

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** **ID-DIRETTIVA 98/79/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**
tas-27 ta' Ottubru 1998
dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro
 (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M3</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/100/UE tal-20 ta' Dicembru 2011	L 341	50	22.12.2011



**ID-DIRETTIVA 98/79/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U
TAL-KUNSILL**

tas-27 ta' Ottubru 1998

dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro

PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 189b tat-Trattat ⁽³⁾,

- (1) Billi għandhom jiġu adottati miżuri għall-operat bla xkiel tas-suq intern; billi s-suq intern huwa zona mingħajr fruntieri interni li fih huwa żgurat il-moviment liberu tal-merkanzija, tal-persuni, tas-servizzi u tal-kapital;
- (2) Billi l-kontenut u l-firxa tal-liġijiet, ir-regolament u d-diposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fir-rigward tas-sigurezza, il-protezzjoni tas-saħħa u t-twettieq, il-karatteristiċi u l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tas-servizzi mediċi dijanjostiċi in vitro huma differenti; billi l-eżistenza ta' dawn id-differenzi toħloq xkiel għall-kummerċ, u billi għet konfermata l-hteġa li jiġu stabbiliti regoli armonizzati minn sħarriġ komparattiv tal-leġislazzjonijiet nazzjonali mwettaq f'isem il-Kummissjoni;
- (3) Billi l-armonizzazzjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali hija l-mezz waħdieni biex jitwarrab dan ix-xkiel għall-kummerċ ħieles u li ma jhallix il-holqien ta' xkiel ġdid; billi dan il-ghan ma jistgħax jinkiseb b'mod soddisfaċenti b'mezzi oħra mill-Istati Membri individwali; billi din id-Direttiva tippreskrivi biss dawk il-htieġet li huma meħtieġa u suffiċjenti biex jiġi żgurat, taht l-aħjar kondizzjonijiet ta' sigurezza, il-moviment liberu tal-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro li għalihom tapplika;
- (4) Billi d-disposizzjonijiet armonizzati għandhom jingharfu mill-miżuri adottati mill-Istati Membri biex jamministraw l-iskemi ta' l-iffinanzjar dwar is-saħħa pubblika u l-assigurazzjoni fuq il-mard li għandhom x'jaqsmu direttament u indirettament ma' dawn il-mezzi; billi, għalhekk, id-disposizzjonijiet armonizzati ma jaffettwawx l-abbiltà ta' l-Istati Membri li jimplementaw dawn il-miżuri b'dan illi jkunu li jikkonformaw mal-liġijiet tal-Komunità;

⁽¹⁾ ĠU C 172, tas-7.7.1995, p. 21 u ĠU C 87, tat-18.3.1997, p. 9.

⁽²⁾ ĠU C 18, tat-22.1.1996, p. 12.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 1996 (ĠU C 96, ta' l-1.4.1996, p. 31), pożizzjoni komuni tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 1998 (ĠU C 178, tal-10.6.1998, p. 7) u d-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' Ġunju 1998 (ĠU C 210, tas-6.7.1998). Deċiżjoni tal-Kunsill tal-5 ta' Ottubru 1998.

▼B

- (5) Billi l-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* jipprovdu lill-pazjenti, lill-utenti u lill-partijiet terzi b'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u jiksbu l-livelli ta' twettieq oriġinarjament attribwiti lilhom mill-manifattur; billi, għalhekk, iż-żamma jew it-titjib tal-livell tal-protezzjoni tas-saħħa miksub fl-Istati Membri huwa wiehed mill-għanijiet immedjati ewliena ta' din id-Direttiva;
- (6) Billi, skond il-prinċipji dikjarati fir-riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar idejat ġodda lejn l-armonizzazzjoni teknika u l-*standards* ⁽¹⁾ tekniċi, ir-regoli fir-rigward tad-disinn, il-manifattura u l-imballaġġ tal-prodotti rilevanti għandhom jinżammu biss għad-disposizzjonijiet meħtieġa biex jintlaħqu l-htigiet essenzjali; billi, għaliex huma essenzjali, dawn il-htigiet għandhom jieħdu l-post tad-disposizzjonijiet nazzjonali li jikkorrispondu; billi l-htigiet essenzjali, inklużi l-htigiet essenzjali li jimminimizzaw u jnaqqsu r-riskji, għandhom jiġu applikati b'diskrezzjoni, filwaqt li titqies it-teknoloġija u l-prattika fil-hin tad-disinn u l-konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurezza;
- (7) Billi l-parti l-kbira ta' l-Mezzi Mediċi hija koperta bid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 l-approssimazzjoni tal-liġijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-Mezzi Mediċi attivi u impjantabbli ⁽²⁾ u bid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li tirrigwarda l-Mezzi Mediċi ⁽³⁾ bit-thollija barra ta' l-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro*; billi din id-Direttiva tfittex li testendi l-armonizzazzjoni ta' l-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro* u billi fl-interess ta' regoli tal-Komunità uniformi, din id-Direttiva hija fil-parti l-kbira msejsa fuq id-disposizzjonijiet taż-żewġ Direttivi msemmija;
- (8) Billi il-mezzi, it-tagħmir, l-apparat, il-materjali u l-oġġetti ohra, inkluż *is-software*, li huma maħsuba biex jintużaw għall-iskopijiet ta' riċerka, mingħajr ebda għan immedjat mediku, ma jitqisux bħala mezzi ta' evalwazzjoni tal-ħidma;
- (9) Billi, għalkemm il-materjali ta' referenza ċertifikati internazzjonalment u l-materjali wżati fi skemi ta' stima esterna tal-kwalità ma humiex koperti b'din id-Direttiva, il-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll meħtieġa mill-utent biex jistabbilixxi jew jivverifika t-twertieq tal-mezzi huma mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- (10) Billi, filwaqt li jitqies il-prinċipju tas-sussidarjetà, ir-reagenti li jiġu prodotti fil-laboratorji ta' l-istituzzjonijiet tas-saħħa biex jintużaw f'dan l-ambjent u li ma humiex suġġetti għal transazzjonijiet kummerċjali ma humiex koperti b'din id-Direttiva;
- (11) Billi, iżda, il-mezzi li huma manifatturati u maħsuba biex jintużaw f'kuntest professjonali u kummerċjali għall-għanijiet ta' l-analiżi mediku mingħajr ma jinbiegħu fis-suq huma bla ħsara għal din id-Direttiva;

⁽¹⁾ ĠU C 136, ta' l-4.6.1985, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 189, tal-20.7.1990, p. 17. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tat-30.8.1993, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.

▼B

- (12) Billi t-tagħmir mekkaniku tal-laboratorju ddisinjat speċjalment għall-eżamijiet dijanjostiċi *in vitro* jidhol fl-iskop ta' din id-Direttiva u billi, għalhekk, sabiex jiġu armonizzati d-direttivi rilevanti, id-Direttiva 98/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-makkinarju ⁽¹⁾, għandha tiġi emendata kif jixraq biex tingieb f'linja ma' din id-Direttiva;
- (13) Billi din id-Direttiva għandha tinkludi htigiet fir-rigward tad-disinn u l-manifattura tal-mezzi li minnhom toħroġ radjazzjoni ijonizzanti; billi din id-Direttiva ma taffettwax l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tippreskrivi l-livelli stabbiliti bażiċi ta' sigurezza għall-protezzjoni tas-saħħa tal-haddiema u tal-pubbliku ġenerali mill-perikoli li jinholqu mir-radjazzjoni ijonizzanti ⁽²⁾;
- (14) Billi, minhabba l-aspetti ta' kompatibilità elettro-manjetika jiffurmaw parti ntegrali mill-htigiet essenzjali ta' din id-Direttiva, id-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-2 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom j'jaqsmu mal-kompatibilità elettro-majentika ⁽³⁾ ma tapplikax;
- (15) Billi sabiex jithaffef ix-xogħol li tiġi pruvata l-konformità mal-htigiet essenzjali u biex tiġi megħjuna li tiġi verifikata l-konformità, huwa mixtieq li jkun hemm *standards* armonizzati fir-rigward tal-prevenzjoni tar-riskji assoċjati mad-disinn, il-manifattura u l-pakkjar ta' l-Mezzi Mediċi; billi dawn l-*standards* armonizzati jiġu mfassla minn korpi tal-liġi privati u għandhom iżommu l-istat ta' testi mhux mandatorji; billi, għal dan l-iskop, il-Kumitat Ewropew ta' l-Istandardizzazzjoni (*CEN*) u l-Kumitat Ewropew ta' l-Istandardizzazzjoni Elettronika (*Cenelec*) huma rikonoxxuti bhala l-korpi kompetenti biex jadottaw l-*standards* armonizzati skond il-linji ta'gwida ġenerali dwar il-koperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn iż-żewġ korpi ffirmati fit-13 ta' Novembru 1984;
- (16) Billi, għall-ghan ta' din id-Direttiva, *standard* armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (dokument Ewropew għall-armonizzazzjoni ta' l-*standards*) adottati, b'mandat mill-Kummissjoni, mis-*CEN* jew mis-*Cenelec* jew minn dawn iż-żewġ korpi skond id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tippreskrivi l-proċedura għall-provvista tat-tagħrif fil-qasam ta' l-*standards* u tar-regolamenti tekniċi ⁽⁴⁾, u skond il-linji ta'gwida ġenerali msemmija hawn fuq;
- (17) Billi, bhala eċċezzjoni għall-prinċipji ġenerali, it-tfassil ta' speċifikazzjonijiet komuni tekniċi jagħti kont tal-prattika kurrenti f'xi Stati Membri li biha għal mezz magħżula wżati fil-parti l-kbira għall-evalwazzjoni tas-sigurezza fil-provvista tad-demem u donazzjoni ta' organi, dawn l-ispeċifikazzjonijiet huma adottati mill-awtoritajiet pubbliċi; billi huwa xieraq li dawn l-ispeċifikazzjonijiet partikolari għandhom jiġu mibdula bi speċifikazzjonijiet tekniċi komuni; billi dawn l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni jistgħu jintużaw fl-evalwazzjoni tal-hidma u ta' l-evalwazzjoni mill-ġdid;

⁽¹⁾ ĠU L 207, tat-23.7.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 159, tad-29.6.1996, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 139, tat-23.5.1989, p. 19. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tat-30.8.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ ĠU L 204, tal-21.7.1998, p. 37. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 98/48/KEE (ĠU L 217, tal-5.8.1998, p. 18).

▼ B

- (18) Billi l-esperti xjentifiċi minn partijiet interessati varji jistgħu jiġu mdahhla fl-abbozzar ta' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni u fl-eżami ta' kwistjonijiet oħra speċifiċi jew ġenerali;
- (19) Billi l-manifattura, kif koperta b'din id-Direttiva, tinkludi wkoll l-ipakkjar ta' l-mezz mediku, sal-limitu li dak l-imballaġġ ikollu x'jaqsam ma' l-aspetti ta' sigurezza u ta' l-aspetti tal-hidma ta' dan l-istrument;
- (20) Billi ċerti mezzi għandhom hajja limitata minhabba telf tas-saħha fir-rizultat ta-hidma tagħhom matul perjodu ta' żmien, li huwa relatat, per eżempju, mad-deterjorazzjoni tal-proprjetajiet fiżiċi jew kimiċi tagħhom, inklużi l-isterilizzazzjoni jew l-integrità ta' l-imballaġġ; billi l-manifattur għandu jstabbilixxi u jindika l-perjodu taż-żmien li matulu l-mezz jahdem kif mahsub; billi t-tikketti għandhom jindikaw id-data sakemm l-mezz jew wiehed mill-komponenti tiegħu jistgħu jintużaw b'sigurezza shiħa;
- (21) Billi, fid-Deċiżjoni 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tirrigwarda l-moduli għall-fażijiet varji tal-proċeduri u tar-regoli ta' l-istima tal-konformità dwar it-twahħil u l-użu tal-marka "CE" ta' l-konformità, li huma mahsuba li jintużaw fid-direttivi tekniċi ta' l-armonizzazzjoni⁽¹⁾, il-Kunsill ippreskriva l-proċeduri armonizzati għall-istima tal-konformità; billi d-dettalji miżjuda ma' dawn il-moduli huma ġustifikati min-natura tal-verifika meħtieġa għall-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro* u mill-htieġa ta' konsistenza mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE;
- (22) Billi huwa meħtieġ, essenzjalment għall-għan tal-proċeduri ta' stima tal-konformità, li jiġu raggruppati l-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro* f'zewġ klassijiet ewlenin ta' prodotti; billi, minhabba li l-maġġoranza kbira ta' dawn il-mezzi ma jikkostitwixxux riskju dirett lill-pazjenti u jintużaw minn professjonisti mharrġa u kompetenti u r-rizultati miksuba spiss jistgħu jiġu konfermati b'mezzi oħra, il-proċeduri dwar l-istima tal-konformità jistgħu jitwettqu, bhala regola ġenerali, fuq ir-responsabbiltà unika tal-manifattur; billi, filwaqt li jinghata kont tar-regolamenti nazzjonali eżistenti u n-notifiki rċevuti wara l-proċedura preskritta fid-Direttiva 98/34/KE, l-intervent tal-kopi notifikati jinthieġ biss għal mezzi definiti, li twettieq korrett tagħhom huwa essenzjali għall-prattika medika u li n-nuqqas ta' suċċess tagħhom jista' jikkawza riskju serju għas-saħha;
- (23) Billi, fost l-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għalihom ikun meħtieġ intervent minn korp notifikat, il-gruppi tal-prodotti wżati fit-trasfuzjoni tad-demem u l-prevenzjoni ta' l-AIDS u ta' ċerti tipi ta' hepatitis jeħtieġu stima tal-konformità li tiggarrantixxi, fir-rigward tad-disinn u l-manifattura tagħhom, livell mill-aqwa ta' sigurezza u ta' fiduċja;

(¹) ĠU L 220, tat-30.8.1993, p. 23.

▼B

- (24) Billi l-lista ta' l-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għandha tiġi sugġetta għall-istima tal-konformità minn partijiet terza teħtieġ aġġornament, filwaqt li jinghata kont tal-progress teknoloġiku u ta' l-iżviluppi fil-qasam tal-protezzjoni tas-saħħa; billi dawn il-miżuri ta' aġġornament għandhom jittiehdu fil-linja tal-proċedura III(a) kif preskritta fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/373/KEE tat-13 ta' Lulju 1987 li tippreskrivi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾;
- (25) Billi l-ftehim dwar *modus vivendi* bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni li jirrigwarda l-miżuri li jimplementaw l-atti adottati b'mod konformi mal-proċedura preskritta fl-Artikolu 189b tat-Trattat intlaħaq fil-20 ta' Diċembru 1994 ⁽²⁾;
- (26) Billi l-Mezzi Mediċi għandhom, bħala regola ġenerali, iġorru l-marka "CE" li tindika l-konformità tagħhom mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva biex ikunu jistgħu jiċċaqalqu bla xkiel fil-Komunità u jiddaħhlu fis-servizz skond l-użu maħsub għalihom;
- (27) Billi l-manifatturi jkunu jistgħu, meta jkun meħtieġ l-intervant ta' korp notifikat, li jagħzlu minn lista ta' korpi pubblikata mill-Kummissjoni; billi, għalkemm l-Istati Membri ma għandhomx l-obbligu li jinnominaw dawk il-korpi notifikati, għandhom jiżguraw illi l-korpi nominati bħala korpi notifikati jikkonformaw mal-kriterji ta' stima preskritti f'din id-Direttiva;
- (28) Billi d-direttur u l-impjegati tal-korpi notifikati ma għandu jkollhom, huma nfushom jew permezz ta' intermedjarju, l-ebda interess fl-istabbilimenti bla ħsara għall-istima u l-verifika li x'aktarx jistgħu jikkompromettu l-indipendenza tagħhom;
- (29) Billi l-awtoritajiet kompetenti li jieħdu ħsieb is-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu kapaċi, b'mod partikolari f'emergenzi, li jikkuntattjaw lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, sabiex jieħdu kull miżura protettiva li tkun meħtieġa; billi l-koperazzjoni u l-bdil ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri huma meħtieġa bil-ħsieb ta' l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari għall-għan tas-sorveljanza tas-suq; billi għal dak l-iskop huwa meħtieġ li tiġi stabbilità u amministrata *data-base* li jkun fih t-tagħrif dwar il-manifatturi u r-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, dwar il-mezzi maħruġa fis-suq, dwar iċ-ċertifikati maħruġa, sospizi jew irtirati u dwar il-proċedura ta' viġilanza; billi sistema ta' rappurtagġ dwar incidenti kuntrarji tikkostitwixxi għodda siewja għas-sorveljanza tas-suq, inkluż ir-riżultat ta-hidma ta' mezzi godda; billi t-tagħrif miksub mill-proċedura ta' viġilanza kif ukoll mill-iskemi ta' stima esterna tal-kwalità huwa siewi għat-tehid tad-deċiżjonijiet dwar il-klassifika tal-mezzi;

⁽¹⁾ ĠU L 197, tat-18.7.1997, p. 33.

⁽²⁾ ĠU C 102, ta' l-4.4.1996, p. 1.

▼B

- (30) Billi huwa essenzjali li l-manifatturi jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar it-tqeghid fis-suq ta' "prodotti godda" fir-rigward kemm tat-teknoloġija wżata kif ukoll fir-rigward tas-sustanzi li għandhom jiġu analizzati u parametri oħra; billi dan huwa minnu b'mod partikolari dwar mezzi ta' densità qawwija għal sonda tad-DNA (magħrufa bħala *micro-chips*) użati fl-eżamijiet ġenetiċi;
- (31) Billi, meta Stat Membru jikkonsidra li, fir-rigward ta' prodott partikolari jew grupp ta' prodotti, ikun meħtieġ, sabiex jiġu protetti s-saħħa pubblika u s-sigurezza u/jew biex tiġi żgurata l-konformità ma' l-imperattivi tas-saħħa pubblika, b'mod konformi ma' l-Artikolu 36 tat-Trattat, li jipprojbixxi jew jirrestringi d-disponibilità tagħhom jew li jissoġġettahom għal kondizzjonijiet speċjali, jista' jiehu kull miżura transitorja li tkun meħtieġa u ġustifikata; billi, f'dawn il-kazi, il-Kummissjoni tikkonsulta mal-partijiet interessati u ma' l-Istati Membri u, jekk il-miżuri nazzjonali jkunu ġustifikati, tadotta l-miżuri meħtieġa tal-Komunità, skond il-proċedura III(a) preskritta fid-Deċiżjoni 87/373/KEE;
- (32) Billi din id-Direttiva tkopri mezzi mediċi djanjosstiċi *in vitro* manifatturati miċ-ċelluli, miċ-ċelluli jew minn sustanzi ta' oriġini mill-bniedem; billi ma tirrifereix għal mezzi mediċi oħra manifatturati bl-użu ta' sustanzi ta' oriġini mill-bniedem; billi, għalhekk, ix-xogħol għandu jissokta f'din il-konnessjoni sabiex tiġi prodotta leġislazzjoni Komunità malajr kemm jista' jkun;
- (33) Billi, minhabba l-htieġa li tiġi protetta l-integrità tal-persuna umana matul it-tehid ta' kampjuni, tal-ġbir u ta' l-użu ta' sustanzi derivati mill-ġisem tal-bniedem, huwa xieraq li jiġu applikati l-prinċipji preskritti mill-Konvenzjoni tal-Kunsill ta' l-Ewropa dwar il-protezzjoni tad-drittijiet umani u d-dinjità tal-bniedem fir-rigward ta' l-applikazzjoni tal-bijoloġija u tal-mediċina; billi, barra minn hekk, għandhom jissoktaw japplikaw ir-regolamenti nazzjonali li għandhom x'jaqsmu ma' l-etika;
- (34) Billi, fl-interess tal-konstistenza ġenerali bejn id-direttivi dwar l-Mezzi Mediċi, xi wħud mid-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jiġu nkorporati fid-Direttiva 93/42/KEE, li teħtieġ li tiġi emendata kif xieraq;
- (35) Billi huwa meħtieġ li titfassal malajr kemm jista' jkun possibbli l-leġislazzjoni li tinstab nieqsa fejn jidhlu l-prodotti mediċi manifatturati li jużaw sustanzi ta' oriġini mill-bniedem,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Firxa, definizzjonijiet

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji tagħhom. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, l-aċċessorji għandhom jiġu trattati bħala mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal rashom. Kemm il-mezzi u kemm l-aċċessorji mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandhom minn issa 'l quddiem jissejhu mezzi.

▼B

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) “mezz mediku” jfisser kull strument, tagħmir, apparat, materjal jew haġa oħra, sewwa jekk użat għalih wahdu u sewwa jekk kombinat, inkluż *is-software* meħtieġ għall-applikazzjoni xierqa tiegħu, maħsub mill-manifattur li jiġi wżat għal persuni umani bil-għan ta':

- dijanjosi, prevenzjoni, sorveljanza, kura jew soljev tal-mard
- dijanjosi, sorveljanza kura soljev jew kumpens għal korriment jew disabbiltà,
- investigazzjoni, bdil jew modifikazzjoni ta' l-anatomija jew tal-proċess fiżjoloġiku,
- kontroll tal-konċepiment,

u li ma jiksibx l-azzjoni ewliena maħsuba għalih fi jew fuq il-ġisem tal-bniedem b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi, imma li jista' jiġi meghjun fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mezzi;

(b) “mezz mediku dijanjostiċi *in vitro*” ifisser kull mezz mediku li huwa reaġent, prodott ta' reaġent, kalibratur, materjal tal-kontroll, *kit*, strument, apparat, tagħmir jew sistema, sewwa jekk użati wahedhom u sewwa jekk kombinati, maħsuba mill-manifattur biex jintużaw *in vitro* għall-eżami ta' kampjuni, inklużi d-donazzjonijiet tad-demem u taċ-ċelluli, derivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bil-għan li jipprovdu tagħrif:

- li jirrigwarda stat fiżjoloġiku jew patoloġiku, jew
- li jirrigwada anormalità kongenitali, jew
- biex jistabbilixxi s-sigurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali, jew
- biex jissorveljaw miżuri terapewtiċi.

Ir-reċipjenti għall-kampjuni huma kunsidrati bhala mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*. “Reċipjenti għall-kampjuni” huma dawk il-mezzi, sewwa tat-tip bil-vakwu u sewwa jekk le, maħsuba speċifikament mill-manifattur tagħhom biex jikkontjenu primarjament il-kampjun u biex jippriservaw il-kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem bil-għan ta' eżami għal dijanjosi *in vitro*.

Il-prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju m'humiex mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* għajr jekk dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ikunu maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw fl-eżami għad-dijanjosi *in vitro*.

(c) “aċċessorju” jfisser oġġett li, filwaqt li ma jkunx mezz mediku ta' dijanosi *in vitro*, ikun maħsub speċifikament mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' mezz biex jgħin lil dan l-mezz li jintuża b'mod konformi mal-għan maħsub għalih.

Għall-għanijiet ta' din id-definizzjoni, mezzi invasivi ta' kampjonar jew dawk li jiġu applikati direttament fuq il-ġisem tal-bniedem bil-għan li jiksbu kampjun skond it-tifsira tad-Direttiva 93/42/KEE ma għandhomx jiġu kunsidrati bhala aċċessorji għal mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

(d) “mezz għal eżami mill-persuna nnifisha” ifisser kull mezz maħsub mill-manifattur li kapaċi jintuża minn persuna mhux professjonista fl-ambjent tad-dar;

▼B

- (e) “mezz għall-evalwazzjoni tal-hidma” ifisser mezz maħsub mill-manifattur li jkun bla hsara għall-istudji fil-laboratorju dwar evalwazzjoni wahda jew iktar tal-hidma għal analiżi mediċi jew f'ambjenti ohra xierqa l barra mill-fond tiegħu stess;
- (f) “manifattur” ifisser il-persuna naturali jew legali responsabbli mid-disinn, il-manifattura, l-imballagġu t-tikkettjar ta' mezz qabel ma jinħareġ fis-suq f'ismu stess, mingħajr ma jinghata każ jekk dawn l-operazzjonijiet jitwettqux min din il-persuna nfisha jew minn parti terza f'ismu.

L-obbligi ta' din id-Direttiva li għandhom jitharsu mill-manifatturi japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li timmonta, tippakkja, tipproċessa, tirraġa għal kollox mill-ġdid u/jew tittikkettja prodott wiehed jew iktar lesti minn qabel u/jew tassenjahom għall-għan maħsub tagħhom bhala mezzi bil-hsieb li jinħarġu fis-suq f'isimha. Dan is-subparagrafu ma japplikax għall-persuna li, filwaqt li ma tkunx manifattur skond it-tifsira ta' l-ewwel subparagrafu, timmonta jew tadatta mezzi diga fis-suq skond il-għan maħsub tagħhom għal pazjent individwali;

- (g) “rappreżentant awtorizzat” ifisser kull persuna naturali jew legali stabbilit fil-Komunità li, nominat esplicitament mill-manifattur, jaġixxi jew jista jigi indirizat mill-awtoritajiet u mill-korpi fil-Komunità minflok il-manifattur fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħħar skond din id-Direttiva;
- (h) “għan maħsub” ifisser l-użu li għalih l-mezz ikun maħsub b'mod konformi mat-tagħrif fornut mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet dwar l-użu u/jew f'materjali ta' pubbliċità promozzjonali;
- (i) “tqegħid fis-suq” ifisser l-ewwel għemil li jagħmel disponibbli bi ħlas jew mingħajr ħlas mezz għajr mezz maħsub għall-evalwazzjoni tal-hidma bil-hsieb li jigi mqassam u/jew użat fis-suq tal-Komunità, mingħajr ma jinghata każ dwar jekk hux ġdid jew irraġat għal kollox mill-ġdid;
- (j) “imdahħal fis-servizz” ifisser l-istadju li fih mezz isir disponibbli lill-aħħar utent bhala lest biex jintuza fis-suq tal-Komunità għall-ewwel darba skond il-għan maħsub tiegħu.

3. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, il-kalibrizzjoni u l-materjali tal-kontroll jirreferu għal kull sustanza, materjal jew oġġett maħsuba mill-manifattur tagħhom jew biex jistabbilixxu relazzjonijiet ta' kejl/qies jew biex jivverifikaw il-karatteristiċi tal-hidma ta' mezz b'konnessjoni ma' l-użu maħsub ta' dak l-istrument.

4. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-tnehhija, il-ġbir u l-użu ta' ċelluli, ċelluli u sustanzi ta' oriġini mill-bniedem għandhom jiġu regolati, b'relazzjoni ma' l-etika, mill-prinċipji preskritti fil-Konvenzjoni tal-Kunsill ta' l-Ewropa għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u d-dinjità tal-persuna li jezistu fir-rigward ta' l-applikazzjoni tal-bijoloġija u tal-mediċina u bir-reġolamenti ta' kull Stat Membru dwar din il-materja.

5. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għall-mezzi manifatturati u wżati fl-istess istituzzjoni tas-saħħa u fuq il-post tal-manifattur tagħhom jew użati fil-viċinanza immedjata tal-fond mingħajr ma jkunu ġew trasferiti lil entità legali ohra. Dan ma jaffettwax id-dritt ta' l-Istati Membri li jissuġġettaw dawn l-attivitajiet għal htigiet xierqa ta' protezzjoni.

6. Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa l-liġijiet nazzjonali li jipprovdu għall-provvista tal-mezzi fuq ricetta medika.

▼B

7. Din id-Direttiva hija direttiva speċifika skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 89/336/KEE, li għandha tiegħi mill-applikazzjoni għall-mezzi li jkunu kkonformaw ma' din id-Direttiva.

*Artikolu 2***Tqeghid fis-suq u t-tqeghid fis-servizz**

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw illi il-mezzi jkunu jistgħu jitqegħdu fis-suq u/jew jiddaħħlu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mal-htigiet preskritti f'din id-Direttiva meta jkunu debitament fornuti u stallati kif jixraq, mantnuti u wżati b'mod konformi mal-ghan maħsub għalihom. Dan jinvolti l-obbligu li l-Istati Membri jissorveljaw is-sigurezza u l-kwalità ta' dawn il-mezzi. Dan l-Artikolu japplika wkoll għall-mezzi magħmula disponibbli għall-evalwazzjoni tal-hidma.

*Artikolu 3***Htigiet essenzjali**

Il-mezzi għandhom jilhqgħu l-htigiet essenzjali preskritti fl-Anness I li japplikaw għalihom, filwaqt li jqisu l-ghan maħsub għall-mezzi konċernati.

*Artikolu 4***Ċaqliq hieles**

1. L-Istati Membri ma għandhom johlqu l-ebda xkiel għat-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ġewwa t-territorju tagħhom tal-mezzi li jgħorru l-marka "CE" kif provduta fl-Artikolu 16 jekk dawn il-mezzi jkunu għaddew mill-istima tal-konformità b'mod konformi ma' l-Artikolu 9.

2. L-Istati Membri ma għandhom johlqu l-ebda xkiel biex il-mezzi maħsuba għall-evalwazzjoni tal-hidma ikunu disponibbli għal dak il-ghan fil-laboratorji jew istituzzjonijiet oħra elenkati fid-dikjarazzjoni li hemm referenza għaliha fl-Anness VIII jekk dawn iħarsu l-kondizzjonijiet preskritti fl-Artikolu 9(4) u l-Anness VIII.

3. Fil-fieri kummerċjali, esibizzjonijiet, wirjiet, laqgħat xjentifiċi jew tekniċi, eċċ. l-Istati Membri ma għandhom johlqu l-ebda xkiel għall-wiri ta' mezzi li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva, basta iżda illi dawn il-mezzi ma jintużawx fuq kampjuni meħuda minn għand il-partecipanti u li sinjal li jidher jindika biċ-ċar li dawn il-mezzi ma jistgħux jinbiegħu fis-suq jew jitqegħdu fis-servizz sakemm jinbiegħu li jikkonformaw.

4. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu illi t-tagħrif li għandu jiġi furnut skond it-taqsimha 8 tal-parti B ta' l-Anness I ikun fil-lingwa/lingwi uffiċjali meta l-mezz jaasal għand l-aħhar utent.

Sakemm jiġi żgurat l-użu fiż-żgħur u korrett ta' l-istrument, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw li t-tagħrif li hemm referenza għalih fl-ewwel subparagrafu jkun f'wieħed jew iktar mill-ilsna uffiċjali l-oħra tal-Komunità.

Fl-applikazzjoni ta' din id-disposizzjoni, l-Istati Membri għandhom iqisu l-prinċipju tal-proporzjonalità u, b'mod partikolari:

- (a) jekk it-tagħrif jistax jiġi furnut b'simboli armonizzati jew b'kodiċi magħrufa jew b'miżuri oħra;
- (b) it-tip ta' utent anticipat għall-istrument.

▼B

5. Fejn il-mezzi jkunu bla hsara għal direttivi oħra li jirrigwardaw aspetti oħra li wkoll jipprovvd u għat-twahhil tal-marka "CE", din ta' l-aħhar għandha tindika illi il-mezzi jharsu wkoll id-disposizzjonijiet tad-direttivi l-oħra.

Izda, fejn wahda jew iktar minn dawn id-direttivi jippermettu lill-manifattur, matul perjodu transitorju taż-żmien, li jagħzel liema arrangamenti għandu japplika, il-marka "CE" għandha tindika illi il-mezzi iħares biss id-disposizzjonijiet ta' daww id-direttivi applikati mill-manifattur. F'dan il-każ, il-partikolaritajiet ta' dawn id-direttivi, kif pubblikati fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, l-avviżi jew l-istruzzjonijiet meħtieġa mid-direttivi u li jakkumpanjaw dawn il-mezzi.

Artikolu 5

Referenza għall-istandards

1. L-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3 fir-rigward tal-mezzi li jkunu f'konformità ma' l-istandards relevanti nazzjonali li jitrassponu l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom ikunu ġew pubblikati fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*; l-Istati Membri għandhom jipublikaw in-numri ta' referenza ta' daww id-istandards nazzjonali.

2. Jekk Stat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw illi l-istandards armonizzati ma jilhqx għal kollox il-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3, il-miżuri li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri fir-rigward ta' daww id-istandards u l-pubblikazzjoni li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati bil-proċedura definita fl-Artikolu 6(2).

3. L-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3 fir-rigward tal-mezzi disinjati u manifatturati b'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni mfassla għall-mezzi fil-Lista A ta' l-Anness II u, fejn meħtieġ, il-mezzi fil-Lista B ta' l-Anness II. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jistabbilixxu l-kriterji xierqa ta' l-evalwazzjoni tal-ħidma u l-evalwazzjoni mill-ġdid, il-kriterji tar-rilaxx tal-lott, il-metodi ta' referenza u l-materjali ta' referenza.

L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għandhom jiġu adottati b'mod konformi mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2) u pubblikati fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Il-manifatturi għandhom bħala regola ġenerali jkunu meħtieġa li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni; jekk għal raġunijiet debitament ġustifikati l-manifatturi ma jikkonformawx ma' dawn l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jadottaw soluzzjonijiet ta' livell mill-inqas ekwivalenti għalihom.

Fejn, f'din id-Direttiva, issir referenza għall-istandards armonizzati, dan ifisser ukoll li tirreferi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni.

▼M1

Artikolu 6

Kumitat dwar Standards u Regolamenti Tekniċi

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KEE, (minn hawn il-quddiem referut bħala "il-Kumitat").

2. Meta ssir referenza għal dan l-Artikolu, l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE⁽¹⁾ għandhom ikunu applikabbli, wara li jkunu meqjusa d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu.

⁽¹⁾ Id-Deċizzjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċitar tal-poteri ta' l-implementazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (GU L 184, 17.7.1999, p. 23.)

▼M2

Artikolu 7

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ⁽¹⁾, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1), (2), (4) u (6), u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

▼B

*Artikolu 8***Klawsola ta' salvagward**

1. Fejn Stat Membru jaċċerta li il-mezzi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4(1), meta jiġu stallati korrettement, mantnuti u wzati skond il-għan maħsub għalihom, jistgħu jikkompromettu s-saħħa u/jew is-sigurezza tal-pazjenti, l-utenti jew, fejn japplika persuni ohra jew is-sigurezza tal-proprjetà, għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa fl-intervall biex dawn il-mezzi jiġu rtirati mis-suq jew projbiti jew ristretti milli jitqiegħdu fis-suq jew li jiddaħhlu fis-servizz. L-Istat Membru għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni b'kull miżura bħal dik, fejn jindika r-raġunijiet għad-deciżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkunx minhabba:

- (a) in-nuqqas tat-tħaris tal-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3;
- (b) l-applikazzjoni zbaljata ta' l-*standards* li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, sal-limitu li jiġi allegat li l-*standards* jkunu ġew applikati;
- (ċ) in-nuqqasijiet fl-*standards* infushom.

2. Il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjoni mal-partijiet konċernati malajr kemm jista' jkun. Fejn, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni ssib illi:

— il-miżuri jkunu ġustifikati, għandha mill-ewwel tgħarraf b'dan lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; fejn id-deciżjoni referita fil-paragrafu 1 tkun attribwita għal nuqqasijiet fl-*standards*, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet interessati, tressaq il-materja quddiem il-kumitat li hemm referenza għalih fl-Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li jkun ha d-deciżjoni jkun bi hsiebu jzommha u għandu jibda l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 6; jekk il-miżura li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 1 tiġi attribwita għal problemi li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut jew ma' l-applikazzjoni ta' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-partijiet interessati, tressaq il-materja quddiem il-Kumitat li hemm referenza għalih fl-Artikolu 7(1) fi żmien xahrejn,

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

— il-mizuri ma jkunux ġustifikati, għandha mill-ewwel tgharraf b'dan lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

3. Fejn mezz li ma jikkonformax iġorr il-marka “CE”, l-Istat Membru kompetenti għandu jiehu l-azzjoni xierqa kontra kull min ikun wahaħhal il-marka u għandu jgharraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura illi l-Istati Membri jinżammu mgħarrfa bil-progress u bir-riżultat ta' din il-proċedura.

*Artikolu 9***Proċeduri ta' l-istima tal-konformità**

1. Għall-mezzi kollha għajr dawk koperti bl-Anness II u l-mezzi għall-evalwazzjoni tal-hidma, il-manifattur għandu, biex iwahaħhal il-marka “CE”, segwi l-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Anness III u jfassal id-dikjarazzjoni KE dwar il-konformità mehtieġa qabel ma jqiegħed il-mezzi fis-suq.

Għall-mezzi kollha ta' eżami mill-persuna nnifisha għajr għal dawk koperti bl-Anness II u l-mezzi għall-evalwazzjoni tal-hidma, il-manifattur għandu, qabel ma jfassal id-dikjarazzjoni msemmija hawn fuq, jikkonforma mal-htigiet supplimentari dikjarati fil-punt 6 ta' l-Anness III. Minflok li japplika din il-proċedura, il-manifattur jista' jsegwi l-proċedura li hemm referenza għaliha fil-paragrafi 2 jew 3.

2. Għall-mezzi kollha li hemm referenza għalihom fil-Lista A fl-Anness II għajr dawk maħsuba għall-evalwazzjoni tal-hidma, il-manifattur għandu, biex iwahaħhal il-marka “CE” jew:

- (a) isegwi l-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni KE dwar il-konformità dikjarata fl-Anness IV assigurazzjoni shiha tal-kwalità), jew
- (b) isegwi l-proċedura li għandha x'taqsam ma' l-eżami tat-tip KE preskritta fl-Anness V akkoppjata mal-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni KE tal-konformità preskritta fl-Anness VII (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni).

3. Għall-mezzi kollha li hemm referenza għalihom fil-Lista B fl-Anness II għajr dawk maħsuba għall-evalwazzjoni tal-hidma, il-manifattur għandu, bil-ghan li jwahaħhal il-marka “CE”, isegwi jew:

- (a) il-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni KE għall-konformità preskritta fl-Anness IV assigurazzjoni shiha tal-kwalità) jew
- (b) il-proċedura li għandha x'taqsam ma' l-eżami tat-tip KE preskritta fl-Anness V akkoppjata ma':
 - (i) il-proċedura li għandha x'taqsam mal-verifika KE preskritta fl-Anness VI, jew
 - (ii) il-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni KE għall-konformità preskritta fl-Anness VI (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni).

4. Fil-każ tal-mezzi għall-evalwazzjoni tal-hidma, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Anness VIII u jfassal id-dikjarazzjoni preskritta f'dan l-Anness qabel ma dawn il-mezzi jintgħamlu disponibbli.

Din id-disposizzjoni ma taffettwax ir-regolamenti nazzjonali li għandhom x'jaqsmu ma' l-aspetti etiċi dwar ir-riżultat ta-hidma ta' l-istudji ta' l-evalwazzjoni tal-hidma li jużaw ċelluli jew sustanzi ta' oriġini mill-bniedem.

▼B

5. Matul il-proċedura ta' l-istima tal-konformità għal strument, il-manifattur u, jekk ikun involut, il-korp notifikat għandhom jagħtu kont tar-riżultati ta' kull operat ta' stima jew verifika li, fejn xieraq, tkun twetqet skond din id-Direttiva fi stadju intermedjarju tal-manifattura.

6. Il-manifattur jista' jordna lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu li jiftah il-proċeduri provvduti fl-Annessi III, V, VI u VIII.

7. Il-manifattur għandu iżomm id-dikjarazzjoni tal-konformità, id-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fl-Annessi III sa VI, kif ukoll id-deċiżjonijiet, ir-rapporti u ċ-ċertifikati, stabbiliti mill-korpi notifikati, u jagħmilha disponibbli lill-awtoritajiet nazzjonali għall-ghan ta' spezzjoni għal perjodu taż-żmien li jintemm hames snin wara li jkun gie manifatturat l-aħhar prodott. Fejn il-manifattur ma jkunx stabbilit fil-Komunità, l-obbligu li jagħmel id-dokumentazzjoni msemmija hawn fuq disponibbli fuq talba japplika għar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

8. Fejn il-proċedura ta' l-istima tal-konformità tinvolvi l-intervent ta' korp notifikat, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jistgħu japplikaw lil korp ta' l-ghazla tagħhom fil-qafas tax-xogħol li għalihom il-korp ikun gie notifikat.

9. Il-korp notifikat jista' jehtieg, fejn debitament ġustifikat, kull informazzjoni jew tagħrif, li jkunu mehtieġa biex tiġi stabbilità u mizmuma l-attestazzjoni ta' konformità bi hsieb għall-proċedura magħzula.

10. Id-deċiżjonijiet mehuda mill-korpi notifikati skond l-Annessi III, IV u V għandhom ikunu validi għal hames snin u jistgħu jiġu mtawla fuq applikazzjoni, magħmula fi żmien miftiehem fil-kuntratt firmat miż-żewġ partijiet, għal perjodi ohra taż-żmien ta' sa hames snin.

11. Id-dokumenti u l-korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċedura li hemm referenza għaliha fil-paragrafi 1 sa 4 għandhom ikunu f'lingwa ufficjali ta' l-Istat Membru li fih jitwettqu l-proċeduri u/jew f'lingwa ieħor tal-Komunità aċċettabbli għall-korp notifikat.

12. Bħala deroga mill-paragrafi 1 sa 4, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqeghid fis-suq u t-tqeghid fis-servizz, ġewwa t-territorju ta' l-Istat Membru konċernat, tal-mezzi individwali li tagħhom il-proċeduri li hemm referenza għalihom fil-paragrafi 1 sa 4 ma jkunux twettqu u li l-użu tagħhom ikun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħha.

13. Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom hekk japplikaw għal kull persuna naturali jew legali li jimmanifatturaw il-mezzi koperti b'din id-Direttiva u, minghajr ma jqegħduhom fis-suq, iqieghduhom fis-servizz u jużawhom fil-kuntest ta' l-attività professjonali tagħhom.

Artikolu 10

Reġistrazzjoni tal-manifatturi u tal-mezzi

1. Kull manifattur li jqieghed il-mezzi fis-suq f'ismu għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li fih ikun irreġistra l-post tiegħu tan-negozju:

— l-indirizz tal-post registrat tan-negozju,

▼ B

— l-informazzjoni li għanda x'jaqsam mar-reagenti, prodotti reagenti u l-kalibrazzjoni u l-materjali tal-kontroll f'termini ta' karatteristiċi teknoloġiċi komuni u/jew analiti u ta' kull bidla sinjifikanti fihom inkluż il-waqfien tat-tqeghid fis-suq; għall-mezzi l-oħra, l-indikazzjonijiet xierqa,

— fil-każ tal-mezzi koperti bl-Anness II u tal-mezzi ta' l-eżami mill-persuna nnifisha, it-tagħrif kollu li jippermetti l-identifikazzjoni ta' dawk il-mezzi, il-parametri ta' l-analiċi u, fejn xieraq, dawk dijanjostiċi kif li hemm referenza għalihom fit-taqsimha 3 tal-parti A ta' l-Anness, ir-rizultat ta' l-evalwazzjoni tal-hidma skond l-Anness VIII, iċ-certifikati u kull bidla sinjifikanti fihom, inkluż il-waqfien tat-tqeghid fis-suq.

2. Għall-mezzi koperti bl-Anness II u għall-mezzi ta' eżami mill-persuna nnifisha, l-Istati Membri jistgħu jitolbu li jiġu mgħarrfa bit-tagħrif li jippermettu l-identifikazzjoni, flimkien mat-ticketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu meta dawn il-mezzi jitqeghdu fis-suq u/jew jitqeghdu fis-servizz għewwa t-territorju tagħhom.

Dawn il-mizuri ma jistgħux jikkostitwixxu kondizzjoni minn qabel għat-tqeghid fis-suq u/jew tqeghid fis-servizz tal-mezzi li jikkonformaw ma' din id-Direttiva.

3. Fejn manifattur li jqiegħed il-mezzi fis-suq f'ismu ma jkollux post reġistrat tan-negozju fi Stat Membru, għandu jahtar rappreżentant awtorizzat. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li fih ikollu l-post reġistrat tiegħu tan-negozju dwar il-partikolaritajiet kollha li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1.

4. In-notifika li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 1 għandha wkoll tinkludi kull mezz ġdid. B'zieda, fejn, fil-kuntest ta' din in-notifika, mezz notifikat, li jgħorr il-marka "CE", huwa "prodott ġdid", il-manifattur għandu jindika dan il-fatt fuq in-notifika tiegħu.

Għall-ghanijiet ta' dan l-Artikolu, mezz huwa "ġdid" jekk:

- (a) ma kien hemm l-ebda mezz bħal dak disponibbli kontinwament fis-suq tal-Komunità matul it-tliet snin ta' qabel għall-analit rilevanti jew parametru ieħor;
- (b) il-proċedura tinvolvi teknoloġija analitika mhux kontinwament uzata b'konnessjoni ma' analit partikolari jew parametru ieħor fis-suq tal-Komunità matul it-tliet snin ta' qabel.

▼ M2

5. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li n-notifiki li hemm referenza għalihom fil-paragrafi 1 u 3 jiġu rreġistrati fil-pront fid-databank deskritt fl-Artikolu 12.

Il-proċeduri biex jiġi implimentat dan l-Artikolu u b'mod partikolari dawk li jirreferu għan-notifika u għall-kuncett ta' bidla sinifikanti għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 7(2).

▼ B

6. Transitorjament, sakemm jitwaqqaf *databank* Ewropew aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u li jkun fih it-tagħrif li jkollu x'jaqsmu ma' il-mezzi kollha disponibbli fit-territorju tal-Komunità, il-manifattur għandu jagħti din in-notifika lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri konċernati billi jqeghdu fis-suq.

▼B

*Artikolu 11***Proċedura tal-viġilanza**

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw illi kull informazzjoni miġjuba a konjizzjoni tagħhom, skond id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva, fir-rigward ta' l-inċidenti mmsemmija hawn taht li jinvolvu mezzi li jgħorru l-marka "CE" tiġi reġistrata u evalwata ċentralment:

- (a) kull malfunzjoni, hsara jew deterjorazzjoni fil-karatteristiċi u/jew fir-riżultat ta-hidma ta' strument, kif ukoll kull nuqqas ta' adegwatezza fit-tikkettjar jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li jistgħu jew setgħu, direttament jew indirettament, iwasslu għall-mewt ta' pazjent, jew ta' l-utent jew ta' persuni oħra jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa tagħhom.
- (b) kull raġuni teknika jew medika li jkollha x'taqsam mal-karatteristiċi jew ir-riżultat ta-hidma ta' mezz għar-raġunijiet li hemm referenza għalihom fis-subparagrafu (a), li twassal għal sejha lura sistematika ta' l-istess tip mill-manifattur.

2. Fejn Stat Membru jeħtieġ lill-prattikanti mediċi, lill-istituzzjonijiet mediċi jew lill-organizzaturi ta' l-iskemi ta' l-istima tal-kwalità esterna li jgħarrfu lill-awtoritajiet kompetenti dwar kull incident li hemm referenza għalih fil-paragrafu 1, dan għandu jiehu l-passi kollha meħtieġa biex jiżgura illi l-manifattur ta' l-mezz konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jiġu wkoll mgħarrfa bl-inċident.

3. Wara li jwettqu stima, fejn possibbli flimkien mal-manifattur, l-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, minnufih jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-inċidenti li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 li għalihom ikunu ttieħdu l-miżuri xierqa, inkluż possibbilment l-irtirar, jkunu ttieħdu jew ikunu kontemplati.

4. Fejn, fil-kuntest tan-notifika li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 10, mezz notifikat, li jgħorr il-marka "CE", huwa prodott "ġdid", il-manifattur għandu jindika dan il-fatt fuq in-notifika tiegħu. L-awtorità kompetenti hekk notifikata tista' f'kull żmien fi żmien is-sentejn ta' wara u għal raġunijiet ġustifikati, teħtieġ lill-manifattur li jissottometti rapport li jkollu x'jaqsam ma' l-esperjenza miksuba mill-mezz wara li jkun tqiegħed fis-suq.

▼M2

5. Fuq talba, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Istati Membri l-oħra bid-dettalji li hemm referenza għalihom fil-paragrafi 1 sa 4. Il-proċeduri li jimplementaw dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7(2).

▼B

*Artikolu 12***Databank Ewropew**

1. It-tagħrif regolatorju skond din id-Direttiva għandu jiġi maħzun f'*databank* Ewropew aċċessibbli mill-awtoritajiet kompetenti biex jgħinhom iwettqu x-xogħol tagħhom li għandu x'jaqsam ma' din id-Direttiva fuq bażi ta' nformazzjoni tajjeb.

Id-*databank* għandu jkun fih dan li ġej:

- (a) tagħrif dwar ir-registrazzjoni tal-manifatturi u tal-mezzi skond l-Artikolu 10;
- (b) tagħrif dwar iċ-certifikati maħruġa, modifikati, supplimentati, sospiżi, irtirati jew rifjutati skond il-proċedura preskritta fl-Annessi III sa VII;
- (ċ) it-tagħrif miksub skond il-proċedura ta' viġilanza kif definita fl-Artikolu 11.

▼B

2. It-tagħrif li għandu jintbagħat f'forma standardizzata.

▼M2

3. Il-proċeduri li jimplimentaw dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7(2).

Artikolu 13

Fejn Stat Membru jikkunsidra, f'dak li għandu x'jaqsam ma' prodott partikolari jew grupp ta' prodotti, illi, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza u/jew biex jiġi żgurat illi l-htigijiet tas-saħħa pubblika jkunu osservati skont l-Artikolu 36 tat-Trattat, id-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti għandha tiġi projbita, ristretta jew suġġetta għal htigijiet partikolari, jista' jiehu kull miżura tranżitorja meħtieġa u ġustifikata. Għandu mbagħad jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet dwar id-deċizjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-partijiet interessati u mal-Istati Membri u, fejn il-miżuri nazzjonali jkunu ġustifikati, tadotta miżuri meħtieġa tal-Komunità.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 7(4).

▼B*Artikolu 14***Emendi għall-Anness II, u l-klawsola ta' deroga****▼M2**

1. Fejn Stat Membru jikkunsidra li:

- (a) il-lista tal-mezzi fl-Anness II tiġi emendata jew estiża; jew
- (b) il-konformità ta' mezz jew ta' kategorija ta' mezzi għandha tiġi stabbilita, bhala deroga mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9, bl-applikazzjoni ta' proċedura waħda jew aktar meħuda minn fost dawk li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 9,

għandu jibgħat talba debitament sostanzjata lill-Kummissjoni u jitlobha tiegħu l-miżuri meħtieġa.

Fejn dawk il-miżuri jikkonċernaw kwistjonijiet msemmija f'punt (a) imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).

Fejn dawk il-miżuri jikkonċernaw kwistjonijiet msemmija f'punt (b) għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7(2).

▼B

2. Fejn tkun għandha tittiehed miżura skond il-paragrafu 1, għandha tingħata konsiderazzjoni xierqa għal:

- (a) kull tagħrif rilevanti disponibbli mill-proċeduri ta' vigianza u mill-iskemi ta' stima esterna tal-kwalità li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 11;
- (b) il-kriterji li ġejjin:
 - (i) jekk għandhiex titqiegħed fiduċja totali fuq ir-rizultat miksub minn mezz partikolari, b'dan ir-rizultat ikollu mpatt dirett fuq l-azzjoni medika ta' wara, u

▼B

- (ii) jekk l-azzjoni meħuda fuq il-bażi ta' riżultat żbaljat miksub bl-użu ta' mezz partikolari tistax twassal għal riskju għall-pazjent, parti terza jew fost il-pubbliku, b'mod partikolari bhala konsegwenza tar-riżultati pożittivi jew negattivi imma foloz, u
 - (iii) jekk l-involvement ta' korp notifikat iwassalx li jistabbilixxi l-konformità ta' l-istrument.
3. Il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-Istati Membri bil-mizuri meħuda u, fejn xieraq, tippubblika dawn il-mizuri fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

*Artikolu 15***Korpi notifikati**

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma jkunu hatru biex iwettqu x-xogħol li għandu x'jaqsam mal-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 9 u x-xgħolijiet speċifiċi li għalihom il-korpi jkunu ġew maħtura. Il-Kummissjoni għandha tassenja numri ta' identifikazzjoni lil dawn il-korpi, hawnhekk iżjed 'l quddiem li hemm referenza għalihom bhala “korpi notifikati”.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista tal-korpi notifikati, flimkien man-numri ta' identifikazzjoni li tkun allokatihom u x-xogħol li għalih ikunu ġew notifikati, fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej. Għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.

L-Istati Membri m'għandhomx ikunu obbligati li jaħtru korp notifikat.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw il-kriterji preskritti fl-Anness IX għall-hatra tal-korpi. Il-korpi li jikkonformaw mal-kriterji preskritti fl-*istandards* nazzjonali li jittrasponu l-*istandards* armonizzati rilevanti għandhom jiġu presunti li jikkonformaw mal-kriterji rilevanti.

3. L-Istati Membri għandhom japplikaw sorveljanza kontinwa fuq il-korpi notifikati biex jiżguraw il-konformità kontinwa mal-kriterji preskritti fl-Anness IX. Stat Membru li jkun innotifika korp għandu jirtira jew jirrestringi din in-notifika jekk isib li l-korp ma jikkonformax iktar mal-kriterji li hemm referenza għalihom fl-Anness IX. Għandu jgharraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar kull irtirar ta' notifika jew restrizzjoni mqieghda fuqu.

4. Il-korp notifikat u l-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandu jippreskrivu, bi qbil komuni, il-limiti taż-żmien għat-tlestija ta' l-operazzjonijiet ta' l-istima u tal-verifika li hemm referenza għalihom fl-Annessi III sa VII.

5. Il-korp notifikat għandu jgharraf lill-korpi notifikati l-oħra u lill-awtoritajiet kompetenti dwar iċ-ċertifikati kollha sospizi jew irtirati u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati mahruġa jew rifjutati. Għandu wkoll jagħmel disponibbli, fuq talba, kull taġġir addizzjonali rilevanti.

6. Fejn korp notifikat isib illi l-htigiet pertinenti għal din id-Direttiva ma jkunux tharsu jew ma jkunux aktar jitharsu mill-manifattur jew fejn ċertifikat ma kellux jinhareġ, għandu, waqt li jagħti kont tal-prinċipju tal-proporzjonalità, jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew iqieghed kull restrizzjoni fuqu sakemm ma tiġix żgurata l-konformità ma' dawk il-htigiet bl-implimentazzjoni tal-mizuri korrettivi xierqa mill-manifattur. Fil-każ tas-sospensjoni jew l-irtirar taċ-ċertifikat jew kull restrizzjoni mqieghda fuqu jew fil-każijiet fejn jista' jiġi meħtieġ l-intervent ta' l-awtorità kompetenti, il-korp notifikat għandu jgharraf lill-awtorità kompetenti tiegħu b'dawn. L-Istat Membru għandu jgharraf lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

▼B

7. Il-korp notifikat għandu, fuq talba, iforni l-informazzjoni kollha rilevanti u d-dokumenti, inklużi d-dokumenti dwar l-estimi, meħtieġa biex jgħinu lill-Istat Membru biex jivverifika l-konformità mal-htigiet ta' l-Anness IX.

*Artikolu 16***Marka “CE”**

1. Il-mezzi, għajr mezzi għall-evalwazzjoni tal-hidma, meqjusa li jilhqgħu l-htigiet essenzjali previsti fl-Artikolu 3 għandhom jgħorru l-marka “CE” tal-konformità meta jitqieghdu fis-suq.

2. Il-marka “CE” tal-konformità, kif murija fl-Anness X, għandha tidher f'għamla li tidher, tinqara u ma tithassarx fuq l-istrument, fejn prattikabbli u xieraq, u fuq l-istruzzjonijiet dwar l-użu. Il-marka “CE” tal-konformità għandha tidher ukoll fuq l-imballaġġ tal-bejgħ. Il-marka “CE” għandha tiġi akkumpanjata bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli li jimplementa l-proċeduri preskritti fl-Annessi III, IV, VI u VII.

3. Huwa projbit it-twahhil ta' marki jew skrizzjonijiet li x'aktarx iqarqu lill-partijiet terzi rigward it-tifsira jew il-grafika tal-marka “CE”. Tista' titwahhal kull marka oħra fuq l-istrument, fuq l-imballaġġ jew fuq il-fuljett ta' l-istruzzjonijiet li jakkumpanja l-mezz b'dan illi l-vizibilità u l-leġibilità tal-marka “CE” ma' titnaqqasx b'dan.

*Artikolu 17***Marki “CE” mwahhla hażin**

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

- (a) fejn Stat Membru jistabilixxi li l-marka “CE” tkun giet imwahhla hażin, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jkun obligat li jtemm dik il-kontravvenzjoni taħt il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn jippersisti n-nuqqas ta' konformità, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura illi jiġi rtirat mis-suq skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 8.

2. Id-disposizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 1 għandhom japplikaw ukoll fejn il-marka “CE” tiġi mwahhla b'mod konformi mal-proċeduri ta' din id-Direttiva, imma mhux kif xieraq, fuq prodotti li ma humiex koperti b'din id-Direttiva.

*Artikolu 18***Deċizzjonijiet dwar rifjut jew restrizzjoni**

1. Kull deċizzjoni mehuda skond din id-Direttiva:

- (a) biex jiġi rifjutat jew ristrett it-tqegħid fis-suq jew kull għemil li jagħmel mezz disponibbli jew li jitqieghed fis-servizz, jew
- (b) biex jiġu rtirati mezzi mis-suq,

għandha tiddikjara r-raġunijiet eżatti li fuqha tkun imsejsa. Din id-deċizzjoni għandha tiġi notifikata mingħajr dewmien lill-parti konċernata, li għandha fl-istess hin tiġi mgharrfa bir-rimedji disponibbli għaliha skond il-liġi fis-seħħ fl-Istat Membru in kwistjoni u bil-limiti taż-żmien li għalihom dawn ir-rimedji jkunu suġġetti.

▼ **B**

2. Fil-każ ta' deċiżjoni kif li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 1, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jkollu l-opportunita li jressaq l-opinjoni tiegħu bil-quddiem, għajr jekk din il-konsultazzjoni ma tkunx possibbli minhabba l-urgenza tal-miżura li għandha tittiehed bhala ġustifika b'mod partikolari dwar htigiet tas-saħħa pubblika.

*Artikolu 19***Kunfidenzjalità**

Mingħajr preġudizzju għal-liġijiet nazzjonali u l-prattika tas-segretezza medika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva huma marbuta li josservaw il-kunfidenzjalità fir-rigward att-tagħrif miksub fit-tweqqif tax-xogħol tagħhom. Dan ma jaffettwax l-obbligi ta' l-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tat-tagħrif bejn xulxin u t-tixrid ta' twissijiet, lanqas l-obbligi tal-persuni konċernati li jipprovdu t-tagħrif taht il-liġi kriminali.

*Artikolu 20***Koperazzjoni bejn l-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw illi l-awtoritajiet kompetenti mqabbdha biex jimplementaw din id-Direttiva jikkoperaw wiehed ma' l-iehor u jibagħtu lil xulxin l-informazzjoni mehtieġa biex jiġi zgurat li tiġi applikata l-konformità ma' din id-Direttiva.

*Artikolu 21***Emendi għad-direttivi**

1. Fit-tieni inċiż ta' l-Artikolu 1(3) tad-Direttiva 89/392/KEE, il-frazi "makkinarju għall-użu mediku, użat f'kuntatt dirett malpazjenti" għandha tinbidel b'dan li ġej:

“— mezzi mediċi.”.

2. Id-Direttiva 93/42/KEE hija b'dan emendata kif ġej:

(a) fl-Artikolu 1(2):

— il-punt (ċ) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(c) ‘mezz mediku dijanjostiċi *in vitro*’ ifisser kull mezz mediku li huwa reaġent, prodott ta' reaġent, kalibratur, materjal tal-kontroll, *kit*, strument, apparat, tagħmir jew sistema, sew jekk użat waħdu sew jekk kombinat, maħsub mill-manifattur biex jintuża *in vitro* għall-eżami ta' kampjuni, inklużi d-donazzjonijiet tad-demem u taċ-ċelluli, derivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bil-għan li jipprovdu informazzjoni:

— li jirrigwarda stat fiżjoloġiku jew patoloġiku, jew

— li jirrigwada anormalità kongenitali, jew

— biex jistabbilixxi s-sigurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali, jew

— biex jissorveljaw miżuri terapewtiċi.

▼ **B**

Ir-reċipjenti għall-kampjuni huma kunsidrati bħala mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*. 'Reċipjenti tal-kampjuni' huma dawk il-mezzi, sewwa tat-tip bil-vakwu u sewwa jekk le, maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jikkontjenu primarjament il-kampjun u biex jippriservaw il-kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem bil-ghan ta' eżami għal dijanjosi *in vitro*.

Il-prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju m'humiex mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* għajr jekk dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ikunu maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw fl-eżami għad-dijanjosi *in vitro*."

— il-punt (i) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"(i) '*imqiegħed fis-servizz*' ifisser l-istadju li fih mezz ikun intgħamel disponibbli lill-aħhar utent bħala lest biex jintuża fis-suq tal-Komunità għall-ewwel darba skond il-ghan tiegħu;"

— għandu jizdied il-punt li ġej:

"(j) '*rappreżentant awtorizzat*' ifisser kull persuna naturali jew legali stabbiliti fil-Komunità li, nominati esplicitament mill-manifattur, taġixxi jew tista tigi ndirizzata mill-awtoritajiet u mill-korpi fil-Komunità minflok il-manifattur fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħhar skond din id-Direttiva;"

(b) l-Artikolu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"*Artikolu 2*

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

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha mehtieġa biex jiżguraw illi il-mezzi jkunu jistgħu jitqegħdu fis-suq u/jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mal-htigiet preskritti f'din id-Direttiva meta jkunu debitament fornuti u stallati kif imiss, mantnuti u wżati b'mod konformi mal-ghan maħsub għalihom."

(ċ) il-paragrafu li ġej għandu jizdied ma l-Artikolu 14(1):

"Għall-Mezzi Mediċi kollha tal-klassijiet IIB u III, l-Istati Membri jistgħu jitolbu li jiġu mgħarrfa bit-tagħrif kollu li jippermettilhom li jidentifikaw dawn il-prodotti flimkien mat-ticketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu meta dawn il-mezzi jitqiegħdu fis-servizz fit-territorju tagħhom."

(d) għandhom jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

"*Artikolu 14a*

Databank Ewropew

1. It-tagħrif regolatorju skond din id-Direttiva għandu jiġi maħzun f'*databank* Ewropew aċċessibbli mill-awtoritajiet kompetenti biex jgħinhom iwettqu ix-xogħol tagħhom li għandu x'jaqsam ma' din id-Direttiva fuq bazi ta' tagħrif tajjeb.

Id-*databank* għandu jkun fih dan li ġej:

(a) tagħrif dwar ir-reġistrazzjoni tal-manifatturi u tal-mezzi skond l-Artikolu 14;

(b) it-tagħrif li għandu x'jaqsam maċ-ċertifikati mahruġa, modifikati, supplimentati, sospizi, irtirati jew rifjutati b'mod konformi mal-proċedura preskritta fl-Annessi II sa VII;

(ċ) it-tagħrif miksub skond il-proċedura ta' viġilanza kif definita fl-Artikolu 10;

▼B

2. It-tagħrif li għandu jintbagħat f'forma tandardizzata.
3. Il-proċeduri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 7(2).

*Artikolu 14b***Miżuri partikolari li jimmonitorjaw is-saħħa**

Fejn Stat Membru jikkonsidra, f'dak li għandu x'jaqsam ma' prodott jew grupp ta' prodotti partikolari, li, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurezza u/jew biex jiżgura illi l-htigiet tas-saħħa pubblika jkunu osservati skond l-Artikolu 36 tat-Trattat, id-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti għandha tiġi projbita, ristretta jew soġġetta għal htigiet partikolari, jista' jiehu kull miżura transitorja meħtieġa u ġustifikata. Għandu mbagħad jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet dwar id-deċiżjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha, kull meta jkun possibbli, tikkonsulta mal-partijiet interessati u ma' l-Istati Membri u, fejn il-miżuri nazzjonali jkunu ġustifikati, tadotta l-miżuri tal-Komunità meħtieġa skond il-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 7(2).”

- (e) il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżiedu ma' l-Artikolu 16:

“5. Il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi notifikati l-oħra u lill-awtoritajiet kompetenti dwar iċ-ċertifikati kollha sospizi jew irtirati u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati mahruġa jew rifjutati. Għandu wkoll jagħmel disponibbli, fuq talba, kull tagħrif addizzjonali rilevanti.

6. Fejn korp notifikat isib illi l-htigiet pertinenti għal din id-Direttiva ma jkunux tharsu jew ma jkunux aktar jitharsu mill-manifattur jew fejn ċertifikat ma kellux jinħareġ, għandu, waqt li jagħti kont tal-prinċipju tal-proporzjonalità, jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew iqieghed kull restrizzjoni fuqu sakemm ma tiġix żgurata l-konformità ma' dawk il-htigiet bl-implimentazzjoni tal-miżuri korrettivi xierqa mill-manifattur. Fil-każ tas-sospensjoni jew l-irtirar ta' ċertifikat jew kull restrizzjoni mqieghda fuqu jew fil-każijiet fejn jista' jiġi meħtieġ l-intervent ta' l-awtorità kompetenti, il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti tiegħu b'dawn. L-Istat Membru għandu jgħarraf lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

7. Il-korp notifikat għandu, fuq talba, jforni t-tagħrif rilevanti u d-dokumenti kollha, inklużi d-dokumenti dwar l-estimi, meħtieġa biex jgħinu lill-Istat Membri biex jivverifika l-konformità tal-htigiet ta' l-Anness IX.”

- (f) il-paragrafu li ġej għandu jiżied ma' l-Artikolu 18:

“Dawn id-disposizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fejn il-marka ‘CE’ tkun giet imwahnha b'mod konformi mal-proċeduri ta' din id-Direttiva, imma mhux kif xieraq, fuq prodotti li ma humiex koperti b'din id-Direttiva.”

- (g) fl-Artikolu 22(4), l-ewwel subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“4. L-Istati Membri għandhom jaċċettaw:

— il-mezzi li jikkonformaw mar-regoli fis-seħħ fit-territorju tagħhom fil-31 ta' Dicembru 1994 li jkunu tqegħdu fis-suq matul perjodu ta' hames snin wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva, u

— il-mezzi msemmija hawn fuq li jitqegħdu fis-servizz l-iktar tard sat-30 ta' Gunju 2001.”

▼B

(h) it-taqsima 6.2 ta' l-Anness II, it-taqsima 7.1 ta' l-Anness III, it-taqsima 5.2 ta' l-Anness VI u t-taqsima 5.2 ta' l-Anness VI għandhom jithassru;

(i) fit-taqsima 3 ta' l-Anness XI, għandha tiddaħħal is-sentenza li ġejja wara t-tieni sentenza:

“Dan jippresupponi illi d-disponibbiltà ta' impjegati xjentifiċi biżżejjed fl-organizzazzjoni li jkollhom l-esperjenza u l-għerf biżżejjed biex jistmaw l-funzjonalità medika u l-hidma tal-mezzi li dwarhom ikun ġie notifikat, filwaqt li jagħtu każ tal-htigijiet ta' din id-Direttiva b'mod partikolari dawk preskritti fl-Anness I.”

*Artikolu 22***Implimentazzjoni, disposizzjonijiet transitorji**

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux iktar tard mis-7 ta' Dicembru 1999. Għandhom jgħarrfu bihom minnufih lill-Kummissjoni.

L-Istati Membri għandhom japplikaw dawn id-disposizzjonijiet b'effett mis-7 ta' Ġunju 2000.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'dik ir-riferenza fl-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif issir dik ir-riferenza għandhom jiġu preskritti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-disposizzjonijiet prinċipali tal-liġijiet nazzjonali li jadottaw fil-qasam regolat minn din id-Direttiva.

3. Il-Kumitat li hemm referenza għalih fl-Artikolu 7 jista' jwettaq ix-xogħol tiegħu mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva. L-Istati Membri jistgħu jiehdu l-miżuri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 15 mid-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

4. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-azzjoni meħtieġa biex jiżguraw illi l-korpi notifikati li jkunu responsabbli skond l-Artikolu 9 mill-evalwazzjoni tal-konformità jagħtu kont ta' kull tagħrif rilevanti li jirrigwarda l-karatteristiċi u l-hidma ta' dawk il-mezzi, inkluż b'mod partikolari r-riżultati ta' kull eżami u verifika rilevanti diġa mwettqa skond il-liġijiet, ir-regolamenti jew id-disposizzjonijiet amministrattivi li kienu jeżistu minn qabel fir-rigward ta' dawk il-mezzi.

5. Matul il-perjodu taż-żmien ta' hames snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqeghid fis-suq tal-mezzi li jikkonformaw mar-regoli fis-seħh fit-territorju tagħhom fid-data li fiha din id-Direttiva tidhol fis-seħh. Għal perjodu addizzjonali ta' sentejn, il-mezzi msemmija jistgħu jitqegħdu fis-servizz.

Artikolu 23

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 24

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.



ANNEX I

HTIĠIET ESSENZJALI

A. HTIĠIET ĠENERALI

1. Il-mezzi għandhom jkunu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li, meta jintużaw fil-kondizzjonijiet u għall-għanijiet maħsuba għalihom, ma jikkompromettux, direttament jew indirettament, il-kondizzjonijiet kliniċi jew is-sigurezza tal-pazjenti, is-sigurezza jew is-saħħa ta' l-utenti jew, fejn japplika, persuni oħra jew is-sigurezza tal-proprjetà. Kull riskju li jista' jiġi assoċjat ma' l-użu tagħhom għandu ikun aċċettabbli għall-pazjent meta bilanċjat mal-benefiċċji u kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurezza.
2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u l-kostruzzjoni tal-mezzi għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurezza, filwaqt li jagħtu kont ta' l-istat ġeneralment magħruf u maqbul tas-sengħa.

Fil-għażla ta' l-iktar soluzzjonijiet xierqa, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin, fl-ordni li ġejja:

- jelimina jew inaqqas ir-riskji safejn ikun possibbli (disinn u kostruzzjoni siguri minnhom infushom),
- fejn xieraq, jiehu l-miżuri adegwati ta' protezzjoni fejn għandhom x'jaqsmu r-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati,
- jgħarraf lill-utenti bir-riskji li jifdal dwar kull nuqqas fil-miżuri ta' protezzjoni adottati.

3. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jkunu xierqa għall-għanijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1(2)(b), kif speċifikati mill-manifattur, filwaqt li jingħata kont ta' l-istat ġeneralment magħruf u maqbul tas-sengħa. Għandhom jiksbu, b'mod partikolari, ir-riżultat ta-hidma, fejn xieraq, f'termini ta' sensittività analitika, sensittività dijanostika, speċifità analitika, speċifità dijanostika, eżattezza, repetittività, riproducibilità, inkluz il-kontroll ta' interferenzi rilevanti magħrufa, u l-limiti tal-kxief tagħhom, kif dikjarati mill-manifattur.

It-traċċjabbiltà tal-valuri assenjati lill-kalibraturi u/jew lill-materjali tal-kontroll għandhom jiġu assigurati permezz tal-proċeduri disponibbli dwar il-qies/kejl ta' riferenza u/jew il-materjali disponibbli ta' riferenza ta' ordni oghla.

4. Il-karatteristiċi u r-riżultati tal-hidma li hemm referenza għalihom fit-taqsimiet 1 u 3 ma għandhomx jaffettwaw hażin sa tali grad li jikkompromettu s-saħħa jew is-sigurezza tal-pazjent jew ta' l-utent u, fejn tapplika, il-hajja ta' persuni oħra matul it-tul tal-hajja ta' l-mezz kif indikat mill-manifattur, meta l-mezz jiġi suġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jidhru matul il-kondizzjonijiet normali ta' l-użu. Meta ma jiġi dikjarat l-ebda tul ta' hajja, l-istess japplika għat-tul ta' hajja raġjonevolment mistenni minn mezz ta' din il-kwalità, filwaqt li jingħata każ ta' l-għan maħsub u l-użu antiċipat ta' l-istrument.
5. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'dak il-mod li l-karatteristiċi u r-riżultati tal-hidma matul l-użu maħsub għalihom ma għandhomx jiġu affettwati hażin matul il-hażna u l-kondizzjonijiet tal-garr (temperatura, umdità, eċċ.) fil-waqt li jingħata l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni provvduti mill-manifattur.

▼B**B. IL-HTIĠIET TAD-DISIN U L-MANIFATTURA****1. Proprjetajiet kimiċi u fiżiċi**

- 1.1. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jiksibu l-karatteristiċi u u r-rizultati ta-ħidma li hemm referenza għalihom fit-taqsim A tal-“Htiġiet ġenerali”. Għandha tinghata attenzjoni partikolari għall-possibbiltà li jiġri ħsara fir-rizultat ta-ħidma analitiku minhabba inkompattibilità bejn il-materjali wżati u l-kampjuni (bħalma huma cellulji bijoloġiċi, cellulji, fluwidi u mikro-organizmi) maħsuba biex jiġu wżati ma' l-istrument, waqt li jikont ta' l-għan maħsub għalih.
- 1.2. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakjati b'dak il-mod li sa fejn hu possibbli jitnaqqas ir-riskju ta' tnixxija mill-prodott, kontaminanti u fdalijiet għall-persuni involuti fil-ġarr, il-ħażna u l-użu tal-mezzi, filwaqt li jinghata kont ta' l-għan maħsub għall-prodotti.

2. L-infezzjoni u l-kontaminazzjoni mikro-batterjoloġika

- 2.1. Il-mezzi u l-proċessi tal-manifattura tagħhom għandhom jkunu ddisinjati b'dak il-mod li jiġi eliminat jew inaqqas kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' infezzjoni lill-utent u lil persuni oħra. Id-disinn għandu jippermetti t-tqandil bla-xkiel u, fejn meħtieġ, inaqqas sa fejn hu possibbli l-kontaminazzjoni ta' u t-tnixxija mill-mezz matul l-użu u, fil-każ tar-reiċpjenti tal-kampjuni, ir-riskju tal-kontaminazzjoni tal-kampjun. Il-proċessi tal-manifattura għandhom jkunu xieraq għal dawn il-għanijiet.
- 2.2. Fejn mezz jinkorpora sustanzi bijoloġiċi, ir-riskji ta' infezzjoni għandhom jiġu mnaqqsa sa fejn hu possibbli bil-għażla xierqa tas-sustanzi u billi jintużaw il-proċeduri xierqa u validati ta' inattivazzjoni, konservazzjoni, eżami u kontroll.
- 2.3. Il-mezzi bit-tikketta jew ta' “STERILI” jew bħala li jkollhom stat speċjali mikro-bijoloġiku għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakjati b'dak il-mod, skond il-proċeduri xierqa biex jiżguraw li jibqgħu fl-istat mikrobijoloġiku xieraq indikat fuq it-tikketta meta jitqegħdu fis-suq, skond il-kondizzjonijiet tal-ħażna u tal-ġarr speċifikati mill-manifattur sakemm l-imballaġġ protettiv ma jiġrilux ħsara jew jiġi miftuħ.
- 2.4. Il-mezzi bit-tikketta jew ta' “STERILI” jew bħala li jkollhom stat speċjali mikrobijoloġiku għandhom jkunu ġew proċessati skond metodu xieraq u validat.
- 2.5. Is-sistemi ta' l-imballaġġ għal mezzi oħra għajr dawk li hemm referenza għalihom fit-taqsim 2.3 għandhom jzommu lill-prodott mingħajr ma jiddeterjora fil-livell ta' ndafa indikat mill-manifattur u, jekk il-mezzi jkunu għandhom jiġu sterilizzati qabel ma jintużaw, li jnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikro-batterjoloġika.

Għandhom jittiehdu passi sabiex titnaqqas safejn ikun possibbli l-kontaminazzjoni mikro-batterjoloġika matul il-għażla u t-tqandil tal-materjali mhux maħduma, il-manifattura, l-ħażna u t-tqassim tagħhom fejn ir-rizultat ta-ħidma tal-mezz jista' jiġi affettwat ħazin b'din il-kontaminazzjoni.

- 2.6. Il-mezzi maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom jiġu manifatturati f'kondizzjonijiet kontrollati kif jixraq (p.e. dawk ambjentali).

▼B

- 2.7. Is-sistemi ta' lippakkjar ta' l-mezz mhux sterili għandhom jzommu lill-prodott mingħajr ma jiddeterjora fil-livell ta' l-indafa stipulat u, jekk il-mezzi għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikro-batterjoloġika; is-sistema ta' l-imballaġġ għandha tkun xierqa billi jingħata kont tal-metodu ta' l-isterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.

3. **Il-manifattura u l-proprjetajiet ta' l-ambjent**

- 3.1. Jekk l-mezz ikun maħsub biex jintuża f'kombinazzjoni ma' mezzi oħra jew tagħmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema tat-tagħqid flimkien, għandha tkun bla perikolu u ma għandhiex tfixx l-effettività tal-hidma tal-mezzi. Kull restrizzjoni dwar l-użu għandha tiġi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu.

- 3.2. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jnaqqsu sa fejn ikun possibbli r-riskji marbuta ma' l-użu tagħhom f'konnessjoni mal-materjali, is-sustanzi u l-gassijiet li jistgħu jiġu f'kontatt magħhom waqt il-kondizzjonijiet normali ta' l-użu.

- 3.3. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jnehħu jew iwarrbu sa fejn ikun possibbli:

— ir-riskju ta' korriment marbut mal-karatteristiċi fiżiċi tagħhom (b'mod partikolari l-aspetti dwar il-volum x tal-prensa, id-dimensjoni u, fejn xieraq il-karatteristiċi ergonomiċi).

— riskji marbuta ma' influwenzi esterni previsti raġjonevolment, bħal firxiet manjetiċi, effetti elettrici esterni, skarigu elettrostatiku, pressjoni ta' l-arja, umdià, temperatura jew varjazzjonijiet fil-pressjoni ta' l-arja jew aċċelerazzjoni jew penetrazzjoni aċċidentali ta' sustanzi fl-istrument.

Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika ta' disturbazzjoni elettromanjetika sabiex tghinjom joperaw kif maħsub għalihom.

- 3.4. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jnaqqsu safejn hu possibbli r-riskji ta' nirien jew ta' spluzjonijiet matul l-użu normali tagħhom u f'kondizzjoni ta' ħsara waħdiena. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-mezzi li l-użu maħsub tagħhom inklud l-esponiment tagħhom għal jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' sustanzi li jiehdu n-nar jew sustanzi li jistgħu jqabdu n-nirien.

- 3.5. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jiffacilitaw il-manigġjar tar-rimi mingħajr perikolu ta' l-iskart.

- 3.6. L-iskala tal-kejl, monitorjar jew wiri (inklużi tibdil fil-kulur u indikaturi oħra viżwali) għandha tiġi ddisinjata u manifatturata bi qbil mal-prinċipji ta' l-ergonomija, billi jitqies il-għan maħsub għall-istrument.

4. **Il-mezzi li huma apparati jew mezzi bil-funzjoni ta' kejl**

- 4.1. Il-mezzi li huma mezzi jew apparati li jkollhom funzjoni analitika primarja ta' kejl għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jipprovdu limiti xierqa ta' stabbiltà u eżattezza, billi jingħata kont ta' l-għan maħsub għall-mezz u l-proċeduri u l-materjali tal-kejl ta' riferenza xierqa u disponibbli. Il-limiti ta' l-eżattezza għandhom jiġu speċifikati mill-manifattur.

▼B

4.2. Meta l-valuri jiġu espressi numerikament, dawn għandhom jingħataw f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-unitajiet tal-kejl ⁽¹⁾.

5. Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

5.1. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakjati b'dak il-mod li l-esposizzjoni ta' l-utenti u ta' persuni oħra għar-radjazzjoni li toħroġ tiġi minimizzata.

5.2. Meta il-mezzi jkunu maħsuba biex johorġu radjazzjoni potenzjalment ta' riskju, li tidher u/jew li ma tidhirx, għandhom sa fejn hu possibbli jkunu:

— ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jiżguraw illi l-karatteristiċi u l-kwantità ta' radjazzjoni li toħroġ minnhom ikunu jistgħu jiġu kontrollati u/jew aġġustati,

— imgħammra b'turija viżwali u/jew twissijiet li jinstemgħu ma' dak il-hruġ.

5.3. L-istruzzjonijiet ta' l-operat għall-mezzi li minnhom toħroġ radjazzjoni għandhom jagħtu tagħrif dettaljat dwar in-natura tar-radjazzjoni li toħroġ minnhom, il-mezzi tal-protezzjoni ta' l-utent, u l-modi li bihom jiġi evitat l-użu hażin u l-eliminazzjoni tar-riskji inerenti ma' l-istallazzjoni.

6. Il-htigiet ta' l-Mezzi Mediċi konnessi ma' jew imgħammra b'sors ta' enerġija

6.1. Il-mezzi li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli, inkluż *is-software*, għandhom jiġu ddisinjati biex jiżguraw it-tennija, il-fiduċja u t-twetwieq ta' dawn is-sistemi skond l-użu maħsub għalihom.

6.2. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jimminimizzaw ir-riskji li jinholqu mewġiet ta' perturbazzjoni eletromanjetici li jistgħu jtellfu l-effett ta' l-operat ta' mezzi oħra jew ta' tagħmir ieħor fl-ambjent tas-soltu.

6.3. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod hekk li jevitaw, sa fejn hu possibbli, ir-riskji ta' xokkijiet elettrici aċċidentali matul l-użu normali tagħhom u f'kondizzjoni ta' hsara wahdiena, b'dan illi il-mezzi jkunu stallati u mantnuti korrettement.

6.4. Il-protezzjoni kontra r-riskji mekkaniċi u termali

6.4.1. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jiproteġu l-utenti kontra r-riskji mekkaniċi. Il-mezzi għandhom jkunu stabbli biżżejjed taħt il-kondizzjonijiet previsti ta' l-operat tagħhom. Għandhom jkunu xierqa biex jifilhu tensjonijiet inerenti fl-ambjent tax-xogħol previsti, u li jzommu din ir-rezistenza matul il-hajja mistennija mill-mezzi, bla hsara għal kull spezzjoni u tal-htigiet manutenzjoni kif indikati mill-manifattur.

Fejn ikun hemm riskji minhabba l-presenza ta' partijiet li jiċċaqalqu, riskju minhabba l-ksur jew il-qluġh 'l barra jew it-tnixxija ta' sustanzi, għandhom allura jiġu nkorporati l-mezzi xierqa ta' protezzjoni.

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

⁽¹⁾ ĠU L 39, tal-15.2.1980, p. 40. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 89/617/KEE (ĠU L 357, tas-7.12.1989, p. 28).

▼B

- 6.4.2. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jnaqqsu sa l-inqas livell possibbli r-riskji li jinqalghu mill-vibrazzjoni ġenerata mill-mezzi, waqt li jinghata kont tal-progress tekniku u tal-mezzi disponibbli biex jiġu limitati l-vibrazzjonijiet, b'mod partikolari fis-sors, għajr jekk il-vibrazzjonijiet jagħmlu parti mir-riżultat tal-hidma speċifikat.
- 6.4.3. Il-mezzi għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jnaqqsu safejn ikun possibbli r-riskji li johorġu mill-hsejjes mahluqa, waqt li jinghata kont tal-progress tekniku u tal-mezzi disponibbli biex jitnaqqsu l-hsejjes, b'mod partikolari fil-ghajn, għajr jekk il-hsejjes mahluqa jagħmlu parti mir-riżultat tal-hidma speċifikat.
- 6.4.4. It-truf u l-konnetturi ta' l-elettriku, tal-gass jew tal-provisti ta' enerġija idrawlika jew pneumatika li l-utent ikollu juża għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.
- 6.4.5. Il-partijiet aċċessibbli tal-mezzi (għajr il-partijiet fpostijiet maħsuba biex ifornu s-shana jew li jilhqu ċerti temperaturi) u d-dintorni tagħhom ma għandhomx jilhqu temperaturi potenzjalment perikolużi fl-użu normali tagħhom.

7. Il-htigiet ta' mezzi ta' ezamijiet mill-utenti nfushom

Il-mezzi ta' ezamijiet mill-utenti nfushom għandhom jkunu ddisinjati u manifatturati b'dak il-mod li jaqdu x-xogħol tagħhom kif jixraq skond il-ghan maħsub għalihom billi jinghata kont tl-mezzi kollha disponibbli għall-utent u l-influenza li tirriżulta minn varjazzjoni li tista' tiġi antiċipata raġjonevolment fil-metodi tat-teknika u l-ambjent ta' l-utenti. It-tagħrif u l-istruzzjonijiet provvduti mill-manifattur għandhom jkunu jinftehm u jiġu applikati bla xkiel mill-utent.

- 7.1. Il-mezzi ta' ezami mill-utent innifsu għandhom jkunu ddisinjati u manifatturati hekk li:
- jiżguraw illi l-mezz ikun jista' jintuza bla xkiel minn utent mhux professjonali fl-istadji kollha tal-proċedura, u
 - inaqqsu sa fejn hu prattikabbli r-riskju ta' żball mill-utent fl-użu ta' l-mezz u fl-interpretazzjoni tar-riżultati.
- 7.2. Il-mezzi għall-ezami mill-utent innifsu, fejn raġjonevolment possibbli, inkluz il-kontroll mill-utent, jiġifieri bi proċedura li fiha l-utent jista' jivverifika illi, fil-hin ta' l-użu, il-prodott għandu jahdem kif maħsub għalih.

8. It-tagħrif fornut mill-manifattur

- 8.1. Kull mezz għandu ikun akkumpanjat bit-tagħrif meħtieġ biex jintuza b'sigurezza u mingħajr perikolu, waqt li jinghata kont tat-taħriġ u l-għerf ta' l-utenti potenzjali u biex jidentifika l-manifattur.

Dan it-tagħrif jikkompreni t-tagħrif u l-istruzzjonijiet dwar l-użu.

Sa fejn hu prattikabbli u xieraq, it-tagħrif meħtieġ biex l-mezz jintuza b'sigurezza u kif imiss għandu ikun dikjarat fuq l-mezz innifsu u/jew, fejn xieraq, fuq l-imballaġġ tal-bejgħ. Jekk ma jkunx prattikabbli li tintgħamel tikketta shiha fuq kull unità, l-informazzjoni għandha tkun iddikjarata fuq l-imballaġġ u/jew l-istruzzjonijiet dwar l-użu fornuti ma' mezz wiehed jew iktar.

▼B

L-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jakkumpanjaw jew jiġu inklużi fl-imballaġġ ta' mezz wiehed jew iktar.

F'kazijiet debitament ġustifikati u eċċezzjonali ma jinhtieġu ebda struzzjonijiet bħal daww għall-mezz jekk dan ikun jista' jintuża kif xieraq u mingħajr perikolu.

- 8.2. Fejn xieraq, l-informazzjoni li għandha tiġi provduta għandha tiegħu l-għamla ta' simboli. Kull simbolu u kulur ta' identifikazzjoni wżati għandhom jikkonformaw ma' l-*standards* armonizzati. F'dawk iż-żoni fejn ma jeżistux *standards*, is-simboli u l-kuluri wżati għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta ma' l-istrument.
- 8.3. Fil-każ fejn mezz li jkun fihom jew preparazzjoni li tista' titqies bħala perikoluża, waqt li jingħata kont tan-natura u l-kwantità tal-konstitwenti tagħha u l-għamla li fiha tkun ippreżentata, għandhom japplikaw il-htieġiet tas-simboli u t-tikketti rilevanti dwar il-perikolu miġjuba fid-Direttiva 67/548/KEE ⁽¹⁾ u d-Direttiva 88/379/KEE ⁽²⁾. Fejn ma jkunx hemm spazju biżżejjed biex it-tagħrif kollu jitqiegħed fuq l-mezz innifsu jew fuq it-tikketta tiegħu, is-simboli rilevanti dwar il-perikolu għandhom jingiebu fuq it-tikketta u l-informazzjoni l-oħra meħtieġa minn dawn id-Direttivi għandha tingħata fl-istruzzjonijiet dwar l-użu.

Id-disposizzjonijiet tad-Direttiva msemmija hawn fuq dwar il-paġna tat-tagħrif ta' sigurezza għandhom japplikaw, sakemm l-informazzjoni kollha rilevanti kif jixraq ma tkunx diġà ntgħamlet disponibbli fl-istruzzjonijiet dwar l-użu.

- 8.4. It-tikketta għandha iġġorr il-partikolaritajiet li ġejjin li jistgħu jiehdu l-għamla ta' simboli kif jixraq:
- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indirizzi tal-manifattur. Għall-mezzi importati fil-Komunità bil-ħsieb li jiġu mqassma fil-Komunità, it-tikketta, l-imballaġġ ta' barra, jew l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandu jkollhom b'żieda l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur;
 - (b) id-dettalji strettament meħtieġa mill-utent biex jidentifika unikament l-mezz u dak li jkun hemm fil-pakkeġġ;
 - (c) fejn xieraq, il-kelma "STERIL" jew dikjarazzjoni li tindika kull stat speċjali mikro-bijologiku jew l-istat ta' ndafa;
 - (d) il-kodiċi tal-lott, preċedut bil-kelma "LOT", jew in-numru tas-serje;

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsma mal-klassifika, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' sustanzi perikolużi (ĠU L 196, tas-16.8.1967, p. 1). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 97/69/KE (ĠU L 343, tat-13.12.1997, p. 19).

⁽²⁾ Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE tas-7 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsma mal-klassifika, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' sustanzi perikolużi (ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 14). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 96/65/KE (ĠU L 265, tat-18.10.1996, p. 15).

▼B

- (e) jekk meħtieġa, indikazzjoni tad-data sa liema l-mezz jew parti minnu għandhom jiġu wżati, mingħajr perikolu, mingħajr degradazzjoni fir-risultat tal-hidma, espressi skond is-sena, ix-xahar u, fejn rilevanti, il-jum, f'din l-ordni;
 - (f) fil-każ ta' mezzi għall-evalwazzjoni tal-hidma, il-kelmiet “għall-evalwazzjoni tal-hidma biss”;
 - (g) fejn xieraq, dikjarazzjoni li tindika l-użu *in vitro* ta' l-istrument;
 - (h) kull kondizzjoni partikolari dwar il-ħażna u/jew it-tqandil;
 - (i) fejn japplika, kull istruzzjoni partikolari dwar kif jiħaddem;
 - (j) twissijiet xierqa u/jew il-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu;
 - (k) jekk il-mezz huwa maħsub biex jintuża mill-utent innifsu, dan il-fatt għandu jiġi ddikjarat biċ-ċar.
- 8.5. Jekk il-ghan maħsub għall-mezz ma jkunx ovvju għall-utent, il-manifattur għandu jiddikjara biċ-ċar il-ghan maħsub għalih fl-istruzzjonijiet dwar l-użu u, jekk xieraq, fuq it-tikketta.
- 8.6. Kull fejn ikun raġjonevoli u prattikabbli, il-mezzi u l-komponenti separati għandhom jiġu identifikati, fejn xieraq f'termini ta' lottijiet, biex jippermettu kull azzjoni xierqa li tikxef kull riskju potenzjali kawżat mill-mezzi u l-komponenti li jinqalghu minn ma' l-istrument.
- 8.7. Fejn xieraq, l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandu jkun fihom il-partikolaritajiet li ġejjin:
- (a) id-dettalji li hemm referenza għalihom fit-taqsim 8.4 għajr il-punti (d) u (e);
 - (b) il-kompożizzjoni tal-prodott reagent skond in-natura u l-ammont jew il-koncentrazzjoni ta' l-ingredjent/i attiv/i tar-reagent/i jew il-*kit* kif ukoll dikjarazzjoni, fejn xieraq, li l-mezz fih ingredjenti oħra li jistgħu jinfluenzaw il-kejl;
 - (c) il-kondizzjonijiet tal-ħażna u l-hajja tal-ħażna wara l-ewwel ftuh tal-kontenitur primarju, flimkien mal-kondizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà tar-reagenti li jkunu jahdmu;
 - (d) ir-risultat tal-hidma li hemm referenza għalih fit-taqsim 3 tal-parti A;
 - (e) indikazzjoni ta' kull tagħmir speċjali meħtieġ inkluż l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' dak it-tagħmir speċjali dwar l-użu xieraq tiegħu;
 - (f) it-tip ta' kampjun li għandu jiġi wżat, kull kondizzjoni speċjali dwar il-ġbir, it-trattament minn qabel u, jekk meħtieġa, il-kondizzjonijiet tal-ħażna u l-istruzzjonijiet dwar it-tnejn tal-pazjent;
 - (g) dekrizzjoni dettaljata tal-proċedura li għandha tiġi segwita fl-użu ta' l-istrument;
 - (h) il-proċedura tal-kejl li għandha tiġi segwita bil-mezz inkluż, skond kif xieraq:
 - il-prinċipju tal-metodu,
 - il-karatteristiċi speċifiċi analitiċi tal-hidma (p.e. is-sensittività, l-ispeċifiċità, l-eżattezza, it-tennija, ir-riproduċibilità, il-limiti tal-firxa tal-kxif u tal-kejl, inkluż l-informazzjoni meħtieġa biex jiġu kkontrollati l-interferenzi magħrufa rilevanti), il-limitazzjonijiet tal-metodu u l-informazzjoni dwar l-użu mill-utent tal-proċeduri u tal-materjali ta' riferenza disponibbli dwar il-kejl.

▼B

- id-dettalji ta' kull proċedura oħra jew tat-tqandil meħtieġ qabel ma jista' jintuża l-mezz (per eżempju, il-kostituzzjoni mill-gdid, l-inkubazzjoni, it-tagħmid, il-verifiki fuq il-mezzi, eċċ.),
 - l-indikazzjoni jekk jinhtiegx taħriġ partikolari;
- (i) il-metodu matematiku li bih isir il-kalkolu tar-risultat analitiku;
- (j) il-miżuri li għandhom jittiehdu fil-każ ta' bdil fir-risultat tal-ħidma analitiku ta' l- istruiment;
- (k) informazzjoni kif xieraq lill-utenti dwar:
- il-kontroll intern tal-kwalità inklużi l-proċeduri speċifiċi ta' validazzjoni,
 - it-traċċjabbiltà tal-kalibrazzjoni ta' l-istruiment;
- (l) l-intervalli ta' riferenza għall-kwantitjiet li għandhom jiġu stabbiliti, inkluża deskrizzjoni tal-popolazzjoni xierqa ta' riferenza;
- (m) jekk il-mezz għandu jiġi wżat f'kombinazzjoni ma' jew installat bi jew imwahhal ma' mezzi mediċi jew taġġmir sabiex jaħdem kif meħtieġ skond il-għan maħsub għalih, dettalji biżżejjed dwar il-karatteristiċi tiegħu biex jiġu identifikati il-mezzi jew it-tagħmir korretti li jintuzaw biex tinkiseb kombinazzjoni mingħajr perikolu u xierqa;
- (n) l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiġi verifikat jekk il-mezz ikunx installat kif jixraq u li jista' jaħdem korrettement u mingħajr perikolu, flimkien mad-dettalji dwar in-natura u l-frekwenza tal-manutenzjoni u tal-kalibrazzjoni sabiex jiġi żgurat li l-mezz jopera kif jixraq u mingħajr perikolu; informazzjoni dwar ir-rimi bla perikolu ta' l-iskart;
- (o) dettalji dwar kull trattament jew tqandil ieħor meħtieġa qabel ma jista' jintuża l-mezz (per eżempju, sterilizzazzjoni, immuntar finali, eċċ.);
- (p) l-istruzzjonijiet meħtieġa fil-każ ta' ħsara lill-imballaġġ protettiv u dettalji dwar metodi xierqa ta' sterilizzazzjoni jew dekontaminazzjoni;
- (q) jekk il-mezz jista' jerga jintuża, taġġir dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-gdid, inklużi t-tindif, id-dizinfettar, l-imballaġġ u l-isterilizzazzjoni jew id-dekontaminazzjoni mill-gdid skond in-numru ta' użi mill-gdid;
- (r) il-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu fir-rigward ta' l-esponiment, f'kondizzjonijiet ambjentali reġjonevolment previsti, għal firxiet manjetiċi, influwenzi esterni elettrici, skarigu elettrostatiku, pressjoni jew varjazzjoni fil-pressjoni, l-aċċelerazzjoni, is-sorsi ta' tqabbid termali, eċċ.;
- (s) il-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu kontra kull riskju speċjali u mhux tas-soltu li jkollhom x'jaqsam ma' l-użu jew id-disponiment ta' l-mezz inklużi miżuri protettivi speċjali; fejn l-mezz jinkludi sustanzi ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali, għandha tingħibed l-attenzjoni għan-natura potenzjali infettiva taġġhom;

▼B

- (t) l-ispeċifikazzjonijiet dwar il-mezzi ta' eżamijiet mill-utenti nfushom:
- ir-riżultati huma meħtieġa li jiġu espressi u preżentati b'mod li jiġi miftiehem mill-ewwel minn persuna mhux professjonali; huwa meħtieġ li l-informazzjoni tiġi provduta bil-parir lill-utent dwar l-azzjoni li għandha tittiehed (fil-każ ta' riżultat positattiv, negattiv jew li ma jistax jiġi stabbilit) u dwar il-possibbiltà ta' riżultati pozittivi jew negattivi imma foloz,
 - jistgħu jiġihallew barra partikolaritajiet speċifiċi b'dan illi l-informazzjoni l-oħra provduta mill-manifattur ikun biżżejjed biex tgħin lill-utent li juża l-mezz u li jifhem ir-riżultat/i prodotti mill-istrument,
 - it-tagħrif provvdut għandu jinkludi dikjarazzjoni li tidderieġi biċ-ċar lill-utent biex ma jieħu l-ebda deċiżjoni ta' rilevanza medika mingħajr ma' l-ewwel jikkonsulta lit-tabib tiegħu jew tagħha,
 - it-tagħrif għandu jispeċifika wkoll illi meta l-mezz ta' eżami mill-utent innifsu jiġi wżat sabiex jimmonitorja marda eżistenzi, il-pazjent għandu biss jadatta l-kura jekk ikun irċieva t-taħriġ xieraq biex jagħmel dan;
- (u) id-data tal-hruġ jew ta' l-aħħar revizjoni ta' l-istruzzjonijiet dwar l-użu.

▼B

ANNEX II

IL-LISTA TAL-MEZZI MSEMMIJIN FL-ARTIKOLU 9(2) U (3)**Lista A**

- Reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jistabbilixxu l-gruppi tad-demmi li ġejjin: is-sistema *ABO*, *rhesus* (C, c, D, E, e), anti-*Kell*,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, għall-kxif, il-konferma u l-kwatifikazzjoni fil-kampjuni umani tal-markaturi ta' infezzjoni *HIV* (*HIV* 1 u 2), *HTLV* I u II, u l-epatite B, C, D,

▼M3

- testijiet għall-varjanti tal-marda Creutzfeldt-Jakob (vCJD) għall-iskrining, id-dijanjozi u l-konferma tad-demmi.

▼B**Lista B**

- Reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jistabbilixxu l-gruppi tad-demmi li ġejjin: anti-*Duffy* u anti-*Kidd*,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jistabbilixxu l-antikorpi irregolari u anti-eritrociti,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jikxfu u jikkwantifikaw fil-kampjuni umani l-infezzjonijiet kongenitali li ġejjin: ir-rubella, it-toksoplazmosi,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jiddijanjosaw il-mard li jintret li ġejj: il-fenilketonurja,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jistabbilixxu l-infezzjonijiet umani li ġejjin: iċ-ċitomagalovirus, il-klamidja,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jistabbilixxu l-gruppi taċ-ċelluli *HLA* li ġejj: id-*DR*, A, B,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll li għandhom x'jaqsmu magħhom, biex jistabbilixxu l-markatur tumorali: il-*PSA*,
- reaġenti u prodotti reaġenti, inklużi l-kalibraturi, il-materjali tal-kontroll u s-*software* li għandhom x'jaqsmu magħhom, ddisinjati speċifament biex jevalwaw ir-riskju tat-trisomja 21,
- l-mezz li ġej ta' eżami mill-utent innifsu, inklużi l-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll: mezz biex ikejjel iz-zokkor fid-demmi.



ANNEX III

ID-DIKJARAZZJONI “KE” TAL-KONFORMITÀ

1. Id-dikjarazzjoni “KE” tal-konformità hija proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu li jwettaq l-obbligi imposti fuq bit-taqsimiet 2 sa 5 u b'zieda ma' dan, fil-każ ta' mezz ta' eżami mill-utent innifsu, l-obbligi imposti bit-taqsimi 6, jiżgura u jiddikjara illi l-prodotti konċernati jharsu d-disposizzjonijiet li japplikaw għalihom ta' din id-Direttiva. Il-manifattur għandu iwahhal il-marka “CE” skond l-Artikolu 16.
2. Il-manifattur għandu jhejji d-dokumentazzjoni teknika deskritta fit-taqsimi 3 u jiżgura illi l-proċess tal-manifattura jsegwi l-prinċipji ta' assigurazzjoni ta' kwalità dikjarati fit-taqsimi 4.
3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tippermetti l-istima tal-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva. Għandha tinkludi b'mod partikolari:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inklużi l-varjanti ppjanati,
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità,
 - tagħrif dwar id-disinn, inkluż kif jiġu stabbiliti l-karatteristiċi tal-materjali bażiċi, il-karatteristiċi u l-limitazzjonijiet tal-hidma ta' l-istrument, il-metodi tal-manifattura u, fil-każ ta' mezz, tpingijiet tad-disinn, stampi tal-komponenti, sub-immuntar, ċirkwiti, eċc.,
 - fil-każ tal-mezz li jkun fihom ċelluli ta' oriġini mill-bniedem jew sustanzi derivati minn dawn iċ-ċelluli, l-informazzjoni dwar l-oriġini ta' dan il-materjal u dwar il-kondizzjonijiet ta' kif iġabar,
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet meħtieġa biex jintifhmu l-karatteristiċi, it-tpingijiet u l-istampi ta' hawn fuq u kif jaħdem il-prodott,
 - ir-rizultati ta' l-analiżi tar-riskji u, fejn xieraq, lista ta' l-*standards* li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, applikata fl-intier tagħha jew f'parti minnha, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jitharsu l-htigiet essenzjali ta' din id-Direttiva jekk l-*standards* li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati fl-intier tagħhom,
 - fil-każ ta' prodotti sterili jew prodotti bi stat speċjali mikrobijoloġiku jew stat ta' ndafa, id-deskrizzjoni tal-proċeduri wżati,
 - ir-rizultati tal-kalkoli tad-disinn u ta' l-ispezzjonijiet imwettqa, eċc.,
 - jekk il-mezz għandu jiġi kombinat ma' mezz ieħor jew mezz oħra biex jademp kif maħsub għalih, għandha tiġi provvduta prova illi jikkonforma mal-htigiet essenzjali meta kien kombinat ma' kull mezz minn dan/dawn li jkollhom il-karatteristiċi speċifiki mill-manifattur,
 - ir-rapporti tat-testijiet,
 - tagħrif adegwat dwar l-evalwazzjoni tal-hidma li juri li l-hidma pretesta mill-manifattur u appoġġjat b'sistema ta' riferenzi tal-kejl (meta tkun disponibbli), b'informazzjoni dwar il-metodi ta' riferenza, il-materjali ta' riferenza, il-valuri magħrufa ta' riferenza, l-eżattezza u l-kejl ta' l-unitajiet użati; dak it-tagħrif għandu joriġina minn studji f'ambjent kliniku jew ieħor xieraq jew jirrizulta minn riferenzi bijo-grafiċi rilevanti,
 - it-tikketti u l-istruzzjonijiet dwar l-użu,
 - ir-rizultati ta' studji dwar l-istabbiltà.

▼B

4. Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri meħtieġa biex jiżgura illi l-proċess tal-manifattura jsegwi l-prinċipji ta' assigurazzjoni tal-kwalità kif xierqa għall-prodotti manifatturati.
 - Is-sistema għandha tindirizza:
 - l-istruttura u r-responsabbiltajiet organizzatorji,
 - il-proċessi tal-manifattura u l-kontroll sistematiku tal-kwalità tal-produzzjoni,
 - il-mezzi biex jommonitorjaw ir-riżultat tal-hidma tas-sistema tal-kwalità.
5. Il-manifattur għandu jdahhal u jaġġorna proċedura sistematika biex jirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezz fil-fażi ta' wara l-produzzjoni u li jimplimenta mezzi xierqa biex japplika kull azzjoni korrettiva meħtieġa, filwaqt li jagħti kont tan-natura u r-riskji fir-rigward tal-prodott. Għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin minnufih kif jitgħarraf bihom:
 - (i) kull malfunzjoni, hsara jew deterjorazzjoni fil-karatteristiċi u/jew fir-riżultat tal-hidma ta' strument, kif ukoll kull nuqqas ta' adegwatezza fit-tikkettjar jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li jistgħu jew setgħu, direttament jew indirettament, iwasslu għall-mewt ta' pazjent, jew ta' l-utent jew ta' persuni oħra jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa tagħhom;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika li jkollha x'taqsam mal-karatteristiċi jew mal-hidma ta' mezz għar-raġunijiet li hemm referenza għalihom fis-subparagrafu (i), li twassal għal sejha lura sistematika ta' l-istess tip mill-manifattur.
6. Għall-mezzi ta' ezami mill-utent stess il-manifattur għandu jiddeposita applikazzjoni għall-eżami tad-disinn għand korp notifikat.
- 6.1. L-applikazzjoni għandha tippermetti li jinftiehem id-disinn ta' l-mezz u għandha tgħin tippermetti li tiġi stmata l-konformità mal-htigiet tad-direttiva li għandhom jiġu stmati.

Din għandha tinkludi:

 - ir-rapporti tat-testijiet inkluż, fejn xierqa, r-riżultati ta' l-istudji mwettqa minn persuni mhux professjonali,
 - tagħrif li juri l-addattabilità ta' l-immaniġġar ta' l-mezz fir-rigward ta' l-ghan maħsub tiegħu għall-eżami mill-utent innifsu,
 - l-informazzjoni li għandha tiġi provduta ma' l-mezz fuq it-tikketta tiegħu u l-istruzzjonijiet dwar l-użu.
- 6.2. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni u, jekk id-disinn jikkonforma mad-disposizzjonijiet relevanti ta' din id-Direttiva, għandu jorog lill applikant ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn. Il-korp notifikat jista' jhejtieg li l-applikazzjoni tiġi kompletata b'iktar testijiet jew prova li tippermetti l-istima tal-konformità mal-htigiet tad-Direttiva li jirrelataw mad-disinn. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih il-konkluzjonijiet ta' l-eżami, il-kondizzjonijiet tal-validità, it-tagħrif meħtieġ għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat u, fejn xieraq, deskrizzjoni ta' l-ghan maħsub għall-prodott.
- 6.3. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn b'kull bidla sinjifikanti magħmula fid-disinn approvat. Il-bidliet għad-disinn approvat għandhom jirċievu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn kull fejn il-bidliet ikunu jstgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali tad-Direttiva jew il-kondizzjonijiet preskritti biex jintuza l-prodott. Din l-approvazzjoni addizzjonali għandha tiegħu l-ghamla ta' supplement maċ-ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn.



ANNEX IV

DIKJARAZZJONI “KE” TA' KONFORMITÀ

(SISTEMA TA' ASSIGURAZZJONI SHIHA TAL-KWALITÀ)

1. Il-manifattur għandu jiżgura li japplika s-sistema tal-kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni ta' l-aħhar tal-mezzi konċernati, kif speċifikat fit-taqsimi 3, hu li huma suġġetti għall-verifika kif preskritt fit-taqsimi 3.3 u għas-sorveljanza kif speċifikat fit-taqsimi 5. B'zieda, il-manifattur għandu isegwi, għall-mezzi koperti bil-Lista A fl-Anness II, il-proċeduri preskritti fit-taqsimi 4 u 6.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità hija proċedura li biha l-manifattur li jwettaq l-obbligi imposti mit-taqsimi 1 jiżgura illi l-mezzi konċernati jharsu d-disposizzjonijiet li japplikaw għalihom ta' din id-Direttiva.

Il-manifattur għandu jwaha il-marka “CE” b'mod konformi ma' l-Artikolu 16 u għandu jfassal dikjarazzjoni tal-konformità li tkopri l-mezzi konċernati.

3. Sistema tal-kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jibgħat applikazzjoni biex tiġi stmata s-sistema tiegħu tal-kwalità għand korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur u kull fond addizzjonali tal-manifattura kopert bis-sistema tal-kwalità,

— informazzjoni adegwata dwar l-mezz jew dwar il-kategorija ta' l-mezz koperti bil-proċedura,

— dikjarazzjoni bil-miktub li l-ebda applikazzjoni bħal dik ma ntbagħtet lil xi korp notifikat iehor għall-istess sistema tal-kwalità li għandha x'taqsam ma' l-istrument,

— id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità,

— impenn mill-manifattur li jwettaq l-obbligi imposti mis-sistema approvata tal-kwalità,

— impenn mill-manifattur li jzomm is-sistema approvata tal-kwalità fi stat adegwat u effikaċi,

— impenn mill-manifattur li jdahhal u jaġġorna proċedura sistematika biex jirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezz fil-fażi ta' wara l-produzzjoni u li jimplimenta mezzi xierqa biex japplika kull azzjoni u notifika korrettivi mehtieġa, li hemm referenza għalihom fit-taqsimi 5 fl-Anness III.

3.2. L-applikazzjoni għas-sistema tal-kwalità għandha tiżgura illi l-mezzi jikkonformaw mad-disposizzjonijiet li japplikaw għalihom ta' din id-Direttiva f'kull stadju, mid-disinn sa' l-ispezzjoni ta' l-aħhar. L-elementi, il-htigiet u d-disposizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema tiegħu tal-kwalità għandha tkun dokumentata f'manjera sistematika u bl-ordni fl-għamla ta' politiki u proċeduri bil-miktub, bħalma huma programmi dwar il-kwalità, pjani dwar il-kwalità, manwali dwar il-kwalità u dokumenti dwar il-kwalità,

Għandha b'mod partikolari tinkludi deskrizzjoni adegwata dwar:

(a) il-għanijiet immedjati ta' kwalità tal-manifattur;

▼B

- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:
- l-istrutturi ta' l-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet ta' l-impjegati amministrattivi u l-awtorità organizzattiva tagħhom fejn għandhom x'jaqsmu l-kwalità tad-disinn u tal-manifattura tal-mezzi,
 - il-metodi ta' l-immonitorjar ta' l-operat effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari il-hila tagħhom li jiksbu l-kwalità mixtieqa fid-disinn u tal-prodott, inklużi l-mezzi tal-kontroll li jonqsu milli jikkonformaw;
- (ċ) il-proċeduri għall-immonitorjar u għall-verifika tad-disinn tal-mezzi u b'mod partikolari:
- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inkluż kull varjant ippjanat,
 - id-dokumentazzjoni kollha li hemm referenza għaliha fl-inċiżi 3 sa 13 tat-taqsim 3 fl-Anness III,
 - fil-każ ta' mezzi għall-eżami mill-utent innifsu, l-informazzjoni li hemm referenza għaliha fit-taqsim 6.1 fl-Anness III,
 - il-metodi ta' teknika wżati sabiex jikkontrollaw u jivverifikaw id-disinn u l-proċessi u l-miżuri sistematiċi li għandhom jiġu wżati meta il-mezzi jkunu qegħdin jiġu ddisinjati;
- (d) l-ispezzjoni u l-metodi ta' teknika dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju tal-manifattura u b'mod partikolari:
- il-proċessi u l-proċeduri li għandhom jiġu wżati, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni,
 - il-proċeduri fejn għandu x'jaqsam ix-xiri,
 - il-proċeduri ta' l-identifikazzjoni tal-prodott imfassla u miżmuma aġġornati minn disinjati, speċifikazzjonijiet jew dokumenti rilevanti oħra f'kull stadju tal-manifattura;
- (e) it-testijiet u l-provi xierqa li għandhom jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, il-frekwenza li bihom isiru, u t-tagħmir użat għat-test; għandu ikun possibbli li l-kalibrizzjoni tiġi traċċjata b'lura.

Il-manifattur għandu jwettaq il-kontrolli u t-testijiet meħtieġa skond l-arti aħħarja tas-sengħa. Il-kontrolli u t-testijiet għandhom ikopru l-proċess tal-manifattura inkluża l-karatterizzazzjoni tal-materjal mhux maħdum u l-mezzi individwali jew kull lott ta' mezzi manifatturati.

Waqt l-ittestjar tal-mezzi koperti bil-Lista A fl-Anness II, il-manifattur għandu jagħti kont ta' l-iktar informazzjoni riċenti disponibbli, b'mod partikolari fir-rigward tal-komplessità bijoloġika u d-disponibbiltà tal-kampjuni li għandhom jiġu ttestjati bil-mezz *in vitro* konċernat.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jivverifika s-sistema tal-kwalità sabiex jistabbilixxi jekk tilhaqx il-htigiet li hemm referenza għalihom fit-taqsim 3.2. Għandu jippresumi illi s-sistemi tal-kwalità li jimplimentaw l-*standards* armonizzati rilevanti jikkonformaw mal-htigiet.

It-tim li jagħmel l-istima għandu ikollu l-esperjenza ta' l-istimi tat-teknoloġija konċernata. Il-proċedura ta' l-istima għandha tinkludi spezzjoni fuq il-fond tal-manifattur u, f'każijiet debitament sostanzjati, fuq il-fond tal-fornituri tal-manifattur u/jew tas-subkuntratturi tiegħu biex jiġu spezzjonati l-proċessi tal-manifattura.

Id-deċiżjoni għandha tiġi nofikata lill-manifattur. Għandu ikun fiha l-konklużjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima raġjonata.

▼B

- 3.4. Il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema tal-kwalità dwar kull pjan għal bidliet sostanzjali fis-sistema tal-kwalità jew il-firxa tal-prodott kopert.

Il-korp notifikat għandu jistma l-bidliet proposti u jivverifika jekk wara dawn il-bidliet is-sistema tal-kwalità tibqax tilhaq il-htigiet li hemm referenza għalihom fit-taqsimi 3.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. Din id-deċiżjoni għandu ikun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima raġjonata.

4. Eżami tad-disinn tal-prodott

- 4.1. Għall-mezzi koperti bl-Anness II, Lista A, b'zieda ma' l-obbligi imposti bit-taqsimi 3, il-manifattur għandu jiddepona applikazzjoni għand il-korp notifikat għal eżami tad-*dossier* tad-disinn li għandu x'jaqsam mal-mezz li jippjana li jimmanifattura u li jidhol fil-kategorija li hemm referenza għaliha fit-taqsimi 3.1.
- 4.2. L-applijazzjoni għandha tiddeskrivi d-disinn, il-manifattura u t-tweqqieg ta' l-mezz in kwistjoni. Għandu jinkludi d-dokumenti mehtieġa biex jiġi stmat jekk il-mezz jikkonformax mal-htigiet ta' din id-Direttiva, li hemm referenza għalihom fit-taqsimi 3.2(c).
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni u, jekk il-mezz jikkonforma mad-disposizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva, għandu jorog lill-applikant ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn. Il-korp notifikat jista' jehtieġ li l-applikazzjoni tiġi kompletata b'iktar testijiet jew provi li jippermettu l-istima tal-konformità mal-htigiet ta' din id-Direttiva. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih il-konkluzjonijiet ta' l-eżami, il-kondizzjonijiet tal-validità, it-tagħrif mehtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat u, fejn xieraq, deskrizzjoni ta' l-għan maħsub tal-prodott.
- 4.4. Il-bidliet għad-disinn approvat għandhom jircievu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali tad-Direttiva jew mal-kondizzjonijiet preskritti biex jintuza l-prodott. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn b'kull bidla bħal dik magħmula fid-disinn approvat. L-approvazzjoni addizzjonali għandha tiehu l-għamla ta' supplement maċ-ċertifikat ta' l-eżami KE għad-disinn.
- 4.5. Il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat mingħajr dewmien jekk ikunx kiseb it-tagħrif dwar il-bidliet lill-patoġenu u lill-markaturi ta' l-infezzjoni li għandha tiġi ttestjati, b'mod partikolari bħala konsegwenza tal-kompleksità u l-varjabbiltà bijoloġiċi. B'konnessjoni ma' dan, il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat jekk kull bidla bħal din x'aktarx li taffettwa t-tweqqieg ta' l-mezz mediku dijanjostiċi *in vitro* konċernat.

5. Sorveljanza

- 5.1. Il-għan tas-sorveljanza huwa li jiżgura illi l-manifattur debitament iwettaq l-obbligi imposti mis-sistema approvata tal-kwalità.
- 5.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex iwettaq l-ispezzjonijiet mehtieġa kollha u jfornih bit-tagħrif rilevanti kollu, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità,

▼B

- it-tagħrif stipulat fil-parti tas-sistema tal-kwalità li għandha x'taqsam mad-disinn, bħalma huma r-risultati ta' l-analiżi, l-kalkolu, t-testijiet, eċċ.,
 - it-tagħrif stipulat fil-parti tas-sistema tal-kwalità li għandha x'taqsam mal-manifattura, bħalma huma r-rapporti ta' l-ispezzjonijiet, it-tagħrif dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki ta' l-impjegati konċernati, eċċ.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq perjodikament spezzjonijiet u stimi xierqa biex jaċċerta li l-manifattur japplika s-sistema approvata tal-kwalità u għandu jforni lill-manifattur b'rapport dwar l-istima.
- 5.4. B'zieda, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux imhabbra lill-manifattur. Fil-hin ta' dawn iż-żjarat, il-korp notifikat jista', fejn mehtieg, iwettaq jew jitlob li jsiru testijiet sabiex jivverifika li s-sistema tal-kwalità tkun qiegħda taħdem kif imiss. Irid jipprovi lill-manifattur b'rapport dwar l-ispezzjoni u, jekk ikun twettaq test, b'rapport tat-test.
- 6. Verifika tal-prodotti manifatturati koperti bl-Anness II, Lista A**
- 6.1. Fil-każ tal-mezzi koperti bl-Anness II, Lista A, il-manifattur għandu jibgħat lill-korp notifikat mingħajr dewmien wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet ir-rapporti rilevanti dwar it-testijiet imwettqa fuq il-mezzi manifatturati jew fuq kull lott ta' mezzi. B'zieda, il-manifattur għandu jagħmel kampjuni tal-mezzi manifatturati jew ta' lottijiet ta' mezzi disponibbli lill-korp notifikat b'mod konformi mal-kondizzjonijiet u l-modalitajiet miftiehma minn qabel.
- 6.2. Il-manifattur jista' jqiegħed il-mezzi fis-suq, għajr jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, imma mhux iktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kull deċiżjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati konsenjati.



ANNEX V

EŻAMI TAT-TIP KE

1. L-eżami tat-tip KE huwa parti mill-proċedura li biha korp notifikat jaċċerta u jiċcertifika illi kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista jhares id-disposizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva.
2. L-applikazzjoni għal eżami tat-tip KE għandha tintbagħat mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu lill-korp nominat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur u l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu jekk l-applikazzjoni tintbagħat mir-rappreżentant,
 - id-dokumentazzjoni deskritta fit-taqsimi 3 biex tistma l-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni in kwistjoni, hawnhekk iżjed 'l quddiem imsejjaħ it-“tip”, mal-htigiet ta' din id-Direttiva. L-applikant għandu jagħmel “tip” disponibbli lill-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra kif meħtieġ,
 - dikjarazzjoni bil-miktub illi ma tkunx intbagħtet l-ebda aplikazzjoni oħra għand korp iehor notifikat għall-istess tip.
3. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti li jkun jiftiehem id-disinn, il-manifattura u u t-tweġtieq ta' l-istrument. Id-dokumentazzjoni għandu ikollha l-punti li ġejjin b'mod partikolari:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inkluż kull varjant ippjanat,
 - id-dokumentazzjoni kollha li hemm referenza għaliha fl-inċiżi 3 sa 13 tat-taqsimi 3 fl-Anness III,
 - fil-każ ta' mezzi ta' eżami mill-utent innifsu, l-informazzjoni li hemm referenza għaliha fit-taqsimi 6.1 fl-Anness III.
4. Il-korp notifikat għandu:
 - 4.1. jeżamina u jistma d-dokumentazzjoni u jivverifika illi t-tip ikun ġie manifatturat b'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati f'konformità mad-disposizzjonijiet applikabbli ta' l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, kif ukoll l-oġġetti mhux ddisinjati fuq il-bażi tad-disposizzjonijiet rilevanti ta' l-istandards msemmija hawn fuq;
 - 4.2. iwettaq jew ikun wettaq l-eżamijiet xierqa u t-testijiet meħtieġa biex jivverifika jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jilhqax il-htigiet essenzjali ta' din id-Direttiva jekk ma jkunux ġew applikati l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5; jekk il-mezz għandu jiġi kombinat ma' apparat/i/mezz/i oħra biex jaħdem kif mahsub għalih, għandha tiġi provvduta prova illi jikkonforma mal-htigiet essenzjali meta jiġi kombinat ma' kull mezz iehor li jkollu l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;
 - 4.3. iwettaq jew jitlob eżamijiet xierqa u t-testijiet meħtieġa biex jivverifika jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ikunux attwalment ġew applikati;
 - 4.4. jaqbel ma' l-applikant dwar il-post fejn l-eżamijiet u l-kontrolli meħtieġa għandhom jitwettqu.
5. Jekk it-tip jikkonforma mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jorogħ lill-applikant ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet ta' l-eżami, il-kondizzjonijiet tal-validità u t-tagħrif meħtieġ għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jitwāhħlu bħala anness maċ-ċertifikat u kopja għandha tinzamm mill-korp notifikat.

▼B

6. Il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat mingħajr dewmien jekk ikunx kiseb it-tagħrif dwar il-bidliet lill-patoġenu u lill-markaturi ta' l-infezzjoni li għandha tiġi ttestjati, b'mod partikolari bhala konsegwenza tal-komplessità u l-varjabbiltà bijoloġiċi. B'konnessjoni ma' dan, il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat jekk kull bidla bhal dik x'aktarx li taffettwa t-twertieq ta' l-mezz *in vitro* konċernat.
- 6.1. Il-bidliet għall-mezz approvat għandhom jirċievu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali tad-Direttiva jew mal-kondizzjonijiet preskritti biex jintuza l-istrument. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE b'kull bidla bhal dik magħmula lill-mezz approvat. Din l-approvazzjoni għanda għandha tiegħu l-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat ta' l-ewwel ta' l-eżami tat-tip KE.
7. **Disposizzjonijiet amministrattivi**

Korpi notifikati oħra jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew is-supplimenti tagħhom. L-annessi maċ-ċertifikati għandhom ikunu disponibbli lill-korpi notifikati l-oħra fuq applikazzjoni raġjonata, wara li l-manifattur ikun ġie mgħarraf.



ANNEX VI

VERIFIKA KE

1. Il-verifika KE hija proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jiżgura u jiddikjara illi l-prodotti li jkunu ġew suġġetti għall-proċedura dikjarata fit-taqsimha 4 jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jilhqgħu l-htigiet li japplikaw għalihom ta' din id-Direttiva.
- 2.1. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżgura illi l-proċess tal-manifattura jipproduċi prodotti li jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mal-htigiet li japplikaw għalihom tad-Direttiva. Qabel il-bidu tal-manifattura, il-manifattur għandu jhejji dokumenti li jiddefinixxu l-proċess tal-manifattura, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni u l-addattabilità tal-matejali tal-bidu, fejn meħtieġ, u li jiddefinixxu l-proċeduri meħtieġa tat-testijiet skond l-istat tas-sengħa. Id-disposizzjonijiet kollha ta' rutina, stabbiliti minn qabel, għandhom jiġu implimentati sabiex jiżguraw produzzjoni omoġenja u l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt ta' ċertifikat ta' eżami tat-tip KE u mal-htigiet li japplikaw għalihom ta' din id-Direttiva.
- 2.2. Sal-limitu li għal ċerti aspetti l-ittestjar finali skond it-taqsimha 6.3 ma jkunux xierqa, għandhom jiġu stabbiliti testijiet adegwati ta' proċessar, monitorjar u metodi ta' kontroll mill-manifattur bl-approvazzjoni tal-korp notifikat. Id-disposizzjonijiet ta' l-Anness IV, taqsimha 5, għandhom japplikaw kif jixraq fejn għandhom x'jaqsmu l-proċeduri approvati msemmija hawn fuq.
3. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jdahħal u jaġġorna proċedura sistematika biex jirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi ta' wara l-produzzjoni u li jimplimenta mezzi xierqa biex japplika kull azzjoni u notifika korrettivi meħtieġa, li hemm referenza għalihom fl-Anness III, taqsimha 5.
4. Il-korp notifikat għandu iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa filwaqt li jagħti kont tat-taqsimha 2.2 sabiex jivverifika l-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva jew billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat fit-taqsimha 5 jew billi jeżamina u jittestja l-prodotti fuq bażi statistiku kif speċifikat fit-taqsimha 6, skond kif jiddeciedi l-manifattur. Meta jkun qiegħed iwettaq il-verifika statistika skond it-taqsimha 6, il-korp notifikat għandu jiddeciedi meta għandu japplika l-proċeduri statistiċi ta' spezzjoni lott b'lott jew l-ispezzjoni ta' lot għalih wahdu. Din id-deċiżjoni għandha tittiehed f'konsultazzjoni mal-manifattur.

Sal-limitu li t-twettieq ta' l-eżamijiet u t-testijiet fuq bażi statistiku ma jkunx addattat, l-eżamijiet u t-testijiet jistgħu jitwettqu fuq il-bażi ta' għażla kif tiġi tiġi b'dan illi din il-proċedura mgħaqqda mal-miżuri meħuda skond it-taqsimha 2.2. tiżgura livell ekwivalwenti ta' konformità.

5. **Verifika permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott**
 - 5.1. Kull prodott jiġi eżaminat individwalment u bit-testijiet adattati definiti għall-*istandard/s* rilevanti msemmi/jin fl-Artikolu 5 jew għandhom jitwettqu testijiet ekwivalenti sabiex tiġi verifikata l-konformità mat-tip KE deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip u mal-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.
 - 5.2. Il-korp notifikat għandu jwahħal, jew jordna li jitwahħal, in-numru tiegħu ta' identifikazzjoni fuq kull prodott approvat u għandu jfassal ċertifikat bil-miktub tal-konformità li jkollu x'jaqsam mat-testijiet imwettqa.

▼B**6. Verifika statistika**

- 6.1. Il-manifattur għandu jippreżenta l-prodotti manifatturati fl-għamla ta' lottijiet omoġenji.
- 6.2. Kampjun wieħed jew iktar meħuda kif jiġi jiġi, kif meħtieġ, jittieħdu minn kull lott. Il-prodotti kollha li jagħmlu l-kampjun jiġu eżaminati u t-testijiet xierqa definiti fl-*istandard/s* rilevanti msemmi/jin fl-Artikolu 5 jew għandhom jitwettqu testijiet ekwivalenti sabiex tiġi verifikata, fejn xieraq, il-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mal-htigijiet li japplikaw għalihom tad-Direttiva sabiex jiġi stabbilit jekk il-lott għandux jiġi aċċettat jew rifjutat.
- 6.3. Il-kontroll statistiku tal-prodotti jkun imsejjes fuq l-attributi u/jew il-varjabbli, li jinvolvu skemi ta' kampjunar b'karattistiċi operattivi li jiżguraw livell għoli ta' sigurezza u ta' ħidma skond it-tenika l-izjed avanzata. L-iskema tal-kampjunar għandha tiġi stabbilita mill-*istandards* armonizzati previsti fl-Artikolu 5, billi jinghata kont tan-natura speċifika tal-kategoriji tal-prodott in kwistjoni.
- 6.4. Jekk il-lott jiġi aċċettat, il-korp notifikat iwahhal, jew ikun wahhal, in-numru tiegħu ta' identifikazzjoni fuq kull prodott approvat u jfassal ċertifikat bil-miktub tal-konformità li jkollu x'jaqsam mat-testijiet imwettqa. Il-prodotti kollha fil-lott jistgħu jitqiegħdu fis-suq għajr dawk l-uħud fil-kampjun li jonqsu milli jikkonformaw.

Jekk il-lott jiġi rifjutat il-korp notifikat kompetenti għandu jiehdu l-mizuri xierqa biex ma jhallix li l-lott jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' rifjut spiss ta' lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika.

Il-manifattur jista, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' l-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess tal-manifattura.



ANNEX VII

DIKJARAZZJONI “KE” TA' KONFORMITÀ

(ASSIGURAZZJONI TA' PRODUZZJONI TA' KWALITÀ)

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-mezzi konċernati u jwettaq l-ispezzjoni ta' l-aħħar, kif speċifikat fit-taqsim 3, u huwa soġġett għas-sorveljanza li hemm referenza għaliha fit-taqsim 4.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità hija parti mill-proċedura li biha l-manifattur li jwettaq l-obbligi imposti mit-taqsim 1 jiżgura u jiddikara illi l-prodotti konċernati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jharsu d-disposizzjonijiet li japplikaw għalihom ta' din id-Direttiva.

Il-manifattur għandu jwaha il-marka “CE” b'mod konformi ma' l-Artikolu 16 u jfassal dikjarazzjoni tal-konformità li tkopri il-mezzi konċernati.

3. Sistema tal-kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jiddeposita applikazzjoni biex tiġi stmata s-sistema tiegħu tal-kwalità għand korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- id-dokumenti u l-impenji kollha li hemm referenza għalihom fl-Anness IV, taqsim 3.1 u
- id-dokumentazzjoni teknika dwar it-tipi approvati u kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE.

- 3.2. L-applikazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tiżgura illi il-mezzi jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE.

L-elementi, il-htigiet u d-disposizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema tiegħu tal-kwalità għandha tkun dokumentata b'mod sistematiku u bl-ordni fl-għamla ta' dikjarazzjonijiet u proċeduri bil-miktub tal-politika. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tippermetti l-interpretazzjoni uniformi tal-politika u tal-proċeduri tal-kwalità bħalma huma programmi dwar il-kwalità, pjanti, manwali u dokumenti.

Għandha b'mod partikolari tinkludi deskrizzjoni adegwata dwar:

(a) il-għanijiet immedjati ta' kwalità tal-manifattur;

(b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:

- l-istrutturi ta' l-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet ta' l-impjegati amministrattivi u l-awtorità organizzattiva tagħhom fejn għandha x'taqsam il-kwalità tal-manifattura tal-mezzi,
- il-metodi ta' l-immonitorjar ta' l-operat effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari il-kapaċità tagħha li tikseb il-kwalità mixtieqa fil-prodott, inkluż il-kontroll tal-mezzi li jonqsu milli jikkonformaw;

(c) l-ispezzjoni u l-metodi ta' teknika dwar l-asigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju tal-manifattura u b'mod partikolari:

- il-proċessi u l-proċeduri li għandhom jiġu wżati, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni,
- il-proċeduri fejn għandu x'jaqsam ix-xiri,

▼B

— il-proċeduri ta' l-identifikazzjoni tal-prodott imfassla u miżmuma aġġornati minn disinji, speċifikazzjonijiet jew dokumenti rilevanti oħra f'kull stadju tal-manifattura;

(d) l-eżamijiet u l-provi xierqa li għandhom jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, il-frekwenza li fiha għandhom jsiru, u t-tagħmir uzat għall-eżami; għandu ikun possibbli li l-kalibrazzjoni tiġi traċċjata b'lura.

3.3. Il-korp notifikat għandu jivverifika s-sistema tal-kwalità sabiex jistabbilixxi jekk tilhaqx il-htigiet li hemm referenza għalihom fit-taqsimha 3.2. Għandu jippresumi illi s-sistemi tal-kwalità li jimplementaw l-*standards* armonizzati rilevanti jikkonformaw ma' dawn il-htigiet.

It-tim li jaġmel l-istima għandu jkollu l-esperjenza minn qabel ta' l-istimi tat-teknoloġija konċernata. Il-proċedura ta' l-istima għandha tinkludi spezzjoni fuq il-fond tal-manifattur u, f'każijiet debitament sostanzjati, fuq il-fond tal-fornituri tal-manifattur u/jew tas-subkuntratturi tiegħu biex jiġu spezzjonati l-proċessi tal-manifattura.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. Għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima raġjonata.

3.4. Il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema tal-kwalità dwar kull pjan għal bidliet sostanzjali fis-sistema tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jistma l-bidliet proposti u jivverifika jekk wara dawn il-bidliet is-sistema tal-kwalità tibqax tilhaq il-htigiet li hemm referenza għalihom fit-taqsimha 3.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. Din id-deċiżjoni għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima raġjonata.

4. **Sorveljanza**

Għandhom japplikaw id-disposizzjonijiet ta' l-Anness IV, taqsimha 5.

5. **Verifika tal-prodotti manifatturati koperti fl-Anness II, Lista A**

5.1. Fil-każ tal-mezzi koperti bl-Anness II, Lista A, il-manifattur għandu jibgħat lill-korp notifikat mingħajr dewmien wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet ir-rapporti rilevanti dwar it-testijiet imwettqa fuq il-mezzi manifatturati jew fuq kull lott ta' mezzi. B'zieda, il-manifattur għandu jaġmel kampjuni tal-mezzi manifatturati jew ta' lottijiet ta' mezzi disponibbli lill-korp notifikat b'mod konformi mal-kondizzjonijiet u l-modalitajiet miftiehma minn qabel.

5.2. Il-manifattur jista' jqiġghed il-mezzi fis-suq, għajr jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' zmien miftiehem, imma mhux iktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kull deċiżjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati konsenjati.



ANNEX VIII

**DIKJARAZZJONI U L-PROCĊEDURI LI JIRRIGWARDAW MEZZI
GHALL-EVALWAZZJONI TAL-HIDMA**

1. Dwar il-mezzi għall-evalwazzjoni tal-hidma il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jifassal d-dikjarazzjoni li jkun fiha l-informazzjoni stipulata fit-taqsimha 2 u jiżgura illi jitharsu d-disposizzjonijiet relattivi f'din id-Direttiva.
2. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha t-tagħrif li ġej:
 - tagħrif li jidentifika l-mezz in kwistjoni,
 - pjan ta' evalwazzjoni li jiddikjara b'mod partikolari l-għan, ir-raġunijiet xjentifiċi, tekniċi jew mediċi, l-iskop ta' l-evalwazzjoni u n-numru ta' mezzi konċernati,
 - il-lista tal-laboratorji jew ta' l-istituzzjonijiet l-oħra li jieħdu sehem fl-istudju dwar l-evalwazzjoni,
 - id-data tal-bidu u t-tul taż-żmien skedat għall-evalwazzjonijiet u, fil-każ ta' mezz għall-użu mill-utent innifsu, il-lokazzjoni u n-numru ta' persuni mhux professjonali involuti,
 - dikjarazzjoni illi l-mezz in kwistjoni jikkonforma mal-htigiet tad-Direttiva, barra mill-aspetti koperti bl-evalwazzjoni u barra minn dawk speċifikament elenkati fid-dikjarazzjoni, u li tkun ittiehdet kull prekawzjoni biex tippoteġi s-saħħa u s-sigurezza tal-pazjent, ta' l-utenti u tal-persuni l-oħra.
3. Il-manifattur għandu ukoll jimpenja ruħu li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali d-dokumentazzjoni li tippermetti l-ftehim tad-disinn, tal-manifattura u tal-hidma tal-prodott, inkluż il-hidma mistennija, biex jippermettu stima tal-konformità mal-htigiet ta' din id-Direttiva. Din id-dokumentazzjoni għandha tinżamm għal perjodu ta' żmien ta' mill-inqas ħames snin wara t-tmiem ta' l-evalwazzjoni dwar il-hidma.

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa għall-proċess tal-manifattura biex jiżgura illi l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu.
4. Id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 10(1), (3) u (5) għandhom japplikaw għall-mezzi maħsuba għall-evalwazzjoni tal-hidma.



ANNEX IX

KRITERJI GHALL-HATRA TAL-KORPI NOTIFIKATI

1. Il-korp nominat, id-direttur tiegħu u l-impjegati ta' l-istima u tal-verifika ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, min jinstalla l-mezzi u l-utent tagħhom li huma jispjezzjonaw, u l-anqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi wiehed minn dawn il-persuni. Ma jistgħux ikunu direttament involuti fid-disinn, il-bini, il-bejgħ fis-suq jew il-manutenzjoni tal-mezzi, u lanqas ma jirrapreżentaw lill-partijiet imhaddhla f'dawn l-attivitajiet. Dan bl-ebda mod ma jipprekludi l-possibbiltà ta' bdil ta' tagħrif tekniku bejn il-manifattur u l-korp.
2. Il-korp notifikat u l-impjegati tiegħu għandhom jwettqu l-operati ta' stima u ta' verifika bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u ta' kompetenza teknika fil-qasam ta' mezzi mediċi u għandhom jkunu hielsa mill-personejiet kollha u mit-taġġir kollu, b'mod partikolari daw finanzjarju, li jistgħu jinfluwenzaw il-gudizzju tagħhom jew tar-riżultati ta' l-ispezzjoni, speċjalment minn persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati tal-verifika.

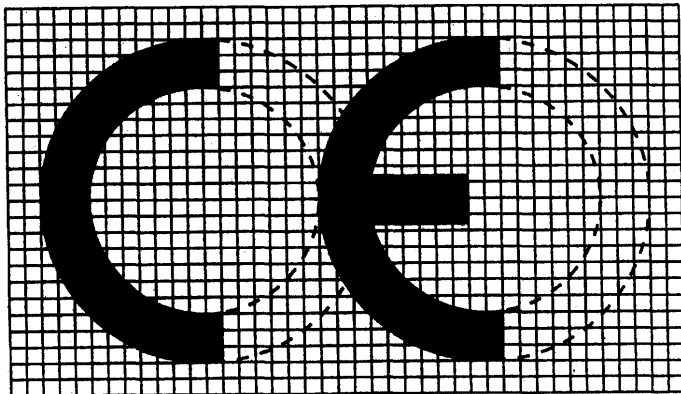
Jekk il-korp notifikat jissubkuntratta xogħolijiet speċifiċi li jkollhom konnessjoni mat-twaqqif u l-verifika tal-fatti, għandu l-ewwel jiżgura illi s-subkuntrattur ihares id-disposizzjoni tad-Direttiva. Il-korp notifikat għandu jżomm għad-disposizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali d-dokumenti rilevanti li jistmaw il-kwalifiki tas-subkuntrattur u x-xogħol imwettaq mis-subkuntratturi skond din id-Direttiva.
3. Il-korp notifikat għandu jkun kapaċi jwettaq ix-xogħol kollu assenjat lil daw il-korpi b'wiehed mill-Annessi III sa VII u li għalihom ikun ġie notifikat, sewwa jekk dak ix-xogħol jitwettaq mill-korp innifsu u sewwa jekk fuq ir-responsabbiltà tiegħu. Għandu, b'mod partikolari, ikollu l-impjegati meħtieġa u jippossjedi l-faċilitajiet meħtieġa biex iwettaq kif jixra q ix-xogħol tekniku u amministrattiv involut fl-istima u fil-verifika. Dan jinkludi d-disponibbiltà ta' impjegati xjentifiċi biżżejjed ġewwa l-organizzazzjoni li jkollhom l-esperjenza u l-għerf adegwati meħtieġa biex jistmaw l-funzjonalità bijoloġika u medika u t-tweġġieq tal-mezzi li dwarhom ikun ġie notifikat, li jkollhom x'jaqsmu mal-htigiet ta' din id-Direttiva u, b'mod partikolari, il-htigiet fl-Anness I. Il-korp notifikat għandu wkoll ikollu aċċess għat-tagħmir meħtieġ għall-verifika mitluba minnu.
4. L-impjegati ta' l-ispezzjoni għandu jkollhom:
 - taħriġ vokazzjonali sod li jkopri l-operati kollha ta' stima u ta' verifika li għalihom il-korp ikun ġie nominat,
 - għerf sodisfaċenti dwar ir-regoli ta' l-ispezzjonijiet li jwettqu u esperjeza adegwata ta' dawn l-ispezzjonijiet,
 - il-hila li jfasslu ċ-ċertifikati, d-dokumenti u r-rapporti meħtieġa biex jagħtu xhieda li l-ispezzjonijiet ikunu ġew imwettqa.
5. Għandha tkun garantita l-imparzjalità ta' l-impjegati ta' l-ispezzjoni. Ir-rimunerazzjoni tagħhom ma għandhiex tiddependi min-numru ta' spezzjonijiet imwettqa, u lanqas mir-riżultati ta' l-ispezzjonijiet.
6. Il-korp għandu jkollu assigurazzjoni ta' responsabbiltà ċivili, għajr jekk ir-responsabbiltà tingarr mill-Istat skond il-leġislazzjoni domestika jew jekk l-Istat Membru nnifsu jwettaq l-ispezzjonijiet.
7. L-impjegati tal-korp ta' l-ispezzjoni huwa marbut li josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tat-tagħrif kollu miksub waqt id-dmirijiet tagħhom (għajr *vis-à-vis* l-awtoritajiet amministrattivi kompetenti ta' l-Istat li fih jitwettqu l-attivitajiet tagħhom) skond din id-Direttiva jew kull disposizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett.

▼B

ANNEX X

IL-MARKA “CE” TAL-KONFORMITÀ

Il-marka tal-*CE* ta' konformità għandha tikkonsisti fl-inizjali “*CE*” li tiegħu l-ghamla li ġejja:



- Jekk il-marka tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati,
- il-komponenti varji tal-marka “*CE*” għandhom sostanzjalment ikollhom l-istess dimensjoni vertikali, li ma tistax tkun inqas minn 5 mm. Id-dimensjoni minima tista' tiġi skartata għal mezz fuq skala żgħira.