinkludi valutazzjoni “għar-raġuni” tad-dokumentazzjoni teknika ta’ apparati rappreżentattivi addizzjonali għal raġunijiet debitament ġustifikati identifikati matul il-valutazzjoni tas-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità.

Jekk is-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità u d-dokumentazzjoni teknika tal-apparat rappreżentattiv ivvalutat ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta’ dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tas-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità tal-UE. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li joħroġ iċ-ċertifikat. Id-deċiżjoni għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-awditu u rapport motivat.”;

(b) fit-Taqsima 3.2, it-tieni inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “id-dokumentazzjoni dwar kwalunkwe sejba u konklużjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq,

inkluż il-pjan għall-PMCF, għall-apparati rappreżentattivi, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stabbiliti fl-Artikoli 87 sa 92,";

(c) it-Taqsima 3.3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.3 Il-korpi notifikati perjodikament għandhom iwettqu awditi u valutazzjonijiet xierqa biex jiżguraw li l-manifattur inkwistjoni japplika s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawk l-awditi u l-valutazzjonijiet għandhom jinkludu awditi fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur. Għal raġunijiet ġustifikati, l-awditu jista' jsir mill-bogħod minflok fuq il-post. Il-korp notifikat għandu, fejn meħtieġ, iwettaq jew jitlob li jsiru testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovdi lill-manifattur rapport ta' awditjar ta' sorveljanza u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.

Il-korp notifikat għandu jwettaq l-awditi u l-valutazzjonijiet ta' sorveljanza darba kull 12-il xahar. Madankollu, fejn ikun iġġustifikat fid-dawl tar-riżultati tal-awditi u l-valutazzjonijiet ta' sorveljanza preċedenti, u fin-nuqqas ta' kwalunkwe ħassib li jirriżulta minn data mis-sorveljanza jew mill-viġilanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-korp notifikat għandu jwettaq l-awditi u l-valutazzjonijiet ta' sorveljanza darba biss kull 24 xahar.";

(d) it-Taqsima 3.4 hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jwettaq awditi mħabbra biss ftit qabel jew mhux imħabbra fuq is-sit tal-manifattur u, fejn xieraq, tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur meta dan ikun iġġustifikat abbażi ta' ħassib relatat mad-data ta' sorveljanza jew ta' viġilanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jew fuq talba ta' awtorità kompetenti. L-awditu mħabbar biss ftit qabel jew mhux imħabbar jista' jiġi kkombinat mal-valutazzjoni tas-sorveljanza perjodika msemmija fit-Taqsima 3.3. jew jitwettaq flimkien ma' dik il-valutazzjoni tas-sorveljanza.";

(ii) fit-tieni paragrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Fil-kuntest ta' tali awditi mhux imħabbra fuq il-post, il-korp notifikat jista' jittestja kampjun adegwat tal-apparati prodotti jew kampjun adegwat mill-proċess tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, bl-eċċezzjoni tal-apparati msemmija fl-Artikolu 52(8), it-tieni subparagrafu.";

(iii) fit-tielet paragrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Minflok it-teħid ta' kampjuni msemmi fit-tieni paragrafu, jew flimkien miegħu, il-korp notifikat jista' jieħu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, bl-eċċezzjoni tal-apparati msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(8).";

(e) it-Taqsima 3.5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.5 Fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb, u ta' apparati tal-klassi III li huma apparati b'teknoloġija stabbilita sew, matul il-valutazzjoni tas-sorveljanza, il-korp notifikat jista' jinkludi valutazzjoni "għar-raġuni" tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparati rappreżentattivi fejn il-korp notifikat ikun identifika tħassib potenzjali abbażi ta' data ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jew raġunijiet oħra debitament ġustifikati.

Fil-każ ta' apparati tal-klassi III, minbarra apparati b'teknoloġija stabbilita sew, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll test tal-partijiet approvati u/jew materjali li huma essenzjali għall-integrità tal-apparat, inkluż, fejn xieraq, kontroll li l-kwantitajiet ta' partijiet u/jew materjali prodotti jew mixtrija jikkorrispondu għall-kwantitajiet ta' apparati lesti.";

(f) it-Taqsima 3.7. hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.7. Jekk il-korp notifikat isib diverġenza bejn il-kampjun li ttieħed mill-apparati prodotti jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet fuqu.";

(g) it-titolu tat-Taqsima 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika";

(h) fit-Taqsima 4.2, it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Annessi II u III jew pjan u skedi ta' żmien relatati għall-preżentazzjoni ta' tali dokumentazzjoni teknika.";

(i) fit-Taqsima 4.4, it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu juża eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert u, jekk meħtieġ, juża esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali relatata mal-apparat inkwistjoni jew mal-kundizzjoni klinika li fih jintuża, għall-finijiet ta' dak ir-rieżami.";

(j) it-Taqsima 4.8 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport dwar il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, inkluż rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.";

(k) fit-Taqsima 4.9, jitħassru l-ewwel u t-tielet sentenzi;

(l) it-Taqsima 5.1 hija emendata kif ġej:

(i) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1 Proċedura ta' valutazzjoni għall-apparati koperti mill-Artikolu 54";

(ii) fil-punt (a), l-ewwel u t-tieni paragrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(a) Għal apparati koperti mill-Artikolu 54, il-korp notifikat għandu, wara li jivverifika l-kwalità tad-data klinika li tappoġġa r-rapport tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 61(1), iħejji rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika li jistabbilixxi l-konklużjonijiet tiegħu dwar l-evidenza klinika

pprovduta mill-manifattur, b'mod partikolari dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-konsistenza ta' dik l-evidenza mal-għan maħsub, inkluż l-indikazzjoni jew l-indikazzjonijiet medika/mediċi u l-pjan tal-PMCF imsemmi fl-Artikolu 10(3) u l-Parti B tal-Anness XIV.

Il-korp notifikat għandu jibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tiegħu, flimkien mar-rapport ta' evalwazzjoni klinika tal-manifattur u, fejn applikabbli, il-pjan tal-PMCF, lill-Kummissjoni.";

(iii) fil-punt (b), tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Fejn xieraq, il-grupp ta' esperti jista' jistieden ukoll lill-manifattur biex jippreżenta l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni klinika tiegħu.";

(iv) il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) Il-korp notifikat għandu jqis kemm jista' jkun il-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-grupp ta' esperti u, fejn xieraq, jaġġorna r-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tiegħu. Fejn il-grupp ta' esperti jsib li l-livell ta' evidenza klinika mhux biżżejjed jew inkella jagħti lok għal tħassib serju dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-konsistenza ta' dik l-evidenza mal-għan maħsub, inkluż l-indikazzjoni(jiet) medika/mediċi, u mal-pjan tal-PMCF, il-korp notifikat għandu, jekk meħtieġ, jirrakkomanda lill-manifattur li jiġbor aktar data klinika u jaġġorna l-evalwazzjoni klinika tiegħu, li jillimita l-għan maħsub tal-apparat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew ċerti indikazzjonijiet mediċi, u/jew li jimponi limitu fuq il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat, biex jitwettqu studji speċifiċi tal-PMCF, biex jiġu adattati l-istruzzjonijiet għall-użu jew is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika, jew biex jiġu imposti kundizzjonijiet oħra fir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, kif xieraq. Il-korp notifikat għandu jipprovdi spjegazzjoni ta' kif indirizza l-fehmiet u r-rakkomandazzjonijiet espressi fl-opinjoni tal-grupp ta' esperti u, fejn ma jkunx segwa l-fehmiet u r-rakkomandazzjonijiet tal-grupp ta' esperti, jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata għal dan. L-opinjoni xjentifika tal-grupp ta' esperti u l-ispjegazzjoni ta' kif ġiet indirizzata jew, jekk applikabbli, il-ġustifikazzjoni sostanzjata pprovduta mill-korp notifikat għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed mingħajr l-ebda informazzjoni kunfidenzjali kif imsemmi fl-Artikolu 109.";

(m) it-Taqsima 5.2 hija emendata kif ġej:

(i) il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha lill-korp notifikat fi żmien 90 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni meħtieġa kollha. Dan il-perjodu ta' 90 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 30 jum ieħor għal raġunijiet ġustifikati. Meta s-sustanza mediċinali ma tkunx ġiet awtorizzata preċedentement fl-Unjoni, l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 180 jum. Meta tkun qed tħejji l-opinjoni tagħha,

l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata tista' titlob lill-korp notifikat, jew lill-manifattur, biex f'perjodu ta' żmien speċifiku jipprovdi informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tiegħu msemmija fil-punt (b). F'każ li ssir tali talba, il-limitu ta' żmien stabbilit f'dan il-paragrafu għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali mitluba.";

(ii) il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) Fejn l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata tikseb informazzjoni dwar is-sustanza anċillari, li jista' jkollha impatt fuq ir-riskju jew il-benefiċċju stabbiliti preċedentement fir-rigward tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat, hija għandha tagħti parir lill-korp notifikat dwar jekk din l-informazzjoni għandhiex impatt fuq ir-riskju jew il-benefiċċju stabbiliti preċedentement fir-rigward tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat. Fil-każ ta' informazzjoni relatata ma' inċidenti serji miksuba permezz tan-notifika deskritta fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(6) ta' dan ir-Regolament, l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tirrieżamina d-data, li tista' tiġi ppreżentata f'forma aggregata u tista' tikkomunika mal-korp notifikat biex tikseb informazzjoni ulterjuri fejn meħtieġ. Il-korp notifikat għandu jqis dak il-parir meta jerġa' jikkunsidra l-valutazzjoni tiegħu tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.";

(n) it-Taqsima 5.3.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"5.3.1 Sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom

(a) Għal apparati manifatturati bl-użu ta' derivattivi ta' sustanzi li joriġinaw mill-bniedem li huma koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1(6) u għall-apparati li jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanzi li joriġinaw mill-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom, koperti mir-Regolament (UE) 2024/1938, li għandhom azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, il-korp notifikat għandu, qabel joħroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, jitlob opinjoni xjentifika mingħand waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1938 ("l-awtorità kompetenti għas-SoHO" (Substances of Human Origin)) dwar l-aspetti relatati mar-reġistrazzjoni tad-donaturi, mar-rieżami tad-donaturi, mal-ġbir u mal-ittestjar tas-sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew tad-derivattivi tagħhom. Il-korp notifikat għandu jippreżenta sommarju tal-valutazzjoni preliminari tal-konformità li tipprovdi, fost affarijiet oħra, informazzjoni dwar in-nuqqas ta' vijabbiltà tas-sustanza li toriġina mill-bniedem inkwistjoni, ir-reġistrazzjoni tad-donaturi, ir-rieżami tad-donaturi, il-ġbir u l-ittestjar u r-riskju jew il-benefiċċju tal-inkorporazzjoni tas-sustanza li toriġina mill-bniedem jew id-derivattivi tagħha fl-apparat.

(b) Fi żmien 90 jum mill-wasla tad-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, l-awtorità kompetenti għas-SoHO għandha tagħti l-opinjoni tagħha lill-korp notifikat. Dan il-perjodu ta' 90 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 30 jum ieħor għal raġunijiet ġustifikati.

(c) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għas-SoHO, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jqis kif xieraq il-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għas-SoHO meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk dik l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti għas-SoHO kkonċernata.

(d) Qabel ma ssir xi bidla fir-rigward ta' sustanzi li joriġinaw mill-bniedem li mhumiex vijabbli jew id-derivattivi tagħhom inkorporati f'apparat, b'mod partikolari relatata mar-reġistrazzjoni tad-donaturi, mar-rieżami tad-donaturi, mal-ġbir u mal-ittestjar, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat bil-bidliet maħsuba. Il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali, sabiex jikkonferma li jinżammu l-kwalità u s-sikurezza tas-sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom inkorporati fl-apparat. L-awtorità kompetenti għas-SoHO kkonċernata għandha tqis id-data li hija relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat kif determinat mill-korp notifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-proporzjon stabbilit tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji taż-żieda tas-sustanzi li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat. Hija għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum mill-wasla tad-dokumentazzjoni meħtieġa fir-rigward tal-bidliet maħsuba. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli u għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti għas-SoHO kkonċernata.

(e) Fil-każ ta' informazzjoni relatata ma' inċidenti serji miksuba permezz tan-notifika deskritta fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 89(6), l-awtorità kompetenti għas-SoHO kkonsultata għandha tirrieżamina d-data u tista' tikkomunika mal-korp notifikat biex tikseb informazzjoni ulterjuri fejn meħtieġ.";

(o) titħassar it-Taqsima 5.3.2.;

(p) fit-Taqsima 5.4, jitħassru l-punti (b), (c) u (d);

(8) l-Anness X huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 3, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) jirrieżamina l-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport tal-evalwazzjoni klinika f'konformità mat-Taqsima 4 tal-Anness XIV. "Il-korp notifikat għandu juża eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert u, jekk meħtieġ, juża esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali relatata mal-apparat inkwistjoni jew mal-kundizzjoni klinika li fih jintuża, għall-finijiet ta' dak ir-rieżami;";

(b) it-Taqsima 4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Jekk it-tip ikun konformi ma' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jiġu mehmuża maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja."

(9) l-Anness XI huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3. B'deroga mit-Taqsimiet 1 u 2, it-Taqsima 10 jew it-Taqsima 18 ta' dan l-Anness flimkien mat-tfassil ta' dokumentazzjoni teknika kif stabbilit fl-Annessi II u III jistgħu jiġu applikati wkoll mill-manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa.";

(b) it-Taqsima 3a li ġejja tiddaħħal qabel il-Parti A:

"3a. B'deroga mit-Taqsimiet 1 u 2 hawn fuq, it-Taqsima 10a tista' tiġi applikata wkoll mill-manifatturi ta' apparati tal-klassi I li jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandhom funzjoni ta' kejl jew huma strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw.";

(c) fit-Taqsima 7, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fil-każ ta' apparati tal-klassi III, minbarra apparati b'teknoloġija stabbilita sew, is-sorveljanza għandha tinkludi wkoll verifika li l-kwantitajiet ta' materja prima prodotta jew mixtrija jew il-komponenti kruċjali approvati għat-tip jikkorrispondu għall-kwantitajiet ta' prodotti lesti.";

(d) it-Taqsima 10 hija sostitwita b'dan li ġej:

"10. Applikazzjoni għal apparati tal-klassi IIa

10.1. Il-manifattur għandu jiżgura li tiġi implimentata s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati.

10.2 Permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li jiżgura u li jiddikjara li l-apparati tal-klassi IIa inkwistjoni huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

10.3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 2.1 tal-Anness IX. Il-manifattur għandu jiżgura li tkun disponibbli deskrizzjoni adegwata tal-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 2.2, il-punti (a), (b), (d) u (e) tal-Anness IX għall-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità.

10.4. Għandhom japplikaw l-ewwel erba' paragrafi tat-Taqsima 2.3 tal-Anness IX.

10.5. Meta l-valutazzjoni skont it-Taqsima 10.4. ta' dan l-Anness tikkonferma li l-apparati inkwistjoni huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-UE ta'

assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni skont il-Parti A ta' dan l-Anness.

10.6. Għandha tapplika t-Taqsima 2.4 tal-Anness IX.

10.7. Għandhom japplikaw it-Taqsima 3.1, it-Taqsima 3.2, l-ewwel, it-tieni u r-raba' inċiż, u t-Taqsimiet 3.3 sa 3.7 tal-Anness IX.

10.8. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jintemm mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

– id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,

– id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III, u

– iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 10.5 ta' dan l-Anness.

10.9. Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.";

(e) it-Taqsima 10a li ġejja tiddaħħal qabel il-Parti B:

"10a. Applikazzjoni għal apparati tal-klassi I li jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandhom funzjoni ta' kejl jew huma strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw

10a.1. Il-manifattur għandu jiżgura li tiġi implimentata s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati.

10a.2. Permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li żgura u li ddikjara li l-apparati inkwistjoni huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

10a.3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi l-elementi elenkati fit-Taqsima 2.1, l-ewwel sas-sitt inċiż, tal-Anness IX. Il-manifattur għandu jiżgura li tkun disponibbli deskrizzjoni adegwata tal-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 2.2, il-punti (d) u (e), tal-Anness IX għall-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità.

10a.4. Għandhom japplikaw l-ewwel u t-tieni paragrafi tat-Taqsima 2.3 tal-Anness IX. Il-valutazzjoni tal-korp notifikat għandha tkun limitata:

– fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti relatati mal-istabbiliment, l-iżgurar u ż-żamma ta' kundizzjonijiet sterili;

– fil-każ ta' apparati li għandhom funzjoni ta' kejl, għall-aspetti relatati mal-konformità tal-apparati mar-rekwiżiti metroloġiċi;

– fil-każ ta' strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, għall-aspetti relatati mal-użu mill-ġdid tal-apparat, b'mod partikolari t-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni, il-manutenzjoni u l-ittestjar funzjonali u l-istruzzjonijiet għall-użu relatati.

10a.5. Fejn il-valutazzjoni skont it-Taqsima 10a.4. tikkonferma li l-elementi tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni skont din il-Parti ta' dan l-Anness.

10a.6. Għandha tapplika t-Taqsima 2.4 tal-Anness IX.

10a.7. Għandhom japplikaw it-Taqsima 3.1, it-Taqsima 3.2, l-ewwel, it-tieni u r-raba' inċiż, u t-Taqsimiet 3.3, 3.4 u 3.6 tal-Anness IX.

10a.8. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jintemm mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

– id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,

– id-dokumentazzjoni msemmija fil-ħames inċiż tat-Taqsima 2.1 tal-Anness IX,

– iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 10a.5.

10a.9. Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.";

(f) fit-Taqsima 12, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Barra minn hekk, għal apparati li jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, u għal dawk l-aspetti tal-proċess tal-manifattura ddisinjati sabiex jiżguraw u jżommu l-isterilità biss, il-manifattur għandu japplika d-dispożizzjonijiet tat-Taqsimiet 6.1, 6.2, 6.3, l-ewwel paragrafu, 6.4 u 7.";

(g) it-Taqsima 18 hija sostitwita b'dan li ġej:

"18. Applikazzjoni għal apparati tal-klassi IIa

18.1. Il-verifika tal-prodott għandha tinftiehem li hija l-proċedura li biha wara eżami ta' kull apparat manifatturat, il-manifattur, permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 19 u l-Anness IV, għandu jitqies li żgura u li ddikjara li l-apparati li kienu soġġetti għall-proċedura stabbilita fit-Taqsimiet 14 u 15 huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III, u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

18.2. Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżgura li l-proċess tal-manifattura jipproduċi apparati li jikkonformaw mal-apparati deskritti fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u mar-rekwiżiti tar-Regolament li japplikaw għalihom. Qabel tibda l-manifattura, il-manifattur għandu jħejji dokumenti li jiddefinixxu l-proċess tal-manifattura, b'mod partikolari fir-rigward tal-isterilizzazzjoni fejn meħtieġ, flimkien mal-proċeduri kollha ta' rutina u stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implimentati biex tiġi żgurata produzzjoni omoġenja.

Barra minn hekk, għal apparati li jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, u għal dawk l-aspetti biss tal-proċess tal-manifattura ddisinjati biex jiżguraw u jżommu l-isterilità, il-manifattur għandu japplika d-dispożizzjonijiet tat-Taqsimiet 10.3, 10.4, 10.6 u 10.7.

18.3. Għandhom japplikaw it-Taqsimiet 13 u 14. It-Taqsima 15 għandha tapplika bil-għan li tiġi vverifikata l-konformità tal-apparati ma' dawk deskritti fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

18.4. B'deroga mit-Taqsima 17, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispiċċa mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

– id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,

– id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 18.2,

– id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III,

– iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 15.2.

18.5. Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.";

(10) l-Anness XII huwa emendat kif ġej:

(a) fil-Kapitolu I, it-Taqsima 4, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) Iċ-ċertifikati tal-UE tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u ċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew tal-gruppi ta' apparati, il-klassifikazzjoni tar-riskju u s-sit(i) tal-manifattura kopert(i).";

(b) il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(i) it-Taqsima 6 hija sostitwita b'dan li ġej:

"6. fejn applikabbli, id-data ta' skadenza";

(ii) it-Taqsima 7 hija sostitwita b'dan li ġej:

"7. id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni bla ambigwità tal-apparat jew tal-apparati fejn applikabbli kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Kapitolu I;";

(iii) it-Taqsima 10 hija sostitwita b'dan li ġej:

"10. referenza għas-CS u għall-istandards armonizzati rilevanti;";

(11) l-Anness XIII huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 1, it-tmien inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

"fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat jinkludi jew jinkorpora sustanza medika, inkluż derivattiv tad-demm jew tal-plażma tal-bniedem, jew tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem, jew li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012, jew fi kwalunkwe regola ta' implimentazzjoni sussegwenti adottata skont dan ir-Regolament.";

(b) fit-Taqsima 5, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-manifattur għandu jirrieżamina u jiddokumenta l-esperjenza miksuba fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, inkluż fejn applikabbli mill-PMCF kif imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV, u jimplimenta mezzi xierqa biex japplika kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa.";

(12) l-Anness XIV huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 1 hija emendata kif ġej:

(i) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

(1) l-ewwel inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "identifikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jirrikjedu appoġġ mid-data klinika rilevanti, jew ġustifikazzjoni adegwata li l-konferma tas-sikurezza u l-prestazzjoni abbażi tad-data klinika ma titqiesx xierqa f'konformità mal-Artikolu 61(10);";

(2) is-seba' u t-tmien inċiż huma sostitwiti b'dan li ġej:

– "indikazzjoni dwar kif għandhom jiġu indirizzati kwistjonijiet tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji marbutin ma' komponenti speċifiċi bħall-użu ta' sustanzi farmaċewtiċi, mhux vijabbli li joriġinaw mill-bniedem jew tessuti ta' annimali mhux vijabbli;

– fejn applikabbli, strateġija ta' żvilupp kliniku li tindika l-progressjoni mill-investigazzjonijiet ta' esplorazzjoni, bħall-istudji first-in-man, l-istudji tal-fattibbiltà u l-istudji pilota, għal dawk ta' konferma, bħall-investigazzjonijiet kliniċi kruċjali, u PMCF kif imsemmi fil-Parti B b'indikazzjoni tal-istadji importanti u deskrizzjoni tal-kriterji potenzjali għall-aċċettazzjoni;";

(ii) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"Il-punti (b) sa (e) ma għandhomx japplikaw għal apparati li għalihom il-konferma tas-sikurezza u tal-prestazzjoni abbażi tad-data klinika ma titqiesx xierqa f'konformità mal-Artikolu 61(10).";

(b) fit-Taqsima 3, it-tieni u t-tielet inċiżi huma sostitwiti b'dan li ġej:

– "Bijoloġika: l-apparat juża l-istess materjali jew sustanzi jew dawk simili f'kuntatt mal-istess tessuti jew fluwidi tal-ġisem tal-bniedem għall-istess tip u tul ta' żmien ta' kuntatt u karatteristiċi simili ta' rilaxx ta' sustanzi, inkluż il-prodotti tad-degradazzjoni u sustanzi li jlissu;

– Klinika: l-apparat jintuża għall-istess kundizzjoni klinika jew skop jew għal kundizzjoni klinika jew skop simili, inkluż severità u stadju tal-marda simili, fl-istess post fil-ġisem, f'popolazzjoni simili, inkluż fir-rigward tal-età, tal-anatomija u tal-fiżjoloġija; ikollu l-istess tip ta' utent; ikollu prestazzjoni kritika rilevanti simili fid-dawl tal-effett kliniku mistenni għal skop maħsub speċifiku.";

(c) fit-Taqsima 5, tiddaħħal is-sentenza li ġejja wara l-ewwel sentenza:

"Meta l-PMCF jitqies li mhuwiex applikabbli, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kif imsemmi fit-Taqsima 1 tal-Anness III.";

(d) it-Taqsima 7 hija sostitwita b'dan li ġej:

"7. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMCF u jiddokumenta r-riżultati fir-rapport ta' evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni teknika.";

(e) it-Taqsima 8 hija sostitwita b'dan li ġej:

"8. Il-konklużjonijiet tal-PMCF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 61 u fil-Parti A ta' dan l-Anness u fil-ġestjoni tar-riskju msemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness I. Jekk, permezz tal-PMCF, tiġi identifikata l-ħtieġa ta' miżuri preventivi u/jew korrettivi, il-manifattur għandu jimplimentahom.";

(13) l-Anness XV huwa emendat kif ġej:

(a) fil-Kapitolu I, it-Taqsima 2.6., tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Għal studji kombinati, jistgħu jintużaw punti aħħarin li jirrapportaw dwar l-apparat u l-prodott mediċinali flimkien.";

(b) il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(i) it-Taqsima 1.4. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.4. status tal-applikazzjoni għal investigazzjoni klinika (jiġifieri l-ewwel preżentazzjoni, il-preżentazzjoni mill-ġdid, modifika sostanzjali);";

(ii) it-Taqsima 1.6. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.6. Jekk l-applikazzjoni hija preżentazzjoni mill-ġdid fir-rigward ta' apparat li għalih diġà ġiet ippreżentata applikazzjoni, id-data jew id-dati u n-numru jew in-numri ta' referenza tal-applikazzjonijiet preċedenti jew fil-każ ta' modifika sostanzjali, referenza għall-applikazzjoni oriġinali. L-isponsor għandu jidentifika l-bidliet kollha mill-applikazzjoni preċedenti flimkien ma' raġunament għal dawk il-bidliet, b'mod partikolari, jekk sarux xi bidliet biex jiġu indirizzati l-konklużjonijiet tar-rieżamijiet preċedenti mill-awtorità kompetenti jew il-kumitat tal-etika;".

ANNESS II

L-Annessi I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII u XIV tar-Regolament (UE) 2017/746 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 16.4. hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu rekwiżiti minimi li jikkonċernaw il-hardware, il-karatteristiċi tan-networks tal-IT u l-miżuri tas-sigurtà tal-IT u ċ-ċibersigurtà, inkluż il-protezzjoni mill-aċċess mhux awtorizzat, li huma meħtieġa biex is-software jitħaddem kif maħsub.";

(b) it-Taqsima 20.1. hija emendata kif ġej:

(i) it-tieni sentenza tal-ewwel paragrafu hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tali informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, filwaqt li jitqies dan li ġej:";

(ii) fil-punt (c), tiżdied is-sentenza li ġejja:

"It-tikketti jistgħu jiġu pprovduti f'forma diġitali sa fejn huwa stabbilit fir-regoli ta' implimentazzjoni adottati skont dan ir-Regolament, u biss skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'tali regoli ta' implimentazzjoni.";

(iii) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(iv) il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) Meta l-apparat ikun maħsub għall-użu professjonali biss, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingħataw lill-utent f'format li ma jkunx fuq karta (eż. elettroniku).";

(v) jiżdied il-punt (k) li ġej:

"(k) Għal apparati li jintużaw esklużivament ma' prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 19 tal-[Proposta għal Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2011/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE] u li jiġu ppakkjati flimkien ma' prodott mediċinali, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jkunu inklużi, fejn meħtieġ, bħala parti mill-koimballaġġ tal-prodott mediċinali mal-apparat. Barra minn hekk, l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-apparat tista' tkun limitata għad-dettalji msemmija fit-Taqsima 20.2., il-punti (a) u (c), fejn, wara ftehim mal-awtorità kompetenti responsabbli għall-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) l-informazzjoni meħtieġa għall-użu sikur u għall-funzjonament kif suppost tal-apparat tiġi pprovduta lill-utent mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u/jew mal-fuljett ta' tagħrif taħt ir-responsabbiltà tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbilita fil-[Proposta

għal Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2011/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE];

(ii) it-traċċabbiltà u l-identifikazzjoni tal-apparat huma żgurati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.";

(c) it-Taqsima 20.2. hija emendata kif ġej:

(i) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jew jekk l-apparat ikun "apparat għal studju dwar il-prestazzjoni", indikazzjoni ta' dak il-fatt;";

(ii) il-punt (j) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(j) fejn rilevanti, indikazzjoni tal-kwantità netta tal-kontenut, espressa f'termini tal-piż jew tal-volum, l-għadd numeriku jew kwalunkwe taħlita ta' dawn, jew ta' termini oħra li jirriflettu b'mod akkurat il-kontenut tal-pakkett;";

(iii) il-punt (r) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(r) fejn l-analiżijiet rapidi ma jkunux maħsuba għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-esklużjoni espliċita tagħhom;";

(d) it-Taqsima 20.4.1. hija emendata kif ġej:

(i) fil-punt (c), is-subpunt (viii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(viii) għal dijanjostika ta' akkumpanjament, l-Isem Internazzjonali Mhux Proprjetarju (INN, International Non-proprietary Name) jew deskrizzjoni tal-grupp speċifiku tal-prodott(i) mediċinali assoċjat(i) li tagħhom ikun l-apparat dijanjostiku ta' akkumpanjament.";

(ii) il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jew jekk l-apparat ikun "apparat għal studju dwar il-prestazzjoni", indikazzjoni ta' dak il-fatt;";

(iii) il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(h) deskrizzjoni tar-reaġenti u kwalunkwe limitazzjoni fuq l-użu tagħhom (pereżempju adattat għal strument dedikat biss) u l-kompożizzjoni tal-prodott reaġent skont in-natura u l-ammont jew il-konċentrazzjoni tal-ingredjent(i) kritiku/kritiċi tar-reaġent(i) jew il-kitt kif ukoll dikjarazzjoni, fejn xieraq, li l-apparat fih ingredjenti oħra li għandhom imnejn jinfluenzaw il-kejl;";

(iv) il-punt (w) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(w) il-karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika u klinika kif imsemmija fit-Taqsima 9.1, il-punti (a) u (b);";

(v) jitħassar il-punt (x);

(vi) il-punt (z) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(z) informazzjoni dwar l-użu mill-utent tal-proċeduri u tal-materjali ta' referenza disponibbli dwar il-kejl;";

(vii) il-punt (ae) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(ae) id-data tal-ħruġ tal-istruzzjonijiet għall-użu jew, jekk ikunu ġew riveduti, id-data tal-ħruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet għall-użu;";

(2) l-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 1.1. hija emendata kif ġej:

(i) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) l-għan maħsub tal-apparat kif imsemmi fit-Taqsima 20.4.1, il-punt (c), tal-Anness I;";

(ii) il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) id-deskrizzjoni tal-komponenti u, fejn xieraq, id-deskrizzjoni tal-ingredjenti kritiċi tal-komponenti rilevanti bħal antikorpi, antiġeni, enzimi u primers tal-aċidi nukleiċi;";

(b) fit-Taqsima 3.1., il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) fejn applikabbli, deskrizzjoni tar-reaġenti kritiċi bħal antikorpi, antiġeni, enzimi u primers tal-aċidi nukleiċi mhux ipprovduti iżda rrakkomandati għall-użu mal-apparat;";

(c) fit-Taqsima 6.1.2.6., il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) metodi statistiċi bħall-Karatteristika Riċevitur Operatur (ROC) biex tiġġenera r-riżultati u, jekk ikun applikabbli, tiddefinixxi ż-żona l-griża/iż-żona ekwivoka.";

(d) titħassar it-Taqsima 6.1.3.;

(e) fit-Taqsima 6.2., l-intestatura u l-ewwel paragrafu huma sostitwiti b'dan li ġej:

"6.2. Informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ġenerali tal-prestazzjoni u l-istudji kliniċi

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha l-pjan ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 1.1 tal-Anness XIII u r-rapport ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 1.3.2. tal-Anness XIII.";

(f) fit-Taqsima 6.5., jiżdied il-punt (e) li ġej:

"(e) Meta l-apparat jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku li jkollu azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, kif imsemmi fl-Artikolu 1(4) ta' dan ir-Regolament, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-parti tal-apparat mediku mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 li jinsabu fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mill-manifattur jew fiċ-ċertifikat rilevanti maħruġ minn korp notifikat li jippermetti lill-manifattur iwaħħal marka CE mal-apparat mediku. Meta dawk ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità ma

jkunux disponibbli u fejn, għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku, jekk jintuża separatament, ikun meħtieġ l-involviment ta' korp notifikat f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, fid-dokumentazzjoni għandha tiġi inkluża opinjoni dwar il-konformità tal-parti tal-apparat mediku mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament 2017/745 maħruġa minn korp notifikat maħtur f'konformità ma' dak ir-Regolament għat-tip ta' apparat inkwistjoni.";

(3) l-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 1, il-punt (a), is-sitt inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "informazzjoni disponibbli għall-pubbliku dwar apparati simili.";

(b) it-Taqsima 2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2. Il-PSUR imsemmi fl-Artikolu 81 jew ir-rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 80.";

(4) l-Anness VI huwa emendat kif ġej:

(a) il-Partijiet A u B huma sostitwiti b'dan li ġej:

"PARTI A

INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 28

Il-manifatturi u, fejn applikabbli, ir-rappreżentanti awtorizzati, u, fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jippreżentaw l-informazzjoni li ġejja relatata mal-operatur ekonomiku:

1. it-tip ta' operatur ekonomiku (manifattur, rappreżentant awtorizzat, jew importatur),
2. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, tal-operatur ekonomiku,
3. fejn il-preżentazzjoni tal-informazzjoni titwettaq minn persuna oħra f'isem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi fit-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, ta' dik il-persuna,
4. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, tal-persuna jew tal-persuni responsabbli għall-konformità regolatorja msemmija fl-Artikolu 15.

PARTI B

ELEMENTI TAD-DATA EWLENIN LI GĦANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAŻI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-UDI-DI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 25 U 26

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-bażi tad-data tal-UDI l-informazzjoni li ġejja relatata mal-manifattur u mal-apparat:

1. Il-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 24 u kwalunkwe UDI-DI addizzjonali,

2. Għall-apparati msemmija fl-Artikolu 110(3), it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp notifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat u l-link għall-informazzjoni li tidher fuq iċ-ċertifikat u li ddaħħlet fis-sistema elettronika dwar il-korpi notifikati u ċ-ċertifikati mill-korp notifikat,
3. L-Istat Membru li fih l-apparat għandu jitqiegħed fis-suq jew li jkun tqiegħed fis-suq fl-Unjoni,
4. L-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew se jsir disponibbli,
5. il-preżenza ta' sustanzi li joriġinaw mill-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom (iva/le),
6. il-preżenza ta' ċelloli jew sustanzi ta' oriġini mikrobjali (iva/le),
7. il-klassi tar-riskju tal-apparat,
8. fejn applikabbli, in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni,
9. fil-każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra kif imsemmi fl-Artikolu 10(14), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt, inkluż il-kuntatt diġitali, ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
10. fejn applikabbli, is-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni,
11. l-istatus tal-apparat (tqiegħed fis-suq, ma għadux imqiegħed fis-suq, imsejjaħ lura, azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post mibdija),
12. indikazzjoni dwar jekk l-apparat ikunx maħsub għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.
13. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
14. il-mod li bih hija kkontrollata l-produzzjoni tal-apparat (id-data ta' skadenza jew id-data tal-manifattura, in-numru tal-lott, in-numru tas-serje),
15. jekk applikabbli, il-UDI-DI tal-"unità tal-użu" (meta ma jkunx ittikkettat UDI fuq l-apparat fil-livell tal-"unità tal-użu" tiegħu, għandu jiġi assenjat UDI-DI tal-"unità tal-użu" sabiex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),
16. l-isem u l-indirizz tal-manifattur, kif indikati fuq it-tikketta,
17. l-SRN maħruġ f'konformità mal-Artikolu 28(2),
18. jekk applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikati fuq it-tikketta),
19. il-kodiċi tan-nomenklatura tal-apparat mediku kif previst fl-Artikolu 23,
20. jekk applikabbli, l-isem jew l-isem kummerċjali, u jekk applikabbli l-ismijiet kummerċjali addizzjonali,
21. jekk applikabbli, il-mudell, in-numru ta' referenza jew in-numru tal-katalgu tal-apparat,
22. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
23. jekk applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u/jew tal-immaniġġar (kif indikati fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),

24. jekk hux ittikkettat bħala apparat li jintuża darba biss (iva/le),

25. jekk applikabbli, l-għadd massimu ta' drabi li jista' jerġa' jintuża,

26. l-apparat huwa ttikkettat bħala sterili (iva/le),

27. jeħtieġx sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),

28. jekk applikabbli, l-istruzzjonijiet għall-użu, jew fejn disponibbli, il-URL tas-sit web fejn huma disponibbli l-istruzzjonijiet għall-użu,

29. jekk applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.";

(b) il-Parti C hija emendata kif ġej:

(i) fit-Taqsima 1, id-definizzjoni ta' "UDI-DI Bażiku" hija sostitwita b'dan li ġej:

"**UDI-DI Bażiku**

L-UDI-DI Bażiku huwa l-identifikatur primarju tal-mudell ta' apparat. L-UDI-DI Bażiku huwa l-element ewlieni fil-bażi tad-data u fid-dokumentazzjoni rilevanti (eż. ċertifikati, dikjarazzjoni ta' konformità, dokumentazzjoni teknika u sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni) biex jiġu konnessi apparati bl-istess għan maħsub, klassi tar-riskju u karatteristiċi essenzjali tad-disinn u tal-manifattura. Huwa l-element ewlieni għal rekords fil-bażi tad-data tal-UDI u huwa indikat fiċ-ċertifikati u d-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE rilevanti.";

(ii) it-Taqsima 4.10. hija sostitwita b'dan li ġej:

"4.10. L-apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw għandu jkollhom trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu. It-trasportatur tal-UDI għal apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw u li jirrikjedu diżinfettar, sterilizzazzjoni jew rikostruzzjoni bejn użi minn pazjent għall-ieħor għandu jkun permanenti u jista' jinqara wara kull proċess li jsir biex l-apparat jitlesta għall-użu sussegwenti matul il-ħajja maħsuba tal-apparat, sakemm l-apparat ikun maħsub biex jerġa' jintuża eskluživament mill-istess pazjent jew għall-istess pazjent. Ir-rekwiżit ta' din it-Taqsima ma għandux japplika għal apparati fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) kwalunkwe tip ta' mmarkar dirett jinterferixxi fis-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat;

(b) l-apparat ma jkunx jista' jiġi mmarkat direttament billi dan ma jkunx teknoloġikament fattibbli.";

(5) l-Anness VII huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 1.1.1., tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Għandha tinkludi wkoll informazzjoni dwar l-organizzazzjoni akbar li jappartjeni għaliha l-korp notifikat.";

(b) it-Taqsima 1.1.2. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.1.2. Jekk il-korp notifikat huwa entità legali li hija parti minn organizzazzjoni akbar, l-attivitajiet ta' dik l-organizzazzjoni kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-relazzjoni mal-korp notifikat għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar. F'każijiet bħal dawn,

ir-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsima 1.2 huma applikabbli kemm għall-korp notifikat kif ukoll għall-organizzazzjoni akbar li jappartjeni għaliha. L-organizzazzjoni akbar u kwalunkwe waħda mill-entitajiet legali li jappartjenu għaliha ma għandhomx ikunu involuti fid-disinn, fil-manifattura, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-installazzjoni jew fil-manutenzjoni tal-apparati li għalihom ikun indikat il-korp notifikat jew joffru servizzi ta' konsulenza għal tali attivitajiet. Huma ma għandhomx jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet.";

(c) it-Taqsima 1.1.5. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.1.5. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-istruttura organizzattiva u l-funzjonijiet tiegħu, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità tal-maniġment tal-ogħla livell tiegħu u ta' persunal ieħor li jista' jkollu influwenza fuq il-prestazzjoni tal-korp notifikat u fuq ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.";

(d) fit-Taqsima 1.2.9., tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħħ biex joffri u jwettaq djalogi mal-manifattur qabel u wara li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità.";

(e) it-Taqsima 1.3.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħħ li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, il-fergħat, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tagħhom, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul it-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għajr f'każijiet fejn l-iżvelar ikun meħtieġ bil-liġi.";

(f) fit-Taqsima 1.4.2., titħassar it-tieni sentenza;

(g) tiżdied it-Taqsima 1.4.3. li ġejja:

"1.4.3. B'deroga mit-Taqsima 1.4.1., il-korp notifikat jista' juri kopertura għar-responsabbiltà permezz tal-aderenza ma' fond ta' garanzija li jipprovdi protezzjoni effettiva u li huwa rikonoxxut mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).";

(h) it-Taqsima 1.6.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.6.1. Il-korp notifikat għandu jipparteċipa fl-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2017/745 u jiżgura li l-persunal tiegħu ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet jiġi infurmat bid-dokumenti rilevanti kollha dwar il-leġiżlazzjoni, il-gwida u l-aqwa prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.";

(i) it-Taqsima 2.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, iżomm u jopera sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li hija xierqa għan-natura, il-qasam u l-iskala tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u li tkun kapaċi tappoġġa u turi li huma ssodisfati bl-aktar mod effiċjenti u b'mod konsistenti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.";

(j) it-Taqsima 2.3. hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.3. Il-maniġment tal-ogħla livell tal-korp notifikat għandu jiżgura li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkun kompletament mifhuma, implimentata u miżmuma mill-organizzazzjoni kollha tal-korp notifikat inklużi l-fergħat, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi li jkunu involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament.";

(k) it-Taqsima 3.2.3. hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-persunal responsabbli biex jistabbilixxi l-kriterji ta' kwalifika u għall-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandux ikun espert estern jew sottokuntrattat.";

(ii) fit-tieni sentenza, is-sitt inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "esperjenza adegwata fil-valutazzjonijiet tal-konformità skont dan ir-Regolament, skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jew skont il-liġi applikabbli preċedentement fi ħdan korp notifikat.";

(l) fit-Taqsima 3.2.4., l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti tal-persunal b'għarfien espert kliniku rilevanti.";

(m) fit-Taqsima 3.2.7., l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-persunal b'responsabbiltà ġenerali għal rieżamijiet finali u għat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni ma għandux ikun espert estern jew sottokuntrattat.";

(n) fit-Taqsima 3.4.1., l-ewwel paragrafu, tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Huma għandhom jinfurmaw lill-manifattur kif xieraq.";

(o) fit-Taqsima 4.1., it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsimiet 4.3., 4.4., 4.7. u 4.8. ma għandhomx jiġu sottokuntrattati u ma għandhomx jiġu ssodisfati minn esperti esterni.";

(p) fit-Taqsima 4.2., il-punt (a), it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Dik id-deskrizzjoni għandha tinkludi liema lingwi huma aċċettabbli għall-preżentazzjoni tad-dokumentazzjoni u għal kwalunkwe korrispondenza relatata u l-modalitajiet għat-twettiq tad-djalogu msemmi fit-Taqsima 1.2.9 ta' dan l-Anness qabel ma tiġi ppreżentata applikazzjoni.";

(q) fit-Taqsima 4.3., it-tieni paragrafu, it-tielet sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Dan il-kuntratt għandu jkollu termini u kundizzjonijiet ċari u jkun fih obbligi li permezz tagħhom il-korp notifikat ikun jista' jaġixxi kif meħtieġ skont dan ir-Regolament, inkluż obbligu tal-manifattur li jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rapporti ta' viġilanza, id-dmir tal-korp notifikat li jissospendi, jillimita jew jirtira ċertifikati maħruġa u li jonora l-obbligi ta' informazzjoni tiegħu.";

(r) fit-Taqsima 4.5.1., it-tieni paragrafu huwa emendat kif ġej:

(i) it-tmien inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– “fil-każ ta’ apparati tal-klassi B jew tal-klassi C, jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-apparat(i) rappreżentattiv(i),”;

(ii) jitħassar l-għaxar inċiż;

(iii) għandhom jiżdiedu l-inċiżi li ġejjin:

– “fejn xieraq, iwettaq rieżami kontinwu tad-data jew tad-dokumentazzjoni tal-manifattur malli dawn isiru disponibbli,

– juża l-evidenza minn valutazzjonijiet imwettqa preċedentement.”;

(s) it-Taqsima 4.5.2. hija emendata kif ġej:

(i) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

(1) il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b’dan li ġej:

“Bħala parti mill-valutazzjoni tas-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità, korp notifikat għandu, qabel l-awditjar jew b’rabta miegħu u f’konformità mal-proċeduri dokumentati tiegħu:”;

(2) ir-raba’ inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “jidentifika b’mod ċar, għall-apparati tal-klassi B u tal-klassi C, l-apparati rappreżentattivi magħżula għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fl-Annessi II u III, u”;

(ii) fil-punt (b), ir-raba’ inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “għandu jittieħed kampjun tad-dokumentazzjoni b’mod li jiġu riflessi r-riskji marbutin mal-użu maħsub tal-apparat, il-kumplessità tat-teknoloġija tal-manifattura, il-firxa u l-klassijiet tal-apparati prodotti jew li qed jiġu ċċertifikati u kull informazzjoni disponibbli ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq,”;

(t) fit-Taqsima 4.5.3., it-tielet paragrafu li huwa intitolat “Verifika permezz ta’ eżami u ttestjar ta’ kull lott ta’ prodott” huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Verifika permezz ta’ eżami u ttestjar ta’ prodotti jew lottijiet ta’ prodotti

Il-korp notifikat għandu:

(a) ikollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u aċċess għal faċilitajiet għall-verifika permezz ta’ eżami u ttestjar ta’ prodotti jew lottijiet ta’ prodotti;

(b) jistabbilixxi pjan ta’ testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jeħtieġ li jiġu ttestjati taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat u jiddokumenta l-għażla tiegħu għall-għażla tal-parametri;

(c) ikollu proċeduri dokumentati biex iwettaq il-valutazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament inklużi, fejn applikabbli, proċeduri fir-rigward tal-ittestjar mil-laboratorji ta’ referenza tal-UE f’konformità mal-Annessi IX, X u XI;

(d) ikollu proċeduri dokumentati li jipprevedu li jintlaħaq qbil mal-applikant dwar meta u fejn għandhom isiru testijiet meħtieġa li ma jkunux se jsiru mill-korp notifikat innifsu;

(e) jassumi responsabbiltà sħiħa għar-riżultati tat-testijiet f'konformità mal-proċeduri dokumentati, ħlief meta l-ittestjar ikun twettaq mil-laboratorji ta' referenza tal-UE f'konformità mal-Annessi IX, X jew XI ta' dan ir-Regolament; ir-rapporti dwar it-testijiet li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nħarġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.";

(u) fit-Taqsima 4.6., is-sentenza introduttorja fit-tieni paragrafu hija sostitwita b'dan li ġej:

"Ir-rapport(i) tal-korp notifikat għandu/għandhom:";

(v) it-Taqsima 4.8. hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati għat-teħid ta' deċiżjonijiet inkluż b'rabta mal-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet għall-ħruġ, is-sospensjoni, il-limitazzjoni u l-irtirar ta' ċertifikati.";

(ii) it-tielet sentenza hija emendata kif ġej:

(1) ir-raba' inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "jiddeċiedi jekk hux meħtieġ li jiġu definiti kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet għaċ-ċertifikazzjoni,";

(2) il-ħames inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "fejn xieraq, jiddeċiedi, abbażi tan-novità, tal-klassifikazzjoni tar-riskju, tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tal-konklużjonijiet mill-analiżi tar-riskji tal-apparat, fuq perjodu ta' ċertifikazzjoni,";

(3) it-tmien inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "joħroġ ċertifikat jew ċertifikati f'konformità mar-rekwiżiti minimi stabbiliti fl-Anness XII u għandu jindika jekk hemmx kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet assoċjati maċ-ċertifikazzjoni,";

(w) it-Taqsima 4.9. hija emendata kif ġej:

(i) fl-ewwel paragrafu, ir-raba' inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "l-użu maħsub tal-apparat jew l-asserzjonijiet li jsiru għalih.";

(ii) it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-proċeduri u l-arranġamenti kuntrattwali msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiddistingwu b'mod ċar bejn il-bidliet li ma jeħtiġux li jiġu rrapportati, dawk li jeħtieġ li jiġu rrapportati mingħajr il-ħtieġa ta' approvazzjoni minn qabel u dawk li jirrikjedu approvazzjoni minn qabel.";

(iii) it-tielet paragrafu huwa emendat kif ġej:

(1) is-sentenza introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"F'konformità mal-proċeduri dokumentati tiegħu, il-korp notifikat inkwistjoni għandu, fejn il-bidliet ikunu jirrikjedu approvazzjoni minn qabel:";

(2) jiżdied ir-raba' paragrafu li ġej:

"Fejn xieraq, il-korp notifikat u l-manifattur għandhom jaqblu dwar pjan ta' kontroll tat-tibdil iddeterminat minn qabel li jippermetti lill-manifattur jimplimenta bidliet f'konformità ma' tali pjan mingħajr informazzjoni minn qabel.";

(x) it-Taqsima 4.10. hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel paragrafu huwa emendat kif ġej:

(1) it-tieni inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "għall-iskrinjar ta' sorsi rilevanti ta' data xjentifika u klinika u ta' informazzjoni wara t-tqegħid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-ħatra tagħhom. Dak l-iskrinjar għandu jitwettaq fil-qafas tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit fl-Artikolu 49 biex tiġi evitata d-duplikazzjoni bla bżonn u biex jittejbu l-effiċjenza u l-kondiviżjoni tax-xogħol. Is-sejbiet mill-iskrinjar għandhom jitqiesu fl-ippjanar u fit-twettiq tal-attivitajiet ta' sorveljanza,";

(2) l-ewwel sentenza tat-tielet inċiż hija sostitwita b'dan li ġej:

– "biex jiġi vvalutat jekk kwalunkwe inċident serju rrapportat relatat ma' theddida serja għas-saħħa pubblika jew kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post meħuda jew prevista mill-manifattur jew meħtieġa minnu minn awtorità kompetenti għandhiex impatt fuq il-validità taċ-ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni meħuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.";

(ii) it-tieni paragrafu huwa emendat kif ġej:

(1) is-sentenza introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat inkwistjoni għandu, fir-rigward ta' sinjali li jirriżultaw minn data ta' viġilanza li għandu aċċess għaliha skont l-Artikolu 87(2), jiddeċiedi liema mill-għażliet li ġejjin għandu japplika, fejn xieraq:";

(2) jitħassar l-ewwel inċiż;

(iii) it-tielet paragrafu huwa emendat kif ġej:

(1) l-ewwel inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "iwettaq awditi ta' sorveljanza tal-manifattur li għandhom jiġu ppjanati u mwettqa f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti fit-Taqsima 4.5.;

(2) it-tmien inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "fejn meħtieġ, jimponi kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet fuq iċ-ċertifikat rilevanti, jew jissospendih jew jirtirah.";

(y) it-Taqsima 4.11. hija sostitwita b'dan li ġej:

"Rieżamijiet perjodiċi u estensjoni tal-perjodu ta' validità ta' ċertifikat

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħħ proċeduri dokumentati relatati ma' rieżamijiet perjodiċi ta' sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità approvati jew ċertifikati ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE.

Dawk il-proċeduri għandhom jirrikjedu li l-manifattur inkwistjoni jippreżenta f'intervalli predefiniti sommarju tal-bidliet u tad-data rilevanti miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur. Il-korp notifikat għandu jivvaluta tali informazzjoni u għandu jagħti attenzjoni partikolari lill-evidenza klinika miksuba mill-attivitajiet ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u tal-PMPF li jkunu saru wara ċ-ċertifikazzjoni jew ir-rieżami perjodiku preċedenti, inklużi aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifatturi dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, mingħajr ma jiġu ripetuti valutazzjonijiet li jkunu saru diġà.

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħħ proċeduri dokumentati relatati mal-estensjoni tal-perjodu ta' validità ta' ċertifikat f'każijiet fejn ikun illimita b'mod eċċezzjonali l-perjodu ta' validità. Dawk il-proċeduri għandhom jirrikjedu li l-manifattur jippreżenta, qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat, id-data jew id-dokumentazzjoni speċifikata mill-korp notifikat biex ikun jista' jiddeċiedi dwar l-estensjoni tal-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat.";

(6) l-Anness IX huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 2.3., it-tielet u r-raba' paragrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati tal-klassi B u tal-klassi C, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, kif imsemmi fl-Annessi II u III, kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.3. sa 4.8., għal apparat rappreżentattiv magħżul kif ġej:

– għal apparati tal-klassi B, apparat wieħed;

– għal apparati tal-klassi C, apparat wieħed għal kull grupp ġeneriku ta' apparati.

Fl-għażla tal-apparat rappreżentattiv, il-korp notifikat għandu japplika approċċ ibbażat fuq ir-riskju, filwaqt li jqis il-prinċipju tal-proporzjonalità u b'mod partikolari n-novità tat-teknoloġija, in-novità tal-analita u/jew tal-markatur li jkun qed jiġi individwat, l-impatt potenzjali fuq il-pazjent u l-prattika medika standard, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u, fejn applikabbli, fil-metodi tal-isterilizzazzjoni, l-għan maħsub, l-applikazzjoni mill-manifattur ta' standards armonizzati jew CS għall-apparat u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni preċedenti rilevanti bħal dik li tkun twettqet f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-apparat rappreżentattiv li jittieħed.

Il-korp notifikat jista' jinkludi valutazzjoni "għar-raġuni" tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparati rappreżentattivi addizzjonali għal raġunijiet debitament ġustifikati identifikati matul il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità.

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u d-dokumentazzjoni teknika tal-apparat rappreżentattiv ivvalutat ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tas-

sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità tal-UE. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li joħroġ iċ-ċertifikat. Id-deċiżjoni għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-awditu u rapport motivat.”;

(b) fit-Taqsima 3.2., it-tieni inċiż huwa sostitwit b’dan li ġej:

– “id-dokumentazzjoni dwar kwalunkwe sejba u konklużjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMPF, għall-apparati rappreżentattivi, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stabbiliti fl-Artikoli 82 sa 87,”;

(c) it-Taqsima 3.3. hija sostitwita b’dan li ġej:

“3.3. Il-korpi notifikati perjodikament għandhom iwettqu awditi u valutazzjonijiet xierqa biex jiżguraw li l-manifattur inkwistjoni japplika s-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità approvata u l-pjan ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq. Dawk l-awditi u l-valutazzjonijiet għandhom jinkludu awditi fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur. Għal raġunijiet ġustifikati, l-awditu jista’ jsir mill-bogħod minflok fuq il-post. Il-korp notifikat għandu, fejn meħtieġ, iwettaq jew jitlob li jsiru testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta’ mmaniġġar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovdi lill-manifattur rapport ta’ awditjar ta’ sorveljanza u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.

Il-korp notifikat għandu jwettaq l-awditi u l-valutazzjonijiet ta’ sorveljanza darba kull 12-il xahar. Madankollu, fejn ikun iġġustifikat fid-dawl tar-riżultati tal-awditi u l-valutazzjonijiet ta’ sorveljanza preċedenti, u fin-nuqqas ta’ kwalunkwe tħassib li jirriżulta minn data mis-sorveljanza jew mill-viġilanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, il-korp notifikat għandu jwettaq l-awditi u l-valutazzjonijiet ta’ sorveljanza darba biss kull 24 xahar.”;

(d) it-Taqsima 3.4. hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“3.4. Il-korp notifikat għandu jwettaq awditi, imħabbra biss ftit qabel jew mhux imħabbra, fuq is-sit tal-manifattur u, fejn xieraq, is-sit tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur, meta dan ikun iġġustifikat abbażi ta’ tħassib relatat mad-data ta’ sorveljanza jew ta’ viġilanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq jew fuq talba ta’ awtorità kompetenti. L-awditu mħabbar biss ftit qabel jew mhux imħabbar jista’ jiġi kkombinat mal-valutazzjoni tas-sorveljanza perjodika msemmija fit-Taqsima 3.3. jew jitwettaq flimkien ma’ dik il-valutazzjoni tas-sorveljanza.”;

(ii) fit-tieni paragrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“Fil-kuntest ta’ tali awditi mhux imħabbra fuq il-post, il-korp notifikat jista’ jittestja kampjun adegwat tal-apparati prodotti jew kampjun adegwat mill-proċess tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat manifatturat ikun f’konformità mad-dokumentazzjoni teknika.”;

(iii) fit-tielet paragrafu, l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

"Minflok it-teħid ta' kampjuni msemmi fit-tieni paragrafu, jew flimkien miegħu, il-korp notifikat jista' jieħu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika.";

(e) it-Taqsima 3.5. hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.5. Fil-każ ta' apparati tal-klassi B u tal-klassi C, matul il-valutazzjoni tas-sorveljanza, il-korp notifikat jista' jinkludi valutazzjoni "għar-raġuni" tad-dokumentazzjoni teknika ta' apparati rappreżentattivi fejn il-korp notifikat ikun identifika tħassib potenzjali abbażi ta' data ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jew raġunijiet oħra debitament ġustifikati.";

(f) it-Taqsima 3.7. hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.7. Jekk il-korp notifikat isib diverġenza bejn il-kampjun li ttieħed mill-apparati prodotti jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet fuqu.";

(g) l-intestatura tat-Taqsima 4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"**4. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika"**;

(h) fit-Taqsima 4.2., it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Annessi II u III jew pjan għall-preżentazzjoni ta' tali dokumentazzjoni teknika.";

(i) fit-Taqsima 4.4., it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-korp notifikat għandu juża eżaminaturi tal-apparati b'biżżejjed għarfien kliniku espert inklużi esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali relatata mal-applikazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni għall-finijiet ta' dak ir-rieżami.";

(j) it-Taqsima 4.8. hija sostitwita b'dan li ġej:

"4.8. "Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport dwar il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, inkluż rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.";

(k) it-Taqsima 4.9. hija emendata kif ġej:

(i) jitħassar it-tieni paragrafu;

(ii) ir-raba' paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu, meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu, iqis kif xieraq il-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE ma tkunx favorevoli.";

(l) fit-Taqsima 4.10., jitħassru l-ewwel u t-tielet sentenzi;

(m) it-Taqsima 4.12. hija emendata kif ġej:

(i) it-tielet sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-lottijiet mmanifatturati f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-arranġamenti dettaljati miftehmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-manifattur għandu jibgħat il-kampjuni tal-lottijiet mmanifatturati lil-laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun inħatar tali laboratorju f'konformità mal-Artikolu 100, biex dan iwettaq it-testijiet xierqa.";

(ii) tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Meta ma jkun inħatar l-ebda laboratorju ta' referenza tal-UE f'konformità mal-Artikolu 100, dawk l-arranġamenti jistgħu jinkludu li l-korp notifikat iwettaq verifika tal-kampjuni jew tal-lottijiet b'mezzi alternattivi.";

(n) it-Taqsima 5.1. hija emendata kif ġej:

(i) l-intestatura hija sostitwita b'dan li ġej:

"Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati tal-klassijiet B, C u D għall-awtottestjar";

(ii) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) Il-manifattur ta' apparati tal-klassijiet B, C u D għall-awtottestjar għandu jressaq quddiem il-korp notifikat applikazzjoni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.";

(iii) il-punt (b)(iii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iii) data li turi l-adegwatezza tal-apparat għall-għan maħsub tiegħu ta' awtottestjar;";

(o) it-Taqsima 5.2. hija emendata kif ġej:

(i) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) Il-korp notifikat għandu, qabel ma joħroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE għad-dijanjostika ta' akkumpanjament u abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, jitlob opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mill-EMA, u kwalunkwe waħda minnhom tissejjaħ f'din it-Taqsima 'l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata', skont liema waħda tkun ġiet ikkonsultata taħt dan il-punt, rigward l-adegwatezza tal-apparat fir-rigward tal-prestazzjoni klinika għall-prodott mediċinali kkonċernat. Il-valutazzjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata ma għandhiex tirrepeti l-valutazzjoni li għandha titwettaq mill-korp notifikat f'konformità ma' dan ir-Regolament. F'każ li l-prodott mediċinali jaqa' esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, il-korp notifikat għandu jitlob l-opinjoni tal-EMA. Jekk il-prodott mediċinali kkonċernat ikun diġà ġie awtorizzat, jew jekk tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu,

il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità dwar il-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li tkun responsabbli għall-awtorizzazzjoni.

---

* Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 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-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).";

(ii) fil-punt (d), wara t-tieni sentenza, jiddaħħlu s-sentenzi li ġejjin:

"Meta tkun qed tħejji l-opinjoni tagħha, l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata tista' titlob lill-korp notifikat, jew lill-manifattur, biex f'perjodu ta' żmien speċifiku jipprovdi informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tiegħu msemmija fil-punt (c). F'każ li ssir tali talba, il-limitu ta' żmien stabbilit f'dan il-paragrafu għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali mitluba.";

(iii) fil-punt (f), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Qabel ma jitwettqu bidliet li jaffettwaw il-prestazzjoni ta' u/jew l-għan maħsub ta' u/jew l-adegwatezza tal-apparat f'termini tal-prestazzjoni klinika b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar il-bidliet.";

(iv) jiżdied il-punt (g) li ġej:

"(g) il-punti (c) sa (f) ma għandhomx japplikaw meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) id-dijanjostika ta' akkumpanjament ikollha l-istess skop maħsub bħal dijanjostika ta' akkumpanjament oħra li diġà għandha l-markatura CE li għaliha awtorità dwar il-prodotti mediċinali tkun ħarġet opinjoni favorevoli f'konformità mal-punt (d) jew mat-Taqsima 3 tal-Anness X, il-punt (k)

(ii) il-manifattur juri prestazzjoni ekwivalenti għal dik id-dijanjostika ta' akkumpanjament li diġà għandha l-markatura CE.";

(7) l-Anness X huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 2 hija emendata kif ġej:

(i) it-tielet inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "fil-każ ta' apparati għall-awtottestjar, ir-rapporti dwar it-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti maħsuba, u d-data li turi l-adegwatezza għall-użu tal-apparat b'rabta mal-għan maħsub tiegħu għall-awtottestjar";

(ii) il-ħames inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– "data li turi l-adegwatezza tal-apparat fir-rigward tal-għan maħsub tiegħu ta' awtottestjar,";

(b) it-Taqsima 3 hija emendata kif ġej:

(i) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) jirrieżamina l-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mat-Taqsima 1.3.2 tal-Anness XIII. "Il-korp notifikat għandu juża eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert inklużi esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali relatata mal-applikazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni għall-finijiet ta' dak ir-rieżami;";

(ii) il-punt (i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(i) ifassal rapport tal-eżami tat-tip tal-UE dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru skont il-punti (a) sa (g), inkluż ir-rapport tal-valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fil-punt (e);";

(iii) il-punt (j) huwa emendat kif ġej:

(1) jitħassar it-tieni paragrafu;

(2) ir-raba' paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jqis kif xieraq il-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE, meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE ma tkunx favorevoli;";

(iv) il-punt (k) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(k) għal dijanjostika ta' akkumpanjament, jitlob l-opinjoni, abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, ta' waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA (li t-tnejn li huma għandhom jissejħu 'l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata' skont liema waħda minnhom tkun ġiet ikkonsultata taħt dan il-punt) dwar l-adegwatezza tal-apparat fir-rigward tal-prestazzjoni klinika b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat. Il-valutazzjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata ma għandhiex tirrepeti l-valutazzjoni li għandha titwettaq mill-korp notifikat f'konformità ma' dan ir-Regolament. F'każ li l-prodott mediċinali jaqa' esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-EMA. Jekk il-prodott mediċinali kkonċernat ikun diġà ġie awtorizzat, jew jekk tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li tkun responsabbli għall-awtorizzazzjoni. L-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni meħtieġa kollha. Dan il-perjodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum ieħor għal raġunijiet ġustifikati. "Meta tkun qed tħejji l-

opinjoni tagħha, l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata tista' titlob lill-korp notifikat, jew lill-manifattur, biex f'perjodu ta' żmien speċifiku jipprovdi informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tiegħu. F'każ li ssir tali talba, il-limitu ta' żmien stabbilit f'dan il-paragrafu għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali mitluba. L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jqis kif xieraq l-opinjoni espressa mill-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata meta jieħu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jikkomunika d-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata.

Dan il-punt ma għandux japplika meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) id-dijanjostika ta' akkumpanjament ikollha l-istess għan maħsub bħal dijanjostika ta' akkumpanjament oħra li diġà għandha l-markatura CE li għaliha awtorità dwar il-prodotti mediċinali tkun ħarġet opinjoni favorevoli f'konformità mal-paragrafu preċedenti jew mat-Taqsima 5.2. tal-Anness IX, il-punt (d);

(ii) il-manifattur juri prestazzjoni ekwivalenti għal dik id-dijanjostika ta' akkumpanjament li diġà għandha l-markatura CE; u"

(v) il-punt (l) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(l) ifassal ir-rapport tal-eżami tat-tip tal-UE msemmi fil-punt (i) filwaqt li jqis l-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija skont il-punti (j) u (k),"

(c) fit-Taqsima 4, titħassar it-tieni sentenza;

(d) fit-Taqsima 5.5., l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Fejn il-bidliet jaffettwaw il-prestazzjoni jew l-għan maħsub ta' dijanjostika ta' akkumpanjament approvata permezz taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew l-adegwatezza tal-prestazzjoni klinika tagħha fir-rigward ta' prodott mediċinali, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali jew lill-EMA.";

(8) l-Anness XI huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 2, it-tieni sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Permezz tal-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li jiżgura, u li jiddikjara li l-apparat ikkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-apparat, u fil-każ tal-apparati li jsirilhom eżami tat-tip, jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.";

(b) it-Taqsima 5.1. hija emendata kif ġej:

(i) it-tielet sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Barra minn hekk, il-manifattur għandu jagħmel kampjuni tal-apparati jew lottijiet ta' apparati manifatturati disponibbli għall-korp notifikat f'konformità mal-kundizzjonijiet miftehmin minn qabel u l-arranġamenti dettaljati li għandhom jinkludu li l-manifattur għandu jibgħat il-kampjuni tal-apparati jew tal-lottijiet ta' apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun inħatar tali laboratorju f'konformità mal-Artikolu 100, biex dan iwettaq it-testijiet tal-laboratorju xierqa.";

(ii) tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Meta ma jkun inħatar l-ebda laboratorju ta' referenza tal-UE f'konformità mal-Artikolu 100, dawk l-arranġamenti jistgħu jinkludu li l-korp notifikat iwettaq verifika tal-kampjuni jew tal-lottijiet b'mezzi alternattivi.";

(9) l-Anness XII huwa emendat kif ġej:

(a) il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(i) fit-Taqsima 4, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) Iċ-ċertifikati tal-UE tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u ċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew tal-gruppi ta' apparati, il-klassifikazzjoni tar-riskju u s-sit(i) tal-manifattura koperti.";

(ii) titħassar it-Taqsima 7;

(b) il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(i) it-Taqsima 6 hija sostitwita b'dan li ġej:

"6. fejn applikabbli, id-data ta' skadenza;";

(ii) it-Taqsima 7 hija sostitwita b'dan li ġej:

"7. data meħtieġa għall-identifikazzjoni bla ambigwità tal-apparat jew tal-apparati fejn applikabbli kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Kapitolu I;";

(iii) it-Taqsima 10 hija sostitwita b'dan li ġej:

"10. referenza għas-CS u għall-istandards armonizzati rilevanti;";

(10) l-Anness XIII huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 1.1. hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel u t-tieni inċiżi huma sostitwiti b'dan li ġej:

– "speċifikazzjoni tal-għan maħsub tal-apparat kif imsemmi fit-Taqsima 20.4.1, il-punt (c), tal-Anness I, inkluża speċifikazzjoni tal-analita jew tal-markatur li għandu jiġi ddeterminat mill-apparat;

– "speċifikazzjoni tal-karatteristiċi tal-apparat kif deskritt fit-Taqsima 9 tal-Anness I;";

(ii) jitħassar it-tielet inċiż;

(b) fit-Taqsima 1.2., it-tielet inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

– “jiġġenera kwalunkwe data ġdida jew addizzjonali meħtieġa biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet pendenti; fejn xieraq, dan jista’ jiġi appoġġat minn immudellar komputazzjonali u ttestjar *in silico*.”;

(c) fit-Taqsima 1.2.1., it-tieni paragrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Il-validità xjentifika tal-analita jew tal-markatur għandha tintwera u tiġi ddokumentata f’taqsima dedikata tar-rapport ta’ evalwazzjoni tal-prestazzjoni.”;

(d) fit-Taqsima 1.2.2., ir-raba’ paragrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Il-prestazzjoni analitika għandha tintwera u tiġi ddokumentata f’taqsima dedikata tar-rapport ta’ evalwazzjoni tal-prestazzjoni.”;

(e) it-Taqsima 1.2.3. hija sostitwita b’dan li ġej:

“1.2.3. Turija tal-prestazzjoni klinika

Il-manifattur għandu juri l-prestazzjoni klinika tal-apparat b’rabta mal-parametri kollha deskritti fil-punt (b) tat-Taqsima 9.1. tal-Anness I, ħlief jekk kwalunkwe ommissjoni tkun iġġustifikata bħala mhux applikabbli.

It-turija tal-prestazzjoni klinika ta’ apparat għandha tkun ibbażata fuq wieħed mis-sorsi li ġejjin jew taħlita tagħhom:

– studji dwar il-prestazzjoni klinika tal-apparat ikkonċernat jew ta’ apparat li għalih tista’ tintwera ekwivalenza għall-apparat ikkonċernat;

– studji oħra ppubblikati fil-letteratura xjentifika dwar l-apparat ikkonċernat jew dwar apparat li għalih tista’ tintwera ekwivalenza għall-apparat ikkonċernat;

– esperjenza klinika oħra ppubblikata fil-letteratura xjentifika rieżaminata bejn il-pari dwar l-apparat ikkonċernat jew dwar apparat li għalih tista’ tintwera ekwivalenza għall-apparat ikkonċernat;

– informazzjoni klinikament rilevanti li ġejja mis-sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, b’mod partikolari l-PMPF;

– esperjenza ppubblikata miksuba permezz ta’ ttestjar dijanjostiku ta’ rutina.

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu sakemm ma tingħatax il-ġustifikazzjoni dovuta biex wieħed joqgħod fuq sorsi oħra ta’ data dwar il-prestazzjoni klinika.

Il-prestazzjoni klinika għandha tintwera u tiġi ddokumentata f’taqsima dedikata tar-rapport ta’ evalwazzjoni tal-prestazzjoni.”;

(f) fit-Taqsima 1.3.1., l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“Il-manifattur għandu jivvaluta l-validità xjentifika, id-data analitika u d-data dwar il-prestazzjoni klinika rilevanti kollha.”;

(g) fit-Taqsima 1.3.2., l-ewwel paragrafu, it-tieni sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“Dan ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni tal-validità xjentifika, tal-prestazzjoni analitika u tal-prestazzjoni klinika li tippermetti li tintwera biżżejjed evidenza klinika.”;

(h) titħassar it-Taqsima 1.3.3.;

(i) it-Taqsima 2.3.2., it-tieni paragrafu huwa emendat kif ġej:

(i) fil-punt (k), ir-referenza għat-"Taqsima 9.1 tal-Kapitolu I tal-Anness I" hija sostitwita bir-referenza għat-"Taqsima 9.1 tal-Anness I";

(ii) fil-punt (l), tiżdied is-sentenza li ġejja:

"għal studji kombinati, jistgħu jintużaw punti aħħarin li jirrapportaw dwar l-apparat u l-prodott mediċinali flimkien;";

(iii) il-punt (n) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"informazzjoni dwar l-użu ta' data minn banek ta' kampjuni li jifdal, banek ġenetiċi jew tat-tessuti, reġistri tal-pazjenti jew tal-mard eċċ. b'deskrizzjoni tal-affidabbiltà u tar-rappreżentattività u approċċ tal-analiżi statistika; assigurazzjoni tal-metodu rilevanti għad-determinazzjoni tal-istatus kliniku ta' veru tal-kampjuni tal-pazjenti;";

(j) it-Taqsima 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3. STUDJI OĦRA DWAR IL-PRESTAZZJONI

B'analoġija, il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 2.3.2, u r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni, imsemmi fit-Taqsima 2.3.3, għandhom jiġu ddokumentati għal studji oħra dwar il-prestazzjoni għajr studji dwar il-prestazzjoni klinika.";

(k) fit-Taqsima 4, l-ewwel paragrafu, tiżdied is-sentenza li ġejja:

"Meta l-PMCF jitqies li mhuwiex applikabbli, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kif imsemmi fit-Taqsima 1 tal-Anness III.";

(l) it-Taqsima 6 hija sostitwita b'dan li ġej:

"6. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMPF u jiddokumenta r-riżultati fir-rapport ta' evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni teknika.";

(m) titħassar it-Taqsima 8;

(11) l-Anness XIV huwa emendat kif ġej:

(a) il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(i) it-Taqsima 1.2. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.2. jekk ikunu differenti minn dawk fit-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat maħsub għall-istudju dwar il-prestazzjoni u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;";

(ii) it-Taqsima 1.5. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.5. l-istatus tal-istudju dwar il-prestazzjoni, bħall-ewwel preżentazzjoni, il-preżentazzjoni mill-ġdid, modifika sostanzjali;";

(iii) it-Taqsima 1.7. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.7. jekk l-applikazzjoni hija preżentazzjoni mill-ġdid fir-rigward ta' apparat li għalih diġà ġiet ippreżentata applikazzjoni, id-data jew

id-dati u n-numru jew in-numri ta' referenza tal-applikazzjonijiet preċedenti jew fil-każ ta' modifika sostanzjali, referenza għall-applikazzjoni oriġinali.".