A.L. 66 ta' l-2001

ATT TA' L-2001 DWAR IS-SIGUREZZA TAL-PRODOTTI (ATT NRU. V TA' L-2001)

Regolamenti ta' l-2001 dwar Tagħmir Mediku Attiv li jista' jkun Impjantat

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija lilu bl-artikoli 38 sa 40 ta' l-Att ta' l-2001 dwar is-Sigurezza tal-Prodotti, il-Ministru għas-Servizzi Ekonomiċi, fuq il-parir ta' l-Awtorità Maltija dwar l-i*Standards*, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Isem u dħul fis-seħħ.

1.1 It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2001 dwar Tagħmir Mediku Attiv li jista' jkun Impjantat.

1.2 Dawn ir-regolamenti jidħlu fis-seħħ fl-1 ta' April, 2001, liema data tkun notifikata mill-Awtorità fil-Gazzetta.

1.2.1 Iżda l-ħtieġa ta' regolament 6 ta' dawn ir-regolamenti u l-marka CE ma jkunux obbligatorji qabel l-1 ta' Ottubru, 2001 fir-rigward ta':

1.2.1.1 ħażniet ta' tagħmir mediku attiv li jistgħu jkunu impjantati li jkunu diġà nħarġu fis-suq qabel l-1 ta' April, 2001;

1.2.1.2 tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat ordnat qabel l-1 ta' April, 2001 u impurtat f'Malta sat-30 ta' Settembru, 2001.

1.2.2. Il-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti m'għandhomx japplikaw għal kuntratti magħmulin qabel l-1 ta' April, 2001, li jkunu jkopru l-provvista ta' tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat lill-Gvern ta' Malta tul il-perjodu li jasal sa u jinkludi l-31 ta' Diċembru, 2002, kif ukoll dawk il-kuntratti li kienu ġew terminati qabel l-1 ta' April, 2001 jew li, qabel l-1 ta' April, 2001 kienu ġew terminati jew xolti bi ftehim jew b'sentenza tal-qorti li saret *res judicata*, jew bl-operat tal-liġi; fir-rigward ta' dawk il-kuntratti għandha tibqa' tapplika, safejn ikun meħtieġ, il-liġi applikabbli dak iż-żmien, inkluż iż-żmien ta' meta ġew terminati, mtemma jew xolti.

Skop.

2.1 Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw għat-tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat.

Tifsiriet.

3.1 Għall-iskopijiet ta' dawn ir-regolamenti, għandhom japplikaw dawn it-tifsiriet:

3.1.1 "tagħmir mediku" tfisser kull strument, apparat, tagħmir, materjal jew oġġett ieħor, kemm jekk użati waħedhom kemm f'għaqda ma' oġġetti oħra, flimkien ma' kull xorta ta' aċċessorji jew *software* biex ikunu jistgħu jiffunzjonaw sew, maħsubin mill-manifattur biex jintużaw għall-bnedmin:

- fid-dijanjosi, prevenzjoni, sorveljar, kura jew taffija ta' mard jew korriment,

- fl-investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni ta' l-anatomija jew ta' xi proċess fiżjoloġiku,

- fil-kontroll tal-konċepiment,

u li ma jasalx biex iwettaq l-azzjoni prinċipali maħsuba b'mezzi farmakoloġiċi, kimiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi, imma li jista' jkun megħjun fil-funzjoni tiegħu minn mezzi ta' dik ix-xorta;

3.1.2 "tagħmir mediku attiv" tfisser kull tagħmir mediku li biex jiffunzjona jiddependi minn għajn ta' enerġija elettrika jew xi għajn ta' potenza barra minn dik iġġenerata direttament mill-ġisem uman jew mill-gravità;

3.1.3 "tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat" tfisser kull tagħmir mediku attiv li hu maħsub biex jiddaħħal kollu jew biċċa minnu, b'mod kirurġiku jew mediku, fil-ġisem uman jew b'intervent mediku ġo xi fetħa naturali, u li jkun maħsub biex jibqa' hemm ġew wara dik il-proċedura;

3.1.4 "tagħmir maħdum apposta" tfisser kull tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat speċifikament maħdum skond ir-riċetta miktuba ta' speċjalista mediku li tagħti, fuq responsabbiltà tiegħu, karatteristiċi ta' disinn speċifiċi u tkun maħsuba biex tintuża biss għal pazjent wieħed li jiġi msemmi;

3.1.5 "tagħmir maħsub għal investigazzjoni klinika" tfisser kull tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat, maħsub biex jintuża minn tabib speċjalista meta jkun qed jagħmel investigazzjonijiet f'ambjent kliniku adattat għall-bniedem;

3.1.6 "skop maħsub" tfisser l-użu li tagħmir mediku hu maħsub għalih u li hu adattat għalih skond id-*data* mogħtija mill-manifattur fl-istruzzjonijiet;

3.1.7 "dħul fl-użu" tfisser meta tagħmir isir disponibbli għall-professjoni medika sabiex jibda jiġi impjantat;

3.1.8 "tqegħid fis-suq" tfisser meta xi tagħmir ikun disponibbli għall-ewwel darba biex ikun jista' jinbiegħ jew jingħata b'xejn, barra minn xi tagħmir maħsub għal investigazzjoni klinika, bi skop ta' distribuzzjoni u/jew użu fis-suq lokali, kemm jekk dan ikun ġdid kemm jekk irranġat għalkollox mill-ġdid;

3.1.9 "manifattur" tfisser il-persuna naturali jew legali responsabbli għad-disinn, manifattura, ippakkjar u twaħħil ta' tikketti ma' tagħmir qabel ma dan jitqiegħed fis-suq f'isimha, kemm jekk dawk l-operazzjonijiet isiru minn dik il-persuna nnifisha kemm jekk minn terza persuna f'isimha;

3.1.9.1 L-obbligi ta' dawn ir-regolamenti li jorbtu lill-manifatturi japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li timmonta, tippakkja, tipproċessa, tirranġa għalkollox mill-ġdid u/jew twaħħal it-tikketti ma' prodott lest wieħed jew iktar u/jew li tassenjalhom l-iskop maħsub għalihom bħala tagħmir biex hekk ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq f'isem il-persuna nnifisha;

3.1.9.2 Dan is-subregolament ma japplikax għall-persuna li, filwaqt li ma tkunx manifattur skond it-tifsira fl-ewwel subparagrafu, timmonta jew tadatta tagħmir li jkun diġà fis-suq għall-iskop maħsub tiegħu għal xi pazjent individwali;

3.1.10 "korp approvat" tfisser korp approvat biex jagħmel eżami tat-tip CE kif imniżżel fid-Direttiva. L-ismijiet ta' korpi approvati ta' dik ix-xorta jiġu ppublikati fl-*Official Journal of the European Communities;*

3.1.11 "id-Direttiva" tfisser Direttiva tal-Kunsill 90/385/EEC[1] kif emendata b'Direttiva tal-Kunsill 93/68/EEC[2] u Direttiva tal-Kunsill 93/42/EC[3] dwar it-tiqrib tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat;

3.1.12 "*Standard* Armonizzat" tfisser speċifikazzjoni teknika adottata mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) jew mill-Kumitat Ewropew għal Standardizzazzjoni

[1]OJ No. L189, 20-07-90, P17
[2]OJ No. L220, 30-08-93, P1
[3]OJ No. L169, 12-07-93, P11

Elettroteknika (CENELEC) jew mill-Istitut Ewropew għal *Standards* ta' Telekomunikazzjoni (ETSI), bis-saħħa ta' inkarigu mill-Kummissjoni Ewropea skond id-Direttiva 98/34/EC[4] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi proċedura għall-provvediment ta' informazzjoni fil-qasam ta' *standards* u regolamenti tekniċi kif emendata b'Direttiva 98/48/EC[5] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;

3.1.13 "*Standard* Nazzjonali li jittrasponi *Standard* Armonizzat" tfisser *Standard* maħruġ minn wieħed mill-membri tal-CEN/CENELEC/ETSI li hu ddikjarat u annotat bħala teknikament ekwivalenti għal *Standard* Armonizzat oriġinarjament maħruġ minn-CEN/CENELEC/ETSI;

3.1.14 "OJ" tfisser *Official Journal of the European Communities;*

3.1.15 "Komunità" tfisser il-Komunità Ewropea;

3.1.16 "Marka CE" tfisser marka kif murija fi Skeda 4 li tinsab ma' dawn ir-regolamenti;

3.1.17 "rappreżentant awtorizzat lokali" tfisser kull persuna, jew organizzazzjoni, stabbilita f'Malta li tkun inħatret mill-manifattur biex taġħmilha minfloku fil-qadi ta' ċerti ħidmiet meħtieġa b'dawn ir-regolamenti;

3.1.18 "persuna responsabbli" f'dak li għandu x'jaqsam taġħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat tfisser:

(a) il-manifattur tiegħu;

(b) ir-rappreżentant awtorizzat lokali tal-manifattur; jew

(ċ) meta l-manifattur ma jkunx stabbilit f'Malta u ma jkunx ħatar rappreżentant awtorizzat lokali, il-persuna li tqiegħed fis-suq dak it-taġħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat.

Applikabilità.

4.1 Il-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti japplikaw għat-taġħmir mediku attiv kollu li jista' jkun impjantat kif ukoll dak manifatturat għas-suq lokali.

[4]OJ No. L204,21-07-98, P37
[5]OJ No. L217,05-08-98, P18

4.1.1 Hadd ma jista' jimmanifattura, jimporta, jqiegħed fis-suq jew idaħħal fis-servizz xi tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat li ma jikkonformax mal-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti.

4.2 Bla ħsara għar-regolament 4.3 hawn aktar 'l isfel, il-provvedimenti ta' dan l-Ordni m'għandhomx japplikaw għal tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat maħsub esklużivament għall-esportazzjoni.

4.3 Bla ħsara għar-regolament 9 hawn aktar 'l isfel, regolament 4.2 hawn aktar qabel m'għandux japplika jekk il-marka CE jew xi skrizzjoni li tista' titħawwad magħha titwaħħal ma' xi tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat.

5.1 Għandhom jittieħdu l-passi kollha meħtieġa biex ikun żgurat li t-tagħmir imsemmi fir-regolamenti 3.1.3 u 3.1.4 ta' dawn ir-regolamenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u jibda jintuża biss jekk ma jipperikolax is-sigurtà u s-saħħa tal-pazjenti, ta' min jużah u, meta jkun japplika, ta' persuni oħra meta jkun impjantat kif għandu jkun u wżat skond l-iskopijiet maħsubin għalih. Konformità.

5.2 It-tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat li hemm referenza għalih fir-regolamenti 3.1.3, 3.1.4 u 3.1.5 ta' dawn ir-regolamenti, minn issa 'l quddiem imsejjaħ "tagħmir", għandu jaqbel mal-ħtiġiet essenzjali mniżżlin fi Skeda 1, li għandhom japplikaw għalih, filwaqt li jitqies x'inhu l-iskop maħsub tat-tagħmir involut.

5.3 M'għandux jiġi mfixkel it-tqegħid fis-suq jew id-dħul fl-użu ta' tagħmir li jikkonforma mal-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti u li jkollu l-marka CE kif hemm fir-regolament 9, li juru li kien is-soġġett ta' evalwazzjoni tal-konformità tiegħu skond ir-regolament 8 ta' dawn ir-regolamenti.

5.4 M'għandu jiġi ostakolat b'ebda mod:

- tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi li jingħaddu lil tobba speċjalisti għal dak l-iskop jekk ikun jissodisfa l-kondizzjonijiet imniżżlin fir-regolament 8.5 u 8.11u fi Skeda 2 ta' dan l-Ordni,

- tagħmir maħdum apposta li jitqiegħed fis-suq u jibda jintuża jekk jissodisfa l-kondizzjonijiet stipulati fi Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti u jkun akkompanjat mid-dikjarazzjoni msemmija fl-istess Skeda.

5.4.1 Dan it-tagħmir m'għandux ikollu l-marka CE.

5.5 M'għandux jinżamm il-wiri ta' tagħmir li ma jikkonformax ma' dawn ir-regolamenti f'fieri kummerċjali, esibizzjonijiet, dimostrazzjonijiet, eċċ., sakemm ikun hemm sinjal li jidher sew li juri ċar li dak it-tagħmir ma jkunx jikkonforma u ma jkunx jista' jintuża qabel ma jkun inġieb konformi mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat lokali tiegħu.

5.6 Meta tagħmir jibda jintuża, l-informazzjoni deskritta f'Taqsimiet 13, 14 u 15 ta' Skeda I li tinsab ma' dawn ir-regolamenti jeħtieġ li jkunu, għallinqas, bil-Malti u/jew bl-Ingliż.

Marka CE u ċertifikati ta' konformità.

6.1 Qbil mal-ħtiġiet essenzjali msemmija fir-regolament 5.2 ta' dawn ir-regolamenti għandu jkun preżunt fir-rigward ta' tagħmir li jkun konformi ma' *standards* nazzjonali rilevanti adottati skond *standards* armonizzati li r-referenzi tagħhom kienu ppubblikati fl-*Official Journal of the European Communities*.

6.2 Meta t-tagħmir jkun soġġett għal Direttivi oħra dwar aspetti oħra li wkoll jitolbu t-twaħħil tal-marka CE, din għandha turi li t-tagħmir jkun ukoll preżunt li jikkonforma mal-provvedimenti tad-Direttivi l-oħra.

6.2.1. Madankollu, meta xi waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, tul xi perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arranġamenti japplikaw, il-marka CE għandha turi konformità mal-provvedimenti biss ta' dawk id-Direttivi applikati mill-manifattur. F'dan il-każ, partikolaritajiet tad-Direttivi applikati, kif pubblikati fl-*Official Journal of the European Communities*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, avviżi jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw dak it-tagħmir; dawk id-dokumenti, avviżi jew struzzjonijiet għandhom ikunu aċċessibbli bla ma jkun hemm ħtieġa li jkun distrutt l-ippakkjar li jżomm it-tagħmir sterilizzat.

Irtirar u projbizzjoni mis-suq.

7.1 Meta jirriżulta li t-tagħmir imsemmi f'regolamenti 3.1.3 u 3.1.4 ta' dawn ir-regolamenti, wara li jibda jintuża kif għandu jkun u skond l-iskop maħsub għalih, jista' jipperikola s-saħħa u/jew is-sigurtà tal-pazjenti, ta' dawk li jużawh jew, fejn ikun japplika, ta' persuni oħra, għandhom jittieħdu l-miżuri kollha mid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur biex dak it-tagħmir ikun irtirat mis-suq jew it-tqegħid fis-suq u l-użu tiegħu jkunu pprojbiti jew ristretti.

7.2 Meta tagħmir li ma jkunx konformi jġib il-marka CE, id-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur għandu jieħu l-azzjoni meħtieġa u flokha kontra kull min ikun waħħal il-marka.

7.3 Id-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jiżgura li, informazzjoni li titwassallu dwar l-inċidenti msemmija hawn aktar 'l isfel, li jkunu jinvolvu xi tagħmir, tiġi reġistrata u evalwata b'mod ċentralizzat:

(a) kull deterjorament fil-karatteristiċi u t-thaddim ta' tagħmir, kif ukoll kull ineżattezza fil-volantin ta' struzzjoni, li jistgħu jwasslu jew setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew biex saħħtu tmur iżjed lura;

(b) kull raġuni teknika jew medika li minħabba fiha tagħmir ikun ġie rtirat mis-suq mill-manifattur.

7.4 Kull deċiżjoni meħuda mid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur bis-saħħa ta' dawn ir-regolamenti biex jiġi mċaħħad jew ikun ristrett it-tqegħid fis-suq u/jew id-dħul fl-użu ta' tagħmir għandu jkun fiha l-motivi eżatti li fuqhom tkun ibbażata.

7.4.1 Dik id-deċiżjoni għandha tkun avżata bla dewmien lill-parti involuta, li għandha fl-istess ħin tkun mgħarrfa bir-rimedji li jkollha taħt il-liġi tal-pajjiż u t-termini ta' żmien li japplikaw għal dawn ir-rimedji.

7.4.2 Fil-każ ta' deċiżjoni kif imsemmi fir-regolamenti 7.4 u 7.4.1 ta' dawn ir-regolamenti, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat lokali tiegħu għandu jkollhom opportunità li jippreżentaw il-fehma tagħhom minn qabel, sakemm konsultazzjoni bħal dik ma tkunx tista' ssir minħabba fl-urġenza ta' dak li jkollu jsir.

7.5 Bla ħsara għall-provvedimenti u pratki nazzjonali eżistenti dwar sigrieti mediċi, id-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur għandu jiżgura li l-partijiet kollha mdaħħlin fl-applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti jkunu marbutin li josservaw il-konfidenzjalità dwar kull informazzjoni miksuba minħabba fix-xorta ta' xogħlhom. Dan m'għandux jolqot kull obbligu dwar it-tixrid ta' twissijiet, lanqas l-obbligi tal-persuni involuti li jipprovdu informazzjoni taħt il-liġi kriminali.

8.1 Fil-każ ta' tagħmir barra minn dak maħdum apposta jew maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur għandu, biex iwaħħal il-marka CE, jagħżel li: Proċeduri ta' ċertifikazzjoni.

(a) jsegwi l-proċedura li għandha x' taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità CE deskritta f'Anness 2 tad-Direttiva; jew

(b) isegwi l-proċedura li għandha x'taqsam ma' l-eżami tat-tip CE stipulata f'Anness 3 tad-Direttiva, flimkien:

(i) mal-proċedura li għandha x'taqsam mal-verifikazzjoni CE stipulata f'Anness 4 tad-Direttiva, jew

(ii) il-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni CE ta' konformità skond it-tip stipulata f'Anness 5 tad-Direttiva.

8.2 Fil-każ ta' tagħmir maħdum apposta, il-manifattur għandu jagħmel id-dikjarazzjoni, kif mitlub fi Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti, qabel ma jqiegħed kull tagħmir fis-suq.

8.3 Fejn ikun meħtieġ u floku, il-proċeduri mitlubin f'Annessi 3 u 4 tad-Direttiva u fi Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti jistgħu jkunu esegwiti mir-rappreżentant awtorizzat lokali tal-manifattur.

8.4 Id-dokumentazzjoni u korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri li hemm referenza għalihom fir-regolamenti 8.1, 8.2 u 8.3 ta' dawn ir-regolamenti għandhom ikunu, għallinqas, bil-Malti u/jew bl-Ingliż, u/jew b'lingwa aċċettabbli għall-korp avżat imfisser f'Artiklu 11 tad-Direttiva.

8.5 Waqt il-proċedura għall-valutazzjoni ta' konformità ta' xi tagħmir, il-manifattur u/jew il-korp avżat għandu jqis ir-riżultati ta' kull operazzjoni ta' valutazzjoni u verifikazzjoni li, fejn meħtieġ u floku, jkunu saru skond dawn ir-regolamenti fi stadju intermedju ta' manifattura.

8.6 Meta proċedura għall-valutazzjoni ta' konformità titlob l-intervent ta' korp avżat, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat lokali tiegħu jista' japplika lil korp li jagħżel hu fl-ambitu tax-xogħlijiet li għalihom il-korp ikun ġie notifikat.

8.7 Il-korp avżat jista' jitlob, meta jkun debitament ġustifikat, kull tagħrif jew *data* meħtieġa biex tkun stabbilita u miżmuma l-prova ta' konformità in vista tal-proċedura magħżula.

8.8 Deċiżjonijiet meħudin mill-korpi avżati skond Annessi II u III tad-Direttiva għandhom jibqgħu validi għal perijodu massimu ta' ħames snin u jistgħu jkunu estiżi wara li tkun saret applikazzjoni, magħmula fi żmien miftiehem fil-kuntratt iffirmat miż-żewġ partijiet, għal perijodi oħra ta' ħames snin.

8.9 B'deroga mir-regolamenti 8.1 u 8.2 hawn aktar qabel, id-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur, wara konsultazzjoni mad-Direttur Ġenerali tas-Saħħa, jista' jawtorizza, meta ssir talba debitament ġustifikata, it-tqegħid fis-suq u l-bidu ta' l-użu, fit-territorju Malti, ta' tagħmir individwali li fil-każ tiegħu l-proċeduri msemmija fir-regolamenti 8.1 u 8.2 ta' dawn ir-regolamenti ma jkunux saru u li l-użu tiegħu jkun fl-interess tal-ħarsien tas-saħħa.

8.10 Fil-każ ta' tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat lokali tiegħu għandhom, mill-inqas 60 ġurnata qabel il-bidu ta' l-investigazzjonijiet, jissottomettu d-dikjarazzjoni msemmija f'Anness 6 tad-Direttiva lid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur.

8.10.1 Il-manifattur jista' jibda l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti fi tmiem il-perijodu ta' 60 ġurnata wara l-avviż, sakemm id-Direttur Ġenerali tas-Saħħa, fuq il-parir tal-Kumitat ta' l-Etika, ma jkunx innotifikah, tul dak il-perjodu, b'deċiżjoni kuntrarja bbażata fuq konsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika u *policy* pubblika.

8.10.1.1 Iżda d-Direttur Ġenerali tas-Saħħa jista' jawtorizza manifatturi biex jibdew l-investigazzjonijiet kliniċi in kwistjoni qabel għeluq il-perijodu ta' 60 ġurnata, sakemm il-Kumitat ta' l-Etika jkun ta opinjoni favorevoli fir-rigward tal-programm ta' investigazzjoni in kwistjoni.

8.11 Id-Direttur Ġenerali tas-Saħħa għandu, jekk meħtieġ, jieħu l-passi meħtieġa u flokhom biex jiżgura s-saħħa pubblika u l-*policy* pubblika.

9.1 Tagħmir barra minn dak maħdum apposta jew maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi meqjusin li jaqblu mal-ħtiġiet essenzjali msemmija fir-regolament 5.2 għandhom iġibu l-marka ta' konformità CE. Marka ta' konformità CE.

9.1.1. Il-marka ta' konformità CE għandha tikkonsisti fl-inizjali "CE", fil-forma murija fil-kampjun fi Skeda 4 ta' dan l-Ordni, u għandha tidher ċar, b'mod li jinqara u li ma jistax jitħassar fuq il-pakk sterilizzat u, fejn meħtieġ u floku, fuq l-ippakkjar użat meta jinbiegħ, jekk ikun il-każ, u fuq il-volantin ta' struzzjonijiet.

9.1.2. Din għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp avżat responsabbli mill-implimentazzjoni tal-proċeduri stipulati f'Annessi 2,4 u 5 tad-Direttiva.

9.3 Hu projbit it-twaħħil ta' marki fuq it-tagħmir li jistgħu jqarrqu terzi persuni dwar it-tifsira u l-forma tal-marka CE. Kull marka oħra tista' titwaħħal ma' l-ippakkjar jew mal-volantin ta' struzzjonijiet li jkun hemm mat-tagħmir sakemm il-marka CE tibqa' tidher u tinqara tajjeb.

9.4 Bla preġudizzju għar-regolamenti 7.1 u 7.2:

9.4.1 meta jkun stabbilit li l-marka CE tkun twaħħlet meta mhux suppost, il-persuna responsabbli għandha tkun obbligata li ttemm il-kontravvenzjoni skond il-kondizzjonijiet imposti mid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur.

9.4.2 meta n-nuqqas ta' tħaris jibqa' sejjer, għandha tittieħed kull miżura meħtieġa u flokha mid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur biex tirrestringi jew tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tagħmir in kwistjoni jew biex tiżgura li dan ikun irtirat mis-suq skond il-proċeduri stipulati fir-regolamenti 7.1 u 7.2.

Skeda 1

Anness I tad-Direttiva

HTIĠIET ESSENZJALI

I. HTIĠIET ĠENERALI

1. It-tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li, meta jiġi impjantat taħt il-kondizzjonijiet u għall-iskopijiet stipulati, l-użu tiegħu ma jipperikolax il-kondizzjoni klinika jew is-saħħa tal-pazjenti. Dan m'għandux jippreżenta xi riskju lill-persuni li jimpjantawh jew, fejn ikun applikabbli, lil xi persuni oħra.

2. It-tagħmir għandu jilħaq il-livell ta' tħaddim maħsub mill-manifattur, jiġifieri jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jkun adattat għal xi waħda jew aktar mill-funzjonijiet msemmija fir-regolament 3.1.1 ta' dawn ir-regolament kif speċifikat minnu.

3. Il-karatteristiċi u t-tħaddim imsemmija fit-Taqsimiet 1 u 2 aktar qabel m'għandhomx jintlaqtu ħażin b'mod tali li l-kondizzjoni klinika u s-sigurtà tal-pazjenti jew, kif meħtieġ u floku, ta' persuni oħra, ikunu mqegħdin f'periklu fiż-żmien kemm idum jiffunzjona t-tagħmir kif antiċipat mill-manifattur meta t-tagħmir jiġi assoġġettat għal strapazz li jista' jinqala' waqt kondizzjonijiet ta' użu normali.

4. It-tagħmir għandu jkun iddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'mod li l-karatteristiċi u t-tħaddim tiegħu ma jkunux affettwati ħażin meta jkun fil-kondizzjonijiet ta' ħżin u ġarr speċifikati mill-manifattur (temperatura, umdità, eċċ.).

5. Kull effett laterali jew kondizzjoni mhix mixtieqa għandhom jitqiesu bħala riskji aċċettabbli meta mkejlin mat-tħaddim li għalih it-tagħmir hu maħsub.

II. HTIĠIET RIGWARD DISINN U KOSTRUZZJONI

6. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u kostruzzjoni tat-tagħmir għandhom jaqblu mal-prinċipji ta' sigurtà meta tittieħed konsiderazzjoni ta' l-aħħar żviluppi teknoloġiċi aċċettati minn kulħadd f'dan ir-rigward.

7. Tagħmir li jista' jkun impjantat għandu jkun iddisinjat, manifatturat u ppakkjat f'pakkett li ma jistax jerġa' jintuża skond proċeduri meħtieġa u flokhom sabiex ikun żgurat li jkun sterilizzat meta jitqiegħed fis-suq u, li jibqa' hekk fil-kondizzjonijiet ta' ħżin u ġarr speċifikati mill-manifattur, sakemm jitneħħa l-ippakkjar u jkun impjantat.

8. It-tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li safejn possibbli jneħħi jew inaqqas kemm jista':

– r-riskju ta' korriment fiżiku f'konnessjoni mal-fatturi fiżiċi, inklużi dawk dimensjonali, tiegħu,

– riskji konnessi ma' l-użu ta' għejun ta' enerġija b'referenza partikolari, meta jintuża l-elettriku, għall-insulazzjoni, ħruġ ta' kurrenti u tisħin żejjed tat-tagħmir,

– riskji konnessi ma' kondizzjonijiet ambjentali li wieħed jista' jipprevedihom raġonevolment bħalma huma oqsma manjetiċi, influwenzi elettriċi esterni, skargi elettrostatiċi, pressjoni jew varjazzjonijiet fil-pressjoni u aċċellerazzjoni,

– riskji konnessi ma' kura medika, b'mod partikolari dawk li ġejjin mill-użu ta' *defibrillators* jew tagħmir kirurġiku li għandu frekwenza għolja,

– riskji konnessi ma' radjazzjoni jonizzanti minn sustanzi radjoattivi li jkunu fit-tagħmir, f'konformità mal-ħtiġiet ta' ħarsien stipulati fid-Direttiva 80/836/Euratom[6], kif emendata b'Direttiva 84/467/Euratom[7] u 84/466/Euratom[8],

– riskji li jistgħu jirriżultaw meta ma jkunx possibbli li jsiru manutenzjoni u kalibrar, inklużi:

- żjieda eċċessiva ta' ħruġ ta' kurrenti,
- qdumija tal-materjal użat,
- sħana eċċessiva iġġenerata mit-tagħmir,
- tnaqqis fl-eżatezza ta' xi mekkaniżmu ta' kejl jew kontroll.

9. It-tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jiggarantixxi l-karatteristiċi u l-mod tat-tħaddim imsemmija f'I. "Ħtiġiet ġenerali", u għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-:

– għażla ta' kull materjal użat, l-aktar fir-rigward ta' l-aspetti tossiċi,

– kompatibilità reċiproka bejn kull materjal użat u tessuti bijoloġiċi, ċelluli u fluwidi tal-ġisem, filwaqt li jitqies x'ikun l-użu li t-tagħmir ikun maħsub għalih,

– kompatibilità tat-tagħmir mas-sustanzi li hu maħsub biex jamministra,

– kwalità tal-konnessjonijiet, l-aktar fir-rigward tas-sigurtà,

– kemm hu ta' min joqgħod fuq il-punt ta' oriġni ta' l-enerġija,

– jekk meħtieġ u floku, li jkun issiġillat tajjeb,

– funzjonament sew tas-sistemi ta' programmar u kontroll, inkluż is-*software*.

[6]OJ No. L246, 17-09-80, P1
[7]OJ No. L265, 05-10-84, P4
[8]OJ No. L265, 05-10-84, P1

10. Meta tagħmir jinkorpora, bħala parti integrali minnu, sustanza li meta tintuża għal rasha x'aktarx titqies bħala prodott mediċinali kif definit f'Artiklu 1 tad-Direttiva 65/65/EEC, u li l-azzjoni tagħha f'għaqda mat-tagħmir tista' tirriżulta fi stat ta' *bioavailability*, is-sigurtà, kwalità u utilità tas-sustanza għandha tkun ivverifikata b'analoġija mal-metodi xierqa speċifikati f'Direttiva 75/318/EEC[9] kif l-aħħar emendata b'Direttiva 89/341/EEC[10] , filwaqt li jingħata kas ta' l-iskop tat-tagħmir.

11. It-tagħmir u, jekk meħtieġ u floku, il-partijiet komponenti tiegħu għandhom ikunu identifikati biex jippermettu t-teħid tal-miżuri meħtieġa kollha wara li jinstab xi periklu ta' riskju in konnessjoni mat-tagħmir u l-partijiet komponenti tiegħu.

12. It-tagħmir għandu jkollu sistema kodifikata li biha sew it-tagħmir sew il-manifattur tiegħu ikunu jistgħu jiġu identifikati bla ebda dubju (l-aktar fir-rigward tat-tip ta' tagħmir u s-sena tal-manifattura); din is-sistema kodifikata għandha tkun tista' tinqara, jekk jenħtieġ, minghajr il-ħtieġa li ssir operazzjoni kirurġika.

13. Meta tagħmir jew l-aċċessorji tiegħu jkollhom struzzjonijiet meħtieġa għat-thaddim tat-tagħmir jew juru parametri ta' thaddim jew ta' aġġustar, permezz ta' sistema viżiva, dik l-informazzjoni għandha tinftiehem minn min juża t-tagħmir u, skond kif meħtieġ u floku, mill-pazjent.

14. Kull tagħmir għandu jkollu fuqu, b'mod li jinqara sew u ma jitħassarx, dawn id-dettalji, u fejn meħtieġ u floku f'forma ta' simboli li jingħarfu minn kulħadd:

14.1 Fuq il-pakk sterilizzat:

- il-metodu ta' sterilizzazzjoni,
- indikazzjoni li tippermetti dak l-ippakkjar jingħaraf bħala tali,
- l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
- deskrizzjoni tat-tagħmir,
- jekk it-tagħmir ikun maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem "esklużivament għal investigazzjonijiet kliniċi",
- jekk it-tagħmir ikun maħdum apposta, il-kliem "tagħmir maħdum apposta",
- dikjarazzjoni li t-tagħmir li jista' jkun impjantat hu f'kondizzjoni sterilizzata,
- ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
- indikazzjoni tat-terminu ta' żmien sa meta t-tagħmir għandu jkun impjantat b'sigurtà.

[9]OJ No. L147, 09-06-75, P1
[10]OJ No. L142, 25-05-89, P11

14.2 Fuq l-ippakkjar għal meta jkun għall-bejgħ:

– l-isem u l-indirizz tal-manifattur,

– deskrizzjoni tat-tagħmir,

– l-iskop tat-tagħmir,

– il-karatteristiċi rilevanti għall-użu tiegħu,

– jekk it-tagħmir hu maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem "esklużivament għal investigazzjonijiet kliniċi",

– jekk it-tagħmir ikun maħdum apposta, il-kliem "tagħmir maħdum apposta",

– dikjarazzjoni li t-tagħmir li jista' jkun impjantat ikun f'kondizzjoni sterilizzata,

– ix-xahar u s-sena tal-manifattura,

– indikazzjoni tal-limitu ta' żmien sa meta t-tagħmir għandu jkun impjantat b'sigurtà,

– il-kondizzjonijiet għall-ġarr u ħżin tat-tagħmir.

15. Meta jitqiegħed fis-suq kull tagħmir għandu jkollu flimkien miegħu struzzjonijiet kif jintuża li jagħtu d-dettalji li ġejjin:

– is-sena ta' awtorizzazzjoni biex titwaħħal il-marka CE,

– id-dettalji msemmija f'paragrafi 14.1 u 14.2 hawn aktar qabel, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fit-tmien u d-disa' subinċizi,

– it-tħaddim imsemmi f'Taqsima 2 u l-effetti laterali mhux mixtiqin li jista' jħalli,

– informazzjoni li tippermetti lit-tabib jagħżel tagħmir adattat u s-*software* u aċċessorji li jaqblu miegħu,

– informazzjoni li tikkonsisti fl-istruzzjonijiet kif jintuża li tippermetti lit-tabib u, meta meħtieġ u floku, lill-pazjent biex jużaw it-tagħmir, l-aċċessorji u s-*software* tiegħu b'mod korrett, kif ukoll informazzjoni dwar ix-xorta, l-iskop u l-ħinijiet biex jithaddmu l-kontrolli u jsiru l-provi u, meta meħtieġ u floku, il-miżuri ta' manutenzjoni,

– informazzjoni li tippermetti, meta meħtieġ u floku, li jkunu evitati milli jitttieħdu ċerti riskji konnessi ma' l-impjantar tat-tagħmir,

– informazzjoni dwar ir-riskji ta' interferenza reċiproka[11] konnessi mal-preżenza tat-tagħmir waqt investigazzjonijiet jew kura speċifiċi,

– l-istruzzjonijiet meħtieġa f'każ li l-pakk sterilizzat iġarrab ħsara u, meta meħtieġ u floku, id-dettalji tal-metodi meħtieġa u flokhom ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid,

– indikazzjoni, meta meħtieġa u flokha, li t-tagħmir jista' jintuża mill-ġdid biss jekk ikun ġie rikondizzjonat taħt ir-responsabbiltà tal-manifattur biex jikkonforma mal-ħtiġiet essenzjali.

Il-volantin ta' l-istruzzjonijiet għandu jkollu wkoll dettalji li jippermettu lit-tabib li jgħarraf lill-pazjent dwar kontro-indikazzjonijiet u prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu. Dawn id-dettalji għandhom ikopru b'mod partikolari:

– informazzjoni li tippermetti li jkun stabbilit kemm tista' ttul il-ħajja ta' l-oriġni ta' l-enerġija,

– prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu li kellu jinbidel il-mod ta' funzjonament tat-tagħmir,

– prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu jekk it-tagħmir ikun espost, f'kondizzjonijiet ambjentali raġonevolment prevedibbli, għal oqsma manjetiċi, influwenzi elettriċi esterni, skargi elettrostatiċi, pressjoni jew varjazzjonijiet fil-pressjoni, aċċellerazzjoni, eċċ.,

– informazzjoni adegwata dwar il-prodotti mediċinali li t-tagħmir in kwistjoni hu maħsub li jamministra.

16. Konferma li t-tagħmir ikun jaqbel mal-ħtiġiet fir-rigward ta' karatteristiċi u thaddim, kif imsemmija fi "Ħtiġiet ġenerali", f'kondizzjonijiet ta' użu normali, u l-evalwazzjoni ta' l-effetti laterali u effetti mhux mixtieqa għandha tkun stabbilita skond Anness 7 tad-Direttiva.

[11] "Riskji ta' interferenza reċiproka" tfisser effetti ħżiena fuq it-tagħmir kaġunati minn strumenti preżenti waqt l-investigazzjonijiet jew il-kura, u l-kuntrarju.

Skeda 2

Bażata fuq Anness VI tad-Direttiva

DIKJARAZZJONI DWAR TAGĦMIR MAĦSUB GĦAL SKOPIJIET SPEĊJALI

1. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat lokali tiegħu għandhom jipproduċu, fir-rigward ta' tagħmir maħdum apposta jew tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, d-dikjarazzjoni li jkun fiha d-dettalji mitlubin f'Taqsima 2 hawn aktar 'l isfel.

2. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:

2.1 Fil-każ ta' tagħmir maħdum apposta:

– *data* li tagħmilha possibbli li t-tagħmir in kwistjoni jkun identifikat,

– dikjarazzjoni li tikkonferma li t-tagħmir hu maħsub biss għal użu minn pazjent partikolari, flimkien ma' ismu,

– isem it-tabib li kiteb ir-riċetta u, meta applikabbli, isem il-klinika involuta,

– il-fattizzi partikolari tat-tagħmir kif deskritti fir-riċetta mediċa preskritta,

– dikjarazzjoni li tikkonferma li t-tagħmir jaqbel mal-ħtiġiet essenzjali stipulati fi Skeda I u, meta jkun japplika, li turi liema ħtiġiet essenzjali ma jkunux ġew sodisfatti għalkollox, flimkien mar-raġunijiet għal dan.

2.2 Fil-każ ta' tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi koperti mill-Anness 7 tad-Direttiva:

– *data* li tagħmilha possibbli li t-tagħmir in kwistjoni jkun identifikat,

– pjan ta' l-investigazzjoni li jagħti fid-dettal l-għan, l-iskop u n-numru tat-tagħmir involut,

– isem it-tabib u ta' l-istituzzjoni responsabbli mill-investigazzjonijiet,

– il-post fejn, meta jinbdew u t-tul li mistennija jieħdu l-investigazzjonijiet,

– dikjarazzjoni li tikkonferma li t-tagħmir in kwistjoni jaqbel mal-ħtiġiet essenzjali barra mill-aspetti li għandhom x'jaqsmu direttament ma' l-għan ta' l-investigazzjonijiet u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, tkun ittieħdet kull prekawżjoni biex tithares is-saħħa u s-sigurtà tal-pazjent.

3. Il-manifattur għandu jintrabat li jżomm għandu għall-ħtieġa tad-Direttur Ġenerali tas-Saħħa u tad-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur:

3.1 Fil-każ ta' tagħmir maħdum apposta, id-dokumentazzjoni li tagħmilha possibbli li d-disinn, il-mod tal-manifattura u l-mod tat-tħaddim tal-prodott, inkluż il-mod kif mistenni jaħdem, jinftiehmu biex tkun tista' titqies il-konformità mal-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti.

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri meħtieġa kollha biex jara li l-proċess tal-manifattura jiżgura li l-prodotti jkunu konformi mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel Paragrafu.

3.2 Fil-każ ta' tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, id-dokumentazzjoni għandu jkollha wkoll:

– deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,

– pjanti tad-disinji, metodi ta' manifattura, b'mod partikolari dwar sterilizzazzjoni, u disinji ta' partijiet, *sub-assemblies*, ċirkuwiti, eċċ.,

– id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa biex jinftiehmu dawk il-pjanti u disinji u kif jitħaddem il-prodott,

– lista ta' *standards* stipulati fir-regolament 6.1 applikati kollha kemm huma jew biss f'parti, u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati biex jaqblu mal-ħtiġiet essenzjali ta' r-regolamenti meta ma jkunux ġew applikati *standards* li hemm fir-regolament 6.1,

– ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, iċċekkjar u testijiet tekniċi, eċċ. li jkunu saru.

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri meħtieġa kollha biex jara li l-proċess tal-manifattura jiżgura li l-prodotti jkunu konformi mad-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 3.1 u fl-ewwel paragrafu ta' din it-Taqsima.

Il-manifattur jista' jawtorizza l-evalwazzjoni, permezz ta' verifika meta jenħtieġ, ta' l-effikaċja ta' dawn il-miżuri.

Skeda 3

Bażata fuq Anness VII tad-Direttiva

EVALWAZZJONI KLINIKA

1. Provvedimenti ġenerali

1.1 Kemm tkun biżżejjed id-*data* klinika ppreżentata, kif imsemmija f'Taqsima 4.2. ta' Anness 2, u f'Taqsima 3 ta' Anness 3 tad-Direttiva, għandu jkun ibbażat, wara li jitqiesu kif suppost *standards* armonizzati rilevanti, jew fuq:

1.1.1 ġbir tal-letteratura xjentifika rilevanti li tkun qed tintuża f'dak iż-żmien u li tkun tkopri l-użu maħsub tat-tagħmir u t-teknika ta' dan l-użu, kif ukoll, meta meħtieġ u floku, rapport miktub li jagħmel evalwazzjoni kritika ta' din il-ġabra; jew

1.1.2 ir-riżultati ta' l-investigazzjonijiet kliniċi kollha magħmulin, inklużi dawk li jkunu saru skond Taqsima 2.

1.2 Kull *data* għandha tibqa' tinżamm konfidenzjali sakemm ma jitqiesx essenzjali li tixxerred.

2. Investigazzjoni klinika

2.1. *Skop*

L-iskop ta' investigazzjoni klinika hu li:

– tivverifika li, f'kondizzjonijiet ta' użu normali, t-tħaddim tat-tagħmir jkun konformi ma' dak li hemm indikat f'Taqsima 2 ta' Skeda 1 ta' dan l-Ordni,

– tiddetermina xi effetti laterali mhux mixtieqa, f'kondizzjonijiet ta' użu normali, u tqis jekk dawn humiex riskji aċċettabbli waqt li jingħata kas tal-mod kif it-tagħmir ikun maħsub li għandu jaħdem.

2.2 *Konsiderazzjoniet etiċi*

Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru skond id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki approvata mit 18-il Assemblea Medika Dinjija li saret Helsinki, Finlandja fl-1964, u emendata mid-29 Assemblea Medika Dinjija li saret Tokjo, Ġappun fl-1975, u mill-35 Assemblea Medika Dinjija li saret Venezja, Italja fl-1983. Hu obbligatorju li l-miżuri kollha li għandhom x'jaqsmu mal-ħarsien tal-bnedmin jitwettqu fl-ispirtu tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki. Dan jinkludi kull pass fl-investigazzjoni klinika, mill-ewwel konsiderazzjoni ta' ħtieġa u ġustifikazzjoni ta' l-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati.

2.3 *Metodi*

2.3.1 Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru skond pjan ta' investigazzjoni mfassal fuq l-aħħar żviluppi adattati għall-każi definiti, b'mod li jikkonfermaw jew jiċħdu l-pretensjonijiet tal-manifattur dwar it-tagħmir; l-investigazzjonijiet għandhom jinkludu għadd adegwat ta' osservazzjonijiet biex tkun garantita l-validità xjentifika tal-konklużjonijiet.

2.3.2 Il-proċeduri utilizzati biex isiru l-investigazzjonijiet għandhom ikunu skond kif meħtieġ u floku fil-kas tat-tagħmir li jkun qed jiġi eżaminat.

2.3.3 Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru f'ċirkostanzi li jkunu bħal dawk ta' kondizzjonijiet ta' użu normali tat-tagħmir.

2.3.4 Għandhom ikunu eżaminati l-karatteristiċi proprji kollha, inklużi dawk li fihom tidħol is-sigurtà u l-mod tat-tħaddim tat-tagħmir, u l-effetti tiegħu fuq il-pazjenti.

2.3.5 Kull okkorrenza ħażina għandha tkun reġistrata kollha kemm hi.

2.3.6 L-investigazzjonijiet għandhom isiru taħt ir-responsabbiltà ta' speċjalista mediku kwalifikat kif suppost, u f'ambjent adattat.

L-ispeċjalista mediku għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni teknika dwar it-tagħmir.

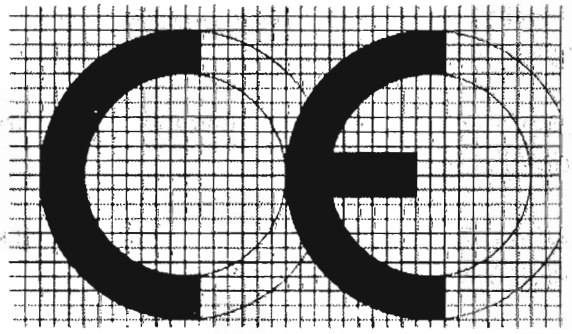
2.3.7 Rapport miktub, iffirmat mill-ispeċjalista mediku responsabbli, għandu jinkludi evalwazzjoni kritika ta' kull *data* miġbura tul l-investigazzjoni klinika.

Skeda 4

Bażata fuq Anness IX tad-Direttiva

MARKA TA' KONFORMITÀ CE

Il-marka ta' konformità CE għandha tikkonsisti fl-inizjali "CE" fil-forma li ġejja:



Biex jitneħħa kull dubju, qiegħed hawn jiġi dikjarat li l-grilja li qed tintuża bħala sfond fit-tpinġija gradwata minnufih hawn qabel m'hix parti mill-marka CE.

Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar għandhom jinżammu l-proporzjonijiet moghtija fit-tpinġija gradata minnufih hawn qabel.

Il-komponenti diversi tal-marka CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali, li ma tistax tkun inqas minn 5mm.

Din id-dimensjoni minima tista' ma tinżammx fil-kas ta' tagħmir ta' skala żgħira.