

A.L. 67 ta' l-2001**ATT TA' L-2001 DWAR IS-SIGUREZZA TAL-PRODOTTI
(ATT NRU. V TA' L-2001)****Regolamenti ta' l-2001 dwar Taghmir Mediku**

BIS-SAHHA' tas-setghat moghtija lilu bl-artikoli 38 sa 40 ta' l-Att ta' l-2001 dwar is-Sigurezza tal-Prodotti, il-Ministru ghas-Servizzi Ekonomiċi, fuq il-parir ta' l-Awtorità Maltija dwar l-iStandards, għamej dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1.1 It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2001 Isem u dawl fis-sehh. dwar Taghmir Mediku.

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

1.2.1. Izda l-htieġa 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 taghmir mediku li jkun diġà tqiegħed fis-suq fl-1 ta' April, 2001;

1.2.1.2 taghmir mediku ordnat qabel l-1 ta' April, 2001 u importat 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 jkopru l-provvista ta' taghmir mediku lill-Gvern ta' Malta tul il-perijodu li jispicċa fil-31 ta' Dicembru, 2002, din id-data inkluża, u wkoll dawk il-kuntratti li kienu spicċaw 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-operazzjoni 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.

1.2.3. Fil-każ ta' taghmir mediku li jkun soġġett għall-approvazzjoni tal-mudell EEC skond Direttiva 76/764/EEC¹, it-tqegħid

fi-s-suq u d-dhul fis-servizz ikunu aċċettati tul il-perijodu li jispicċa fit-30 ta' Ġunju, 2004.

Skop u
klassifikazzjoni.

2.1. Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw għal tagħmir mediku u aċċessorji tiegħu.

2.1.1. Għall-iskopijiet ta' dawn ir-regolamenti, aċċessorji għandhom jitqiesu bħala tagħmir mediku għalih.

2.1.2. Kemm tagħmir mediku u kemm aċċessorji minn issa 'l quddiem jissejju "tagħmir".

2.1.3. Tagħmir għandu jkun imqassam fi Klassijiet I, IIa, IIb u III. Il-klassifikazzjoni għandha ssir skond Skeda 3 ta' dawn ir-regolamenti.

2.1.3.1. Ir-regoli tal-klassifikazzjoni stipulati fi Skeda 3 ta' dawn ir-regolamenti jistgħu jkunu adattati skond il-proċedura msemmija f' Artiklu 7 (2) tad-Direttiva minhabba fil-progress tekniku u ta' kull informazzjoni li tidhol permezz tas-sistema ta' informazzjoni kontemplata fil-paragrafu 7.2. ta' dawn ir-regolamenti u Artiklu 10 tad-Direttiva.

Tifsiriet.

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

3.1.1. "tagħmir mediku" tfisser kull strument, apparat, *appliance*, materjal jew oġġett ieħor, kemm jekk użat wahdu kemm jekk f'għaqda ma' ohrajn, inkluż is-*software* mehtieg biex ikun jista' jigi applikat sew kif mahsub mill-manifattur għall-użu ta' bnedmin:

- fid-dijanjosi, prevenzjoni, sorveljar, kura jew taffija ta' mard,
- fid-dijanjosi, sorveljar, kura, taffija jew kompensazzjoni f'każ ta' leżjoni jew diżabilità,
- fl-investigazzjoni, bdil jew modifika ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,
- fil-kontroll tal-konċepiment,

u li ma jasalx biex iwettaq l-azzjoni prinċipali fil-gisem uman jew fuqu li hu mahsub għaliha b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, imma li jista' jkun meġġun fil-funzjoni tiegħu minn mezzi ta' dik ix-xorta;

¹OJ Numru L262, 27-09-76, P139. Direttiva kif emendata l-ahbar b'Direttiva 85/414/EEC (OJ Numru L228, 25-08-84, P.25)

3.1.2. “aċċessorju” tfisser oġġett li, waqt li ma jkunx tagħmir, hu mahsub apposta mill-manifattur biex jintuża ma’ tagħmir iehor biex dan ikun jista’ jintuża skond l-użu tat-tagħmir mahsub mill-manifattur tat-tagħmir;

3.1.3. “tagħmir użat fid-dijanjożi *in vitro*” tfisser kull tagħmir li jirreagixxi, prodott li jirreagixxi, kitt, strument, tagħmir jew sistema, kemm jekk jintużaw waħedhom kemm jekk flimkien ma’ oġġetti ohra, mahsubin mill-manifattur biex jintużaw *in vitro* għall-eżami ta’ kampjuni meħudin mill-ġisem uman bl-iskop li jipprovdu informazzjoni dwar l-istat fiżjoloġiku, l-istat ta’ saħħa jew mard, jew ta’ anormalità kongenitali fil-ġisem uman;

3.1.4. “tagħmir mahdum apposta” tfisser kull tagħmir mahdum apposta skond riċetta miktuba ta’ tabib kwalifikat li tagħti, fuq ir-responsabbiltà tiegħu, karatteristiċi ta’ disinn speċifiċi u hi mahsuba biex tintuża minn pazjent partikolari;

3.1.4.1. Ir-riċetta msemija hawn qabel tista’ ssir ukoll minn kull persuna ohra awtorizzata biex tagħmel dan bis-saħħa tal-kwalifiki professjonali tagħha;

3.1.4.2. Tagħmir prodott bil-kwantità li jkun jehtieg ġiġi adattat biex jissodisfa l-htigiet speċifiċi tat-tabib jew ta’ xi persuna professjonali li tkun se tużah, ma jitqiesx bħala tagħmir magħmul apposta;

3.1.5. “tagħmir mahsub għal investigazzjoni klinika” tfisser kull tagħmir mahsub biex jintuża minn tabib kwalifikat meta jkun qed jaħmel investigazzjonijiet, kif hemm imsemmi fit-Taqsima 2.1 ta’ Skeda 4 ta’ dawn ir-regolamenti, f’ambjent kliniku adattat għal persuna umana;

3.1.5.1. Għall-iskop ta’ l-għemil ta’ investigazzjoni klinika, kull persuna li, bis-saħħa tal-kwalifiki professjonali tagħha, hija awtorizzata li tagħmel investigazzjoni ta’ dik ix-xorta għandha tkun aċċettata bħallikieku kienet tabib debitament kwalifikat;

3.1.6. “manifattur” tfisser il-persuna naturali jew legali responsabbli għad-disinn, manifattura, ippakkjar u twaħħil ta’ tikketti ma’ tagħmir qabel ma dan jinħareġ fis-suq f’isimha, kemm jekk dawn l-operazzjonijiet isiru minn dik il-persuna kemm jekk minn terza persuna f’isimha;

3.1.6.1. L-obbligi ta’ dawn ir-regolamenti li jorbtu lill-manifatturi japplikaw ukoll għal persuna naturali jew legali li timmonta, tippakkja, tipproċessa, tirranga mill-ġdid u/jew twaħħal

it-tikketti ma' prodott lest wiehed jew aktar minn wiehed u/jew li tassensja l-iskop mahsub ghalihom bhala taghmir biex hekk ikunu jistghu jitqieghdu fis-suq f'isimha;

3.1.6.2. Ir-regolament 3.1.6.1 ma japplikax ghall-persuna li, waqt li ma tkunx manifattur skond it-tifsira f'regolament 3.1.6, timmonta jew tadatta taghmir li jkun digà fis-suq ghall-iskop mahsub tieghu ghal pazjent individwali;

3.1.7. "skop mahsub" tfisser l-użu li ghalib taghmir ikun mahsub skond l-informazzjoni moghtija mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet u/jew f'materjal pubblicitarju;

3.1.8. "tqeghid fis-suq" tfisser l-ewwel biċċa taghmir li tista' tinbiegh jew tinghata b'xejn barra minn taghmir mahsub ghal investigazzjoni klinika, bi skop ta' distribuzzjoni u/jew użu fis-suq lokali, kemm jekk ikun gdid kemm jekk ikun irrangat ghalkollox mill-gdid;

3.1.9. "dħul fis-servizz" tfisser l-istadju li fih taghmir ikun lest biex jibda jintuza fis-suq lokali ghall-iskop mahsub ghalih;

3.1.10. "id-Direttiva" tfisser Direttiva tal-Kunsill 93/42/EEC² dwar it-tiqrib tal-ligijiet ta' l-Istati Membri rigward taghmir mediku;

3.1.11. "korp approvat" tfisser korp approvat biex jagħmel eżami tip EC kif stipulat fid-Direttiva. L-ismijiet tal-korpi approvati ta' din ix-xorta huma ppubblikati fl-*Official Journal of the European Communities*;

3.1.12. "Standard Armonizzat" tfisser speċifikazzjoni teknika adottata mill-Kumitat Ewropew ghall-Istandardizzazzjoni (CEN) jew mill-Kumitat Ewropew ghal Standardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) jew mill-Istitut Ewropew ghal *Standards* ta' Telekomunikazzjoni (ETSI) bis-saħħa ta' inkarigu mill-Kummissjoni Ewropea skond id-Direttiva tal-Kunsill 98/34EC³ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi proċedura ghall-provvediment ta' informazzjoni fil-qasam ta' *standards* u regolamenti tekniċi, hekk kif emendata b'Direttiva 98/48/EC⁴ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;

3.1.13. "Standard Nazzjonali li jittrasponi Standard Armonizzat" tfisser Standard mahrug minn wiehed mill-membri tal-CEN/CENELEC/ETSI li hu ddikjarat u nnutat teknikament ekwivalenti ghal *Standard Armonizzat* mahrug originarjament mill-CEN/CENELEC/ETSI;

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

²OJ Numru L169, 12-07-93, P1

³OJ Numru L204, 21-07-98, P37

⁴OJ Numru L217, 05-08-98, P18

3.1.15. “Komunità” tfisser il-Komunità Ewropea;

• 3.1.16. “Marka CE” tfisser marka kif murija fi Skeda 5 ta’ dawn ir-regolamenti;

3.1.17. “rappreżentant awtorizzat lokali” tfisser kull persuna (jew organizzazzjoni) stabbilita Malta li nhatret mill-manifattur biex tagħxi f’ismu biex taqdi ċerti dmirijiet mehtigin minn dawn ir-regolamenti;

3.1.18. “importatur” tfisser kull persuna li tqiegħed fis-suq Malti tagħmir minn pajjiż barrani biex tforni dan it-tagħmir fl-ewwel okkażjoni li jkun fornut f’Malta;

3.1.19. “persuna li tforni tagħmir” tfisser grossisti, distributuri, bejjiegha bl-innut u persuni bħalhom;

3.1.20. “persuna responsabbli” f’dak li għandu x’jaqsam ma’ tagħmir mediku tfisser:

(a) il-manifattur tiegħu;

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

(c) meta l-manifattur ma jkunx stabbilit f’Malta u ma hatarx rappreżentant awtorizzat lokali, il-persuna li tqiegħed dan it-tagħmir mediku fis-suq.

4.1. Il-provvedimenti ta’ dawn ir-regolamenti japplikaw għat-tagħmir mediku kollu importat u wkoll għal dak manifatturat għas-suq lokali. Applikabilità.

4.1.1. Ebda persuna ma tista’ timmanifattura, timporta, tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz xi tagħmir mediku li ma jaqbilx mal-provvedimenti ta’ dawn ir-regolamenti.

4.2. Bla hsara għar-regolament 4.3 hawn taht, il-provvedimenti ta’ dan l-Ordni ma japplikawx għal tagħmir mediku mahsub għall-esportazzjoni biss.

4.3. Bla hsara għar-regolament 9 hawn taht, regolament 4.2 ta’ dawn ir-regolamenti ma japplikax jekk il-marka CE jew xi skriżzjoni li tista’ tithawwad magħha titwahhal mat-tagħmir mediku.

4.4. Meta tagħmir ikun mahsub biex jamministra prodott mediċinali fit-termini tat-tifsira ta’ Artiklu 1 ta’ Direttiva 65/65/EEC⁵ fuq it-tiqrib tal-provvedimenti bil-liġi, regolament jew azzjoni

⁵OJ Numru L22, 09-06-65, P369/65. Direttiva kif emendata l-ahhar b’Direttiva 93/39/EEC (OJ Numru L214, 24-08-93, P.22)

amministrattiva li ghandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali ta' proprjetà partikolari, dak it-tagħmir għandu jkun regolat minn dan l-Ordni, bla ħsara għall-provvedimenti ta' Direttiva 65/65/EEC fir-rigward tal-prodott mediċinali.

4.4.1. Iżda jekk tagħmir ta' dix-xorta jitqiegħed fis-suq b'mod li t-tagħmir u l-prodott mediċinali jiffurmaw prodott integrali wieħed li hu mahsub biex jintuża biss f'kombinazzjoni partikolari u li ma jistax jerga' jintuża, dak il-prodott singlu għandu jkun meqjus bħala prodott mediċinali.

4.4.2. Il-htigiet essenzjali rilevanti ta' Skeda 1 ta' dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw safejn għandhom x'jaqsmu karatteristiċi tat-tagħmir relatati mas-sigurtà u l-mod kif jahdem.

4.5. Meta tagħmir jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali skond it-tifsira ta' Artiklu 1 ta' Direttiva 65/65/EEC u li jista' jaġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni ancillari għal dik tat-tagħmir, dak it-tagħmir għandu jitkejjel u jkun awtorizzat skond dawn ir-regolamenti.

4.6. Dawn ir-regolamenti ma japplikawx għal:

- (a) tagħmir dijanjostiku *in vitro*;
- (b) tagħmir attiv li jista' jkun impjantat kopert mir-Regolamenti ta' l-2001 dwar Tagħmir Mediku Aktiv li jista' jkun Impjantat;
- (c) prodotti mediċinali koperti minn Direttiva 65/65/EEC;
- (d) prodotti kosmetiċi koperti minn Direttiva 76/768/EEC⁶;
- (e) demm uman, prodotti ta' demm uman, plasma umana jew ċelluli tad-demm ta' oriġni umana jew għal tagħmir li meta jitqiegħed fis-suq ikun jinkorpora prodotti tad-demm, plasma jew ċelluli ta' dik ix-xorta;
- (f) trapjanti jew tessuti jew ċelluli ta' oriġni umana u lanqas għal prodotti li jinkorporaw tessuti jew ċelluli ta' oriġni umana jew li jittiehdu minnhom;
- (g) trapjanti jew tessuti jew ċelluli ta' oriġni minn annimali, sakemm it-tagħmir ikun manifatturat billi jutilizza tessuti ta' annimali li ma jistgħux jibqgħu hajjin jew prodotti li ma jistgħux jibqgħu hajjin li jittiehdu minn tessuti ta' annimali.

⁶OJ Numru L262, 27-09-76, P169. Direttiva kif emendata l-ahbar b'Direttiva tal-Kummissjoni 97/45/EEC (OJ Numru L196, 24-07-97, P.17).

4.7. Dawn ir-regolamenti ma japplikawx għal tagħmir protettiv personali kopert mill-Ordni Mandatorju Nru. M34 ta' l-1998. Meta wiehed jiġi biex jiddeċiedi jekk prodott jaqax taht daww ir-regolamenti jew taht dawn ir-regolamenti, irid jittqies sew l-iskop prinċipali li għalih il-prodott kien maħsub.

5.1. It-tagħmir għandu jissodisfa l-htigiet essenzzjali stipulati fi Skeda 1 ta' dawn ir-regolamenti li japplikaw għalih, filwaqt li wiehed iqs l-iskop li għalih dak it-tagħmir ikun maħsub. Konformità.

5.2. Għandhom jittiehdu l-passi mehtieġa kollha biex ikun żgurat li tagħmir jista' jittieġhed fis-suq u jibda jintuża biss jekk ma jipperikolax is-sigurtà u s-saħha tal-pazjenti, ta' min jużah u, fejn hu applikabbli, ta' persuni oħra meta jkun stallat, issirli l-manutenzjoni u jkun użat skond l-iskop maħsub għalih.

5.3. M'għandu jinhloq ebda ostaklu għat-tqeghid fis-suq jew biex jibda jintuża tagħmir li jiġi il-marka CE kif hemm f'regolamenti 9.1, 9.2 u 9.3 ta' dawn ir-regolamenti li juru li kienu ġew soġġetti għall-valutazzjoni tal-konformità tagħhom skond il-provvedimenti ta' regolamenti 8.1 sa 8.12 ta' dawn ir-regolamenti.

5.4. M'għandu jinhloq ebda ostaklu biex:

- tagħmir maħsub għal investigazzjoni klinika jkun jista' jintuża minn tobbja jew persuni awtorizzati għal dak l-iskop jekk jissodisfa l-kondizzjonijiet imnizzlin f'regolament 8.16 u fi Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti,

- tagħmir maħdum apposta jittieġhed fis-suq u jibda jintuża jekk jissodisfa l-kondizzjonijiet imnizzlin f'regolamenti 8.1 sa 8.12 f'kombinazzjoni ma' Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti; tagħmir ta' Klassi IIa, IIb u III għandu jkun akkompanjat mid-dikjarazzjoni li hemm referenza għaliha fi Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti.

5.4.1. Dan it-tagħmir ma jiġix il-marka CE.

5.5. M'għandux jinzamm il-wiri ta' tagħmir li ma jikkonformax ma' dawn ir-regolamenti f'fieri kummerċjali, esibizzjonijiet, dimostrazzjonijiet, eċċ., sakemm sinjal li jidher juri ċar li dan it-tagħmir ma jistax jittieġhed fis-suq u jibda jintuża sakemm ma jkunx ingieb jikkonforma.

5.6. Meta tagħmir jasal għand il-konsumatur aħhari, kemm jekk ikun għal użu professjonali kemm jekk għal xi użu ieħor, l-informazzjoni li tinghata lil min ikun se jużah u lill-pazjent skond punt 13 ta' Skeda 1 ta' dawn ir-regolamenti għandha tinghata almenu bil-Malti u/jew bil-Ingliż.

6.1. Konformità mal-htigiet essenzjali li hemm imsemmija f'regolament 5.1 ta' dawn ir-regolamenti ghandha tkun preżunta fir-rigward ta' tagħmir li hu konformi ma' l-*istandards* nazzjonali rilevanti adottati skond l-*istandards* armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fl-*Official Journal of the European Communities*.

6.1.1. Għall-iskopijiet ta' dawn ir-regolamenti, referenza għall-*istandards* armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-*Pharmacopeia* Ewropea l-aktar fuq suturi kirurġiċi u interazzjoni bejn prodotti u materjali mediċinali użati f'tagħmir li fih prodotti mediċinali ta' dix-xorta li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fl-*Official Journal of the European Communities*.

6.2. Meta tagħmir hu soġġett għal Direttivi oħra li għandhom x'jaqsmu ma' aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahħil tal-marka CE, din ta' l-aħhar għandha turi li t-tagħmir jissodisfa wkoll il-provvedimenti tad-Direttivi l-oħra.

6.2.1. Madankollu, jekk wahda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, tul il-perijodu ta' transizzjoni, li jagħzel liema arrangamenti japplika, il-marka CE għandha turi li t-tagħmir jissodisfa biss il-provvedimenti ta' daww id-Direttivi applikati mill-manifattur. F'dan il-każ, il-partikolaritajiet tad-Direttivi, kif ippubblikati fl-*Official Journal of the European Communities*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, avviżi jew struzzjonijiet mitlubin mid-Direttivi u li jkunu mat-tagħmir ta' dix-xorta.

Rtirar u projbizzjoni
mis-suq.

7.1. Meta jkun aċċertat li tagħmir imsemmi f'regolament 5.3 u fit-tieni subinċiż ta' regolament 5.4 ta' dawn ir-regolamenti, meta stallat kif għandu jkun, mogħti manutenzjoni u wżat għall-iskop maħsub għalih, jkun jista' jipperikola s-saħħa u/jew is-sigurtà tal-pazjenti, daww li jużawh jew, fejn applikabbli, xi persuni oħra, għandhom jittiehdu l-miżuri temporanji propji kollha mid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur biex dan it-tagħmir ikun irtirat mis-suq jew biex it-tqegħid fis-suq jew il-bidu tas-servizz tiegħu jkun ipprojbit jew ristrett.

7.2. Id-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li kull informazzjoni li titwassallu, skond il-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti, dwar l-inċidenti msemminja hawn iktar 'l isfel li jinvolvu tagħmir ta' Klassi I, IIa, IIb jew III tkun stipulata u evalwata b'mod centralizzat:

(a) kull hsara jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew fil-mod kif jaħdem it-tagħmir, u wkoll kull insuffiċjenza fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' min jużah jew għal deterjorament serju fl-istat ta' saħħtu;

(b) kull raġuni teknika jew medika rigward il-karatteristiċi jew il-mod kif jahdem it-tagħmir għar-raġunijiet imsemmija fil-paragrafu (a) u li jwasslu għall-irtirar sistematiku mis-suq ta' tagħmir ta' l-istess tip mill-manifattur.

7.3. Kull deċiżjoni meħuda abbażi ta' dawn ir-regolamenti:

(a) biex jiġi rifjutat jew ikun ristrett it-tqeghid fis-suq jew id-dhul fl-użu ta' tagħmir jew biex ma jsirux investigazzjonijiet kliniċi;

jew

(b) biex tagħmir ikun irtirat mis-suq,

għandha tagħti l-motivi eżatti fuqieħ hija bbażata.

7.3.1. Deċiżjonijiet ta' dik ix-xorta għandhom ikunu notifikati bla dewmien lill-parti involuta li fl-istess hin għandha tkun mgħarrfa bir-rimedji li jkollha skond il-liġijiet ta' Malta u bit-termini ta' żmien li għalih dawn ir-rimedji huma soġġetti.

7.4. Fil-każ ta' deċiżjoni kif imsemmija f'regolament 7.3 ta' dawn ir-regolamenti, il-persuna responsabbli għandu jkollha l-opportunità li ttippreżenta l-fehma tagħha minn qabel sakemm konsultazzjoni ta' dik ix-xorta ma tkunx tista' ssir minhabba l-urgenza tal-miżura li tkun trid tittiehed.

7.5. Bla hsara għall-provvedimenti u pratki nazzjonali eżistenti dwar sigriet mediki, id-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur għandu jiżgura li l-partijiet kollha mdahhlin fl-applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti jkunu marbutin li josservaw il-konfidenzjalità dwar l-informazzjoni kollha akkwistata waqt li qed jagħmlu xogħolhom. Dan ma jaffettwax l-obbligu ta' l-awtoritajiet imsemmija hawn fuq fir-rigward tat-tixrid ta' twissijiet u lanqas l-obbligi tal-persuni involuti li jipprovdu informazzjoni skond il-liġi kriminali.

8.1. Fil-każ ta' tagħmir li jaqa' taht Klassi III, barra minn tagħmir maħdum apposta jew maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-persuna responsabbli għandha, biex twahhal il-marka CE, jew

Proċedura ta'
Valutazzjoni ta'
Konformità.

(a) issegwi l-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness II (sistema kompleta ta' assigurazzjoni ta' kwalità) tad-Direttiva; jew

(b) issegwi l-proċedura li għandha x'taqsam ma' eżami tat-tip EC spjegat f'Anness III tad-Direttiva, flimkien:

(i) mal-proċedura li għandha x'taqsam mal-verifikazzjoni EC spjegata f'Anness IV tad-Direttiva; jew

(ii) mal-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness V (assigurazzjoni tal-kwalità ta' produzzjoni) tad-Direttiva.

8.2. Fil-każ ta' tagħmir li jaqa' taht Klassi IIa, barra minn tagħmir maħdum apposta jew maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-persuna responsabbli, biex twahhal il-marka CE, trid timxi fuq il-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness VII tad-Direttiva, flimkien:

(a) mal-proċedura li għandha x'taqsam mal-verifikazzjoni spjegata f'Anness IV tad-Direttiva;

jew

(b) mal-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness V (assigurazzjoni tal-kwalità ta' produzzjoni) tad-Direttiva;

jew

(ċ) mal-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness VI (assigurazzjoni tal-kwalità ta' produzzjoni) tad-Direttiva.

8.2.1. Flok japplika dawn il-proċeduri l-manifattur jista' jsegwi wkoll il-proċedura li hemm referenza għaliha f'regolament 8.3 (a) hawn isfel.

8.3. F'każ ta' tagħmir li jaqa' taht Klassi IIb, barra minn tagħmir maħdum apposta jew maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-persuna responsabbli, biex twahhal il-marka CE, għandha, jew:

(a) issegwi l-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness II (assigurazzjoni shiha ta' kwalità) tad-Direttiva; f'dan il-każ, punt 4 ta' Anness II tad-Direttiva m'hux applikabbli;

jew

(b) issegwi l-proċedura li għandha x'taqsam ma' l-eżami tat-tip EC spjegata f'Anness III tad-Direttiva, flimkien:

(i) mal-proċedura li għandha x'taqsam mal-verifikazzjoni EC spjegata f'Anness IV tad-Direttiva;

jew

(ii) mal-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness V (assigurazzjoni tal-kwalità ta' produzzjoni) tad-Direttiva;

jew

(iii) mal-proċedura li għandha x'taqsam mad-dikjarazzjoni ta' konformità EC spjegata f'Anness VI (assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott) tad-Direttiva.

8.4. Fil-każ ta' tagħmir li jaqa' taht Klassi I, barra minn tagħmir maħdum apposta jew maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-persuna responsabbli, biex twaħħal il-marka CE, għandha ssegwi l-proċedura li hemm referenza għaliha f'Anness VII tad-Direttiva u tipproduċi d-dikjarazzjoni ta' konformità EC mehtieġa qabel it-tqeghid tat-tagħmir fis-suq.

8.5. Fil-każ ta' tagħmir maħdum apposta, il-persuna responsabbli għandha ssegwi l-proċedura li hemm referenza għaliha fi Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti u tipproduċi d-dikjarazzjoni kif hemm f'dik l-Iskeda qabel tqiegħed kull tagħmir fis-suq.

8.5.1. Il-persuna responsabbli għandha tissottometti lid-Direttur Ġenerali tas-Saħħa u lill-Awtorità Maltija dwar *Standards* lista ta' tagħmir ta' dix-xorta li jkunu beda jintuza f'Malta.

8.6. Waqt il-proċedura għall-valutazzjoni ta' konformità ta' tagħmir, il-persuna responsabbli u/jew il-korp notifikat għandu jagħti kas tar-rizultati ta' kull operazzjoni ta' valutazzjoni u verifika li, fejn mehtieġ u floku, ikunu saru skond dan l-Ordni fi stadju intermedju tal-manifattura.

8.7. Il-manifattur jista' jordna lir-rappreżentant awtorizzat lokali tiegħu jew lill-persuna li tqiegħed it-tagħmir fis-suq lokali biex jibdew il-proċeduri li jaħsbu għalihom Annessi 3, 4 u 7 tad-Direttiva u Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti.

8.8. Meta proċedura għall-valutazzjoni ta' konformità titlob l-intervent ta' korp notifikat, il-persuna responsabbli tista' tapplika lil korp notifikat li tagħzel hi fl-ambitu tax-xogħlijiet li għalihom il-korp ikun ġie notifikat.

8.9. Il-korp notifikat jista' jitlob, meta hu debitament ġustifikat, kull taghrif jew informazzjoni mehtieġa biex tkun stabbilita u miżmuma l-attestazzjoni ta' konformità in vista tal-proċedura magħzula.

8.10. Deċiżjonijiet mehudin mill-korpi notifikati skond Annessi II u III tad-Direttiva għandhom jibqgħu validi għal hames snin u jistgħu jkunu estenzi wara li tkun saret applikazzjoni, magħmula fi żmien miftiehem fil-kuntratt iffirmit miż-żewġ partijiet, għal perijodi ohra ta' hames snin kull wiehed.

8.11. Id-dokumenti u korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri msemmija f'regolamenti 8.1 sa 8.5 ta' dawn ir-regolamenti għandhom ikunu almenu bil-Malti u/jew bl-Ingliż u/jew b'xi lingwa ohra tal-Komunità aċċettabbli għall-korp notifikat.

8.12. B'deroga ta' regolamenti 8.1 sa 8.5 ta' dawn ir-regolamenti, id-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur, wara konsultazzjoni mad-Direttur Ġenerali tas-Saħħa, jista' jawtorizza, meta ssir talba debitament ġustifikata, it-tqeghid fis-suq u d-dhul ta' l-użu, fit-territorju Malti, ta' tagħmir individwali li fil-każ tiegħu l-proċeduri li hemm referenza għalihom f'regolamenti 8.1. sa 8.5. ma jkunx saru u li l-użu tiegħu jkun fl-interess tal-harsien tas-saħħa.

8.13. B'mod ta' deroga mill-paragrafi 8.1 sa 8.12 ta' dawn ir-regolamenti, is-subparagrafi li ġejjin għandhom japplikaw għal pakketti ta' sistemi u proċeduri:

8.13.1. Kull persuna naturali jew legali li timmonta tagħmir li jġib il-marka CE fl-ambitu ta' l-iskop mahsub għalihom u fil-limiti ta' l-użu speċifikat mill-manifatturi tagħhom, biex tqeghedhom fis-suq bħala pakkett ta' sistemi jew proċeduri għandha tipproduċi dikjarazzjoni li fiha tghid li:

(a) hi vverifikat il-kompatibilità mutwa tat-tagħmir skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur u għamlet l-operazzjonijiet tiegħu skond dawn l-istruzzjonijiet; u

(b) hi ppakkjat il-pakkett ta' sistema jew proċedura u tat lil dawk li se jużawh informazzjoni rilevanti li tinkorpora struzzjonijiet rilevanti mill-manifatturi; u

(c) l-attività kollha hi soġġetta għal metodi mehtieġa u flokhom ta' kontroll intern u spezzjonar.

8.13.1.1. Meta l-kondizzjonijiet t'hawn fuq ma jġux sodisfatti, bhal fil-każ li l-pakkett ta' sistema jew proċedura

jinkorpora tagħmir li ma jgħibx il-marka CE jew il-kombinazzjoni ta' tagħmir magħżula ma tkunx kompatibbli minhabba l-użu maħsub oriġinali tagħhom, il-pakkett tas-sistema jew proċedura għandu jitqies bħala tagħmir għal rasu u għalhekk għandu jkun soġġett għall-proċeduri rilevanti skond regolamenti 8.1 sa 8.12 ta' dawn ir-regolamenti.

8.13.2. Kull persuna naturali jew legali li tisterilizza, bl-iskop li tqiegħed fis-suq, pakketti ta' sistemi jew proċeduri li hemm referenza għalihom f'regolament 8.13.1 ta' dawn ir-regolamenti jew tagħmir mediku iehor li jgħib il-marka CE ddisinjat mill-manifatturi tiegħu biex ikun sterilizzat qabel jintuża, għandha, b'għażla tagħha, timxi fuq waħda mill-proċeduri li hemm referenza għalihom f'Annessi IV, V jew VI tad-Direttiva. L-applikazzjoni ta' l-Annessi msemmin hawn fuq u l-intervent tal-korp notifikat huma limitati għall-aspetti tal-proċedura li għandhom x'jaqsmu mal-ksib ta' l-isterilità. Il-persuna għandha tipproduċi dikjarazzjoni li fiha tgħid li l-isterilizzazzjoni saret skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

8.13.3. Il-prodotti li hemm referenza għalihom f'paragrafi 8.13.1 u 8.13.2 ta' dawn ir-regolamenti m'għandhomx bżonn iġibu marka CE addizzjonali fuqhom stess. Huma għandu jkollhom magħhom l-informazzjoni msemmija f'punt 13 ta' Skeda I ta' dawn ir-regolamenti li tinkludi, fejn mehtieg u floku, l-informazzjoni mogħtija mill-manifatturi tat-tagħmir li jkunu ġew immuntati flimkien. Id-dikjarazzjoni msemmija f'regolamenti 8.13.1 u 8.13.2 ta' dawn ir-regolamenti għandha tinżamm għad-dispożizzjoni tad-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur għal perijodu ta' hames snin.

8.14. Kull manifattur li, f'ismu, jqiegħed fis-suq tagħmir skond il-proċeduri li hemm referenza għalihom f'regolamenti 8.4 u 8.5 ta' dawn ir-regolamenti u kull persuna naturali jew legali oħra mdahhla fil-hidmiet imsemmija f'regolament 8.13 ta' dawn ir-regolamenti għandhom jgħarrfu lill-Awtorità Maltija dwar l-*Standards* bil-post tan-negozju registrat tagħhom u b'deskrizzjoni tat-tagħmir involut.

8.15. Meta manifattur li jqiegħed fis-suq f'ismu tagħmir imsemmi f'regolament 8.14 ta' dawn ir-regolamenti ma jkollux post tan-negozju registrat f'Malta, hu għandu jindika lil kull min ikun responsabbli biex imexxihom fis-suq li jkun stabbilit f'Malta. Dawn il-persuni għandhom jgħarrfu lill-Awtorità Maltija dwar l-*Standards* bil-post tan-negozju registrat tagħhom u bil-kategorija tat-tagħmir konċernat.

8.16. Fil-każ ta' tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi l-persuna responsabbli għandha ssegwi l-proċedura msemmija fi Skeda 2 ta' dawn ir-regolamenti u tgharraf lid-Direttur Ġenerali tas-Saħha dwar l-investigazzjonijiet li jkunu se jsiru.

8.16.1. Fil-każ ta' tagħmir li jaqa' taht Klassi III u tagħmir li jista' jkun impjantat u li jibqa' fil-ġisem fit-tul li jaqa' taht Klassi IIa jew IIb, il-manifattur jista' jibda l-investigazzjoni klinika rilevanti fi tmiem il-perijodu ta' 60 ġurnata wara n-notifika sakemm id-Direttur Ġenerali tas-Saħha ma jkunx innotifikat tul dak il-perijodu b'deċizzjoni kuntrarja bbażata fuq konsiderazzjonijiet ta' saħha pubblika jew politika pubblika.

8.16.1.1. Madankollu, manifatturi jistghu jkunu awtorizzati biex jibdw l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti qabel jagħlaq il-perijodu ta' 60 ġurnata sakemm u safejn id-Direttur Ġenerali tas-Saħha, li jagħxi fuq il-parir tal-Kumitat ta' Etika, jkun hareġ opinjoni favorevoli dwar il-programm ta' investigazzjoni in kwistjoni.

8.16.2. Fil-każ ta' tagħmir barra minn dak li hemm imsemmi f'regolament 8.16.1 hawn aktar qabel, manifatturi jistghu jigu awtorizzati jibdw investigazzjonijiet kliniċi immedjati wara d-data tan-notifika, sakemm id-Direttur Ġenerali tas-Saħha, li jagħxi fuq il-parir tal-Kumitat Etiku, jkun ta opinjoni favorevoli fir-rigward tal-bjan ta' investigazzjoni.

8.16.3. L-investigazzjonijiet kliniċi jridu jsiru skond il-provvedimenti ta' Skeda 4 ta' dawn ir-regolamenti.

8.16.4. Id-Direttur Ġenerali tas-Saħha għandu, jekk ikun meħtieġ, jiehu l-passi meħtieġa u flokhom biex jiżgura s-saħha pubblika u l-policy pubblika.

8.16.5. Il-persuna responsabbli għandha żżomm ir-rapport li hemm imsemmi fil-partita 2.3.7 ta' Skeda 4 ta' dawn ir-regolamenti għad-dispożizzjoni tad-Direttur Ġenerali tas-Saħha u tad-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur.

8.16.6. Il-provvedimenti ta' regolamenti 8.16 u 8.16.1 ta' dawn ir-regolamenti ma japplikawx meta l-investigazzjonijiet kliniċi li jkunu qed isiru jużaw tagħmir li hu awtorizzat skond regolamenti 8.1 sa 8.12 ta' dawn ir-regolamenti biex igib il-marka CE, sakemm l-iskop ta' dawn l-investigazzjonijiet ma jkunx li jintuza dan it-tagħmir għal skopijiet barra minn dawk imsemmija fil-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni ta' konformità. Il-provvedimenti rilevanti ta' Skeda 4 ta' dawn ir-regolamenti jibqghu japplikaw.

Marka CE.

9.1. Tagħmir, barra minn dak maħdum apposta jew maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, meqjus li jaqbel mal-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom f'regolament 5.1 ta' dawn ir-regolamenti, għandu jkollu l-marka ta' konformità CE meta jitqiegħed fis-suq.

9.2. Il-marka ta' konformità CE, kif tidher fi Skeda 5 annessa ma' dawn ir-regolamenti, ghandha tidher ċar, b'mod li jinqara malajr u ma jistax jithassar fuq it-tagħmir jew il-pakk sterilizzat tiegħu, fejn prattikabbli, mehtieg u floku, u fuq l-istruzzjonijiet kif jintuża. Meta jkun applikabbli, il-marka CE ghandha tidher ukoll fuq l-ippakkjar użat meta jinbiegħ.

9.2.1. Il-marka CE ghandu jkollha magħha n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli mill-implimentazzjoni tal-proċeduri stipulati f'Annessi II, IV, V u VI tad-Direttiva.

9.3. Hu pprojbit it-twāhhil ta' marki jew skrizzjonijiet fuq it-tagħmir li jistgħu jqarrqu terzi persuni dwar it-tifsira u l-grafika tal-marka CE. Kull marka ohra tista' titwāhhil mat-tagħmir, ma' l-ippakkjar jew mal-volantin ta' struzzjonijiet li jkun hemm mat-tagħmir, basta l-marka CE tibqa' tidher u tinqara tajjeb bla tittiefes.

9.4. Bla ħsara għar-regolament 7:

9.4.1. meta jkun stabbilit li l-marka CE twāhhlet meta mhux suppost, il-persuna responsabbli ghandha tiġi obbligata li ttemm il-ksur tar-regolamenti skond il-kondizzjonijiet imposti mid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur.

9.4.2. meta l-ksur tar-regolamenti jibqa' sejjer, ghandha tittiehed kull miżura mehtieġa u flokha mid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur biex tirrestringi jew tipprojbixxi l-ħruġ fis-suq tal-prodotti in kwistjoni jew biex ikun żgurat li dan ikun irtirat mis-suq skond il-proċeduri stipulati f'regolament 7.

Skeda 1

Bażata fuq Anness I tad-Direttiva

HTIĠIET ESSENZJALI

I. HTIĠIET ĠENERALI

1. It-tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li meta użat skond il-kondizzjonijiet u għall-iskopijiet maħsubin għalih, l-użu tiegħu ma jipperikolax il-kondizzjoni klinika jew is-saħħa tal-pazjenti, jew is-sigurtà u s-saħħa ta' min jużah jew, fejn applikabbli, persuni oħra, b'dan iżda li xi riskji li jistgħu jkunu assoċjati ma' l-użu tiegħu ikunu riskji aċċettabbli meta jintiżnu mal-benefiċċji lill-pazjent u jkunu kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà.

2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u kostruzzjoni tat-tagħmir għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà waqt li jingħata kas ta' l-aħħar żviluppi teknoloġiċi magħrufin minn kulhadd.

Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar adattati, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin f'dan l-ordni:

- inehhi jew inaqqas ir-riskji kemm jista' jkun (disinn u kostruzzjoni li joffru sigurtà minnhom infushom),
- fejn meħtieġ u floku jiehu miżuri ta' protezzjoni adegwati inklużi sistemi ta' allarm, jekk meħtieġ, fir-rigward ta' riskji li ma jistgħux jitnehhew għalkollox,
- jgħarraf lil min se jużah bir-riskji li jkun baqa' htiġja ta' xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati.

3. It-tagħmir irid jilhaq il-livell ta' thaddim maħsub mill-manifattur u jkun iddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'mod li jkun adattat għal waħda jew aktar mill-funzjonijiet li hemm referenza għalihom f'regolament 3.1.1 ta' dawn ir-regolamenti, kif speċifikat mill-manifattur.

4. Il-karatteristiċi u l-mod kif jahdem li hemm referenza għalihom f'Taqsimiet 1, 2 u 3 ta' din l-Iskeda m'għandhiex issirihom hsara sal-punt li l-kondizzjonijiet kliniċi u s-sigurtà tal-pazjenti u, fejn japplika, ta' persuni oħra jitqieghdu fil-periklu tul il-hajja operattiva tat-tagħmir kif indikata mill-manifattur, meta t-tagħmir hu soġġett għal pressjonijiet li jistgħu jinholqu waqt kondizzjonijiet ta' użu normali.

5. It-tagħmir għandu jkun iddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'mod li l-karatteristiċi u l-mod kif jahdem tul iż-żmien li hu maħsub biex jintuża ma ssirihomx hsara waqt it-trasport u l-ħżin meta jitqiesu l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur.

6. Kull effett laterali mhux mixtieq ghandu jitqies bhala riskju accettabbli meta jintizen mal-mod kif jahdem mahsub mill-manifattur.

II. HTIGIET DWAR DISINN U KOSTRUZZJONI

7. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi

7.1 It-tagħmir ghandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jiggarrantixxi l-karatteristiċi u l-mod kif jahdem imsemmija f'Taqsimi I ta' din l-Iskeda rigward "Htigiet Ġenerali". Ghandha tinghata attenzjoni speċjali:

- lill-ghażla tal-materjali li jintużaw, l-aktar fir-rigward ta' tossiċità u, fejn meħtieġ u floku, kemm jiehu n-nar malajr,
- lill-kompatibilità bejn il-materjali użati u tessuti bijoloġiċi, ċelluli u fluwidi tal-ġisem, waqt li jinghata kas ta' l-iskop li għalih it-tagħmir hu mahsub.

7.2 It-tagħmir ghandu jkun iddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju li jiġi minn sustanzi li jikkontaminaw u fdalijiet lil persuni li jkollhom x'jaqsmu mal-ġarr, hżin u użu tat-tagħmir u lil pazjenti waqt li jitqies l-iskop li għalih il-prodott kien mahsub. Ghandha tinghata attenzjoni speċjali lil tessuti mikxufin, u lit-tul ta' żmien u frekwenza li jdumu mikxufin.

7.3 It-tagħmir ghandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jista' jintuża b'sigurtà mal-materjali, sustanzi u gassijiet li jiġi f'kuntatt magħhom waqt l-użu normali tiegħu jew waqt proċeduri ta' rutina; jekk it-tagħmir ikun mahsub biex jamministra prodotti mediċinali, ghandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jkun kompatibbli ma' dawn il-prodotti mediċinali skond il-provvedimenti u r-restrizzjonijiet li jirregolaw dawn il-prodotti u li jibqghu jahdmu skond l-użu li għalih kienu mahsubin.

7.4 Meta tagħmir jinkorpora, bhala parti integrali, sustanza li jekk tintuża separatament tista' titqies bhala prodott mediċinali kif definit f'Artiklu 1 ta' Direttiva 65/65/EEC u li tista' tagħxi fuq il-ġisem b'azzjoni ancillari għal dik tat-tagħmir, is-sigurtà, kwalità u utilità tas-sustanza għandhom ikunu verifikati b'analogija mal-metodi propji speċifikati f'Direttiva 75/318/EEC waqt li jitqies l-iskop li għalih it-tagħmir kien mahsub.

7.5 It-tagħmir ghandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji ġejjin minn sustanzi li jnixxu mit-tagħmir.

7.6 It-tagħmir ghandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun riskji ġejjin minn dħul mhux intenzjonat ta' sustanzi fit-tagħmir waqt li jinghata kas it-tagħmir u n-natura ta' l-ambjent fejn hu mahsub li se jintuża.

8. Infezzjoni u kontaminazzjoni b'mikrobi

8.1 It-tagħmir u l-proċessi tal-manifattura għandhom ikunu ddisinjati b'mod li jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni tal-pazjent, min jużah u terzi persuni. Id-disinn għandu jippermetti użu faċli u, fejn mehtieg, inaqqas kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni tat-tagħmir mill-pazjent u viċversa waqt l-użu.

8.2 Tessuti li ġejjin mill-annimali għandhom joriginaw minn annimali li kienu soġġetti għal kontrolli u sorveljanza veterinarji adattati għall-użu li għalih huma maħsubin.

Korpi notifikati għandhom iżommu għandhom informazzjoni fuq l-orġni geografika ta' l-annimali.

Proċessar, preservazzjoni, ittestjar u mess ta' tessuti, ċelluli u sustanzi ġejjin mill-annimali għandu jsir b'mod li jiżgura sigurtà mill-aqwa. B'mod partikolari s-sigurtà fir-rigward ta' kull virus u aġenti oħra trasferibbli għandha tkun ittrattata bl-implimentazzjoni ta' metodi ppruvati ta' eliminazzjoni jew twaqqif ta' l-azzjoni tal-virus fil-kors tal-proċess ta' manifattura.

8.3 Tagħmir li jintbagħat fi stat sterilizzat għandu jkun iddisinjat, manifatturat u ppakkjat f'pakki li ma jerġghux jintużaw u/jew skond proċeduri propji biex ikun żgurat li jkun sterilizzati meta jitqiegħed fis-suq u jibqa' sterilizzat, skond il-kondizzjonijiet tal-ħżin u garr speċifikati, sakemm l-ippakkjar protettiv tigrilu hsara jew jinfetah.

8.4 Tagħmir li jintbagħat fi stat sterilizzat għandu jkun manifatturat u sterilizzat b'metodu adatt u ppruvat.

8.5 Tagħmir maħsub biex ikun sterilizzat għandu jkun manifatturat f'kondizzjonijiet kontrollati kif suppost (bhal dawk ambjentali).

8.6 Sistemi ta' ppakkjar għal tagħmir mhux sterilizzat għandhom iżommu l-prodott mingħajr deterjorament fil-livell ta' ndafa speċifikat u, jekk it-tagħmir se jiġi sterilizzat qabel jintuża, għandu jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni b'mikrobi; is-sistema ta' ppakkjar għandha tkun adatta waqt li jingħata kas tal-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.

8.7 L-ippakkjar u/jew it-tikketta tat-tagħmir għandhom jiddistingwu bejn prodotti identiċi jew simili mibjugħin f'kondizzjoni kemm sterilizzata u kemm mhix sterilizzata.

9. Kostruzzjoni u proprjetajiet ambjentali

9.1 Jekk it-tagħmir hu maħsub biex jintuża f'kombinazzjoni ma' tagħmir jew apparat ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema li tghaqqad, għandha toffri sigurtà u ma tistax tnaqqas mill-mod kif hu speċifikat li jahdem it-tagħmir. Kull

restrizzjoni ta' użu għandha tkun indikata fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu.

9.2 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jneħhi jew inaqqas kemm jista' tkun:

- ir-riskju tal-leżjoni fir-rigward tal-karatteristiċi fiżiċi tiegħu inklużi l-proporzjon bejn volum u pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u, fejn mehtieg u floku, dawk ergonomiċi,
- riskji konnessi ma' kondizzjonijiet ambjentali raġonevolment prevedibbli bħalma huma oqsma manjetiki, influwenzi elettriki esterni, kargi elettrostatici, pressjoni, temperatura jew varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċelerazzjoni,
- ir-riskji ta' interferenza riċiproka ma' tagħmir ieħor normalment użat fl-investigazzjonijiet jew għall-kura li tkun qed tingħata,
- riskji li jinholqu meta ma jistgħux isiru manutenzjoni u kalibrar (bħal fl-impjanti), mix-xjuħija tal-materjali użati jew minn nuqqas ta' eżattezza fil-mekkanizmu tal-kejl jew tal-kontroll.

9.3 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju tal-hruq jew splużjoni waqt użu normali u f'każ ta' ħsara ta' darba. Għandha ssir attenzjoni partikolari fil-każ ta' tagħmir li l-użu tiegħu jinkludi espożizzjoni għal sustanzi li jaqbd u malajr jew sustanzi li jistgħu jikkagunaw hruq.

10. Tagħmir b'funzjoni ta' tikjil

10.1 Tagħmir li għandu funzjoni ta' tikjil għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jipprovdi eżattezza u stabbiltà biżżejjed f'limiti raġonevoli ta' eżattezza u meta jingħata kas ta' l-iskop li għalih it-tagħmir kien maħsub. Il-limiti ta' eżattezza għandhom jingħataw mill-manifattur.

10.2 L-iskala tal-kejl, kontroll kontinwu u espożizzjoni għandha tkun iddisinjata skond prinċipji ergonomiċi waqt li jitqies l-iskop li għalih it-tagħmir kien maħsub.

10.3 Il-qisien meħudin mit-tagħmir li għandu funzjoni ta' tikjil għandhom ikunu espressi f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/EEC⁷.

11. Harsien mir-rad jazzjoni

11.1 Generali

11.1.1 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li l-espożizzjoni tal-pazjenti, min jużah u persuni oħra għal rad jazzjoni titnaqqas kemm jista' jkun sakemm jibqa' jkun kompatibbli ma' l-użu li kien maħsub għalih waqt li ma tirrestringix

⁷OJ N° 39, 15-02-80, P40 Direttiva kif emendata l-aħbar b'Direttiva 89/617/EEC (OJ N° 357, 07-12-89, P.28)

l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi meħtieġa u flokhom għal skopijiet terapewtiċi u dijanjosiċi.

11.2 *Radjazzjoni maħsuba minn qabel*

11.2.1 Meta tagħmir ikun iddisinjat biex jiffa' radjazzjoni ta' livelli perikoluż meħtieġa għal skop mediku speċifiku li l-benefiċċji tiegħu jittqiesu li jisbqu r-riskji inerenti fl-emissjoni, għandu jkun possibbli għal min jużah biex jikkontrolla l-emissjoni. Tagħmir ta' dix-xorta għandu jkun iddisinjat u manifatturat biex jiżgura r-reproduċibilità u t-tolleranza ta' parametri varjabbli rilevanti.

11.2.2 Meta tagħmir hu maħsub biex jiffa' radjazzjoni viżibbli u/jew invizibbli li tista' tkun perikoluża, għandu jkun mghammar, meta hu Prattiku, b'sinjali viżwali u/jew twissijiet li jinstemgħu ta' dawn l-emissjonijiet.

11.3 *Radjazzjoni mhix maħsuba*

11.3.1 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li l-espożizzjoni ta' pazjenti, min jużah u persuni oħra għal emissjoni ta' radjazzjoni mhux maħsuba, b'kombinazzjoni jew imferrxa titnaqqas kemm jista' jkun.

11.4 *Struzzjonijiet*

11.4.1 L-istruzzjonijiet kif jithaddem tagħmir li jiffa' radjazzjoni għandhom jagħtu informazzjoni dettaljata fuq in-natura tar-radjazzjoni li tintefa', fuq mezz kif jithares il-pazjent u min jużah, u fuq modi kif ikun evitat użu hazin u kif ikunu eliminati riskji inerenti fl-istallazzjoni.

11.5 *Radjazzjoni jonizzanti*

11.5.1 Tagħmir maħsub biex jiffa' radjazzjoni jonizzanti għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod jiżgura li, fejn hu Prattiku, il-kwantità, geometrija u kwalità tar-radjazzjoni li tintefa' tista' tkun mibdula u kontrollata meta jingħata kas ta' l-użu li għalih kien maħsub.

11.5.2 Tagħmir li jiffa' radjazzjoni jonizzanti maħsuba għal radjologija dijanjostika għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jagħti immagnu u/jew kwalità ta' xogħol tajbin għall-iskop mediku li għalih huma maħsubin waqt li jnaqqsu kemm jista' jkun l-espożizzjoni għar-radjazzjoni tal-pazjent u ta' min jużah.

11.5.3 Tagħmir maħsub biex jiffa' radjazzjoni jonizzanti, maħsuba għal radjologija terapewtika, għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jippermetti li jista' jsir kontroll kontinwu li tista' toqgħod fuqu u kontroll tad-doża li tingħata, ix-xorta u l-enerġija ta' raġġ, u, fejn meħtieġ u floku, il-kwalità tar-radjazzjoni.

12. **Htiġiet f'każ ta' tagħmir mediku magħqud ma' jew mghammar b'għajn ta' enerġija**

12.1 Tagħmir li jinkorpora sistemi programmabbli elettronici għandu jkun iddisinjat b'mod li jiżgura li dawn is-sistemi jkunu jistgħu jirrepetu ruhhom, ikunu ta' min joqghod fuqhom u jahdmu skond l-użu li għalih ikunu maħsubin. Fil-każ ta' kondizzjoni li hsara ta' darba (fis-sistema) għandhom jittiehdu l-mezzi mehtieġa u flokhom biex jitnehhew jew jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji konsegwenzjali.

12.2 Tagħmir fejn is-sigurtà tal-pazjenti tiddependi minn provvista ta' enerġija interna għandu jkun mghammar b'mezzi kif wiehed jiddetermina l-istat tal-provvista ta' enerġija.

12.3 Tagħmir fejn is-sigurtà tal-pazjenti tiddependi minn provvista ta' enerġija esterna għandu jkun mghammar b'sistema ta' allarm f'każ ta' qtugħ tal-provvista ta' enerġija.

12.4 Tagħmir maħsub biex jikkontrolla kontinwament waħda jew aktar mill-parametri klinici ta' pazjent għandu jkun mghammar b'sistemi ta' allarm mehtieġa u flokhom biex javżaw lil min jużahom b'sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal mewt jew deterjorament sever ta' l-istat ta' sahha tal-pazjent.

12.5 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji tal-holqien ta' oqsma elettromanjetici li jistgħu jagħmlu hsara lill-mod kif jahdem it-tagħmir jew apparat iehor f'ambjent normali.

12.6 *Harsien minn riskji elettrici*

Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jevita, kemm jista' jkun, ir-riskju ta' xokk elettriku aċċidentali waqt użu normali u kondizzjoni ta' hsara ta' darba, sakemm it-tagħmir ikun stallat kif għandu jkun.

12.7 *Harsien minn riskji mekkaniċi u termali*

12.7.1 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jħares lill-pazjent u lil min jużah minn riskji mekkaniċi konnessi ma', ngħidu ahna, reżistenza, stabbilità u partijiet li jiċċaqalqu.

12.7.2 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jnaqqas għall-inqas livell possibbli r-riskji li jiġu minn vibrazzjoni ġenerata mit-tagħmir, waqt li jingħata kas tal-progress tekniku u tal-mezzi li jkun hawn biex jillimitaw il-vibrazzjonijiet, l-aktar dawk mit-tagħmir innifsu, sakemm il-vibrazzjonijiet ma jkunux parti mill-mod kif jahdem.

12.7.3 Tagħmir għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jnaqqas għall-inqas livell possibbli r-riskji li jiġu minn hsejjes li johorġu, waqt li jitqies il-progress

tekniku u l-mezzi li jkun hawn biex jillimitaw il-hoss, l-aktar dak mit-tagħmir innifsu, sakemm il-hoss ma jkunux parti mill-mod kif jahdem.

12.7.4 *Terminals* u konnetturi mal-provvista ta' elettriku, gass jew energija idrawlika jew pnevmatika li min juża t-tagħmir irid imiss għandhom ikunu ddisinjati u mibnjin b'mod li jnaqqsu kemm jista' jkun kull xorta ta' riskju.

12.7.5 Partijiet tat-tagħmir aċċessibbli (iżda mhux il-partijiet u naħat maħsubin biex jipprovdu energija jew biex jaslu għal temperaturi meħtieġa) u l-inhawi tagħhom m'għandhomx jitilghu għal temperaturi li jistghu jkunu perikolużi waqt użu normali.

12.8 *Harsien minn riskji lill-pazjent minn provvisti jew sustanzi elettrici*

12.8.1 Tagħmir li jipprovdi lill-pazjent b'enerġija jew sustanzi għandu jkun iddisinjat u mibni b'mod li r-rata ta' infużjoni tista' tkun iffissata u tinzamm eżatta biżżejjed biex tiggarantixxi s-sigurtà tal-pazjent u ta' min ikun jużah.

12.8.2 Tagħmir għandu jkun mghammar b'mezzi li jwaqqfu u/jew juru kull nuqqas fir-rata ta' infużjoni li jistghu jkunu ta' periklu.

Tagħmir għandu jinkorpora mezzi adatti biex iwaqqfu, kemm jista' jkun, il-hruġ aċċidentali ta' livelli ta' energija perikolużi minn ghejun ta' energija u/jew sustanzi.

12.9 Il-funzjoni tal-kontrolli u indikaturi għandha tkun speċifikata ċar fuq it-tagħmir.

Meta tagħmir ikollu fuqu struzzjonijiet meħtieġa għat-thaddim tiegħu jew jindika parametri kif jithaddem jew ikun aġġustat permezz ta' sistema viżwali, din l-informazzjoni għandha tkun tinftiehem minn min jużah u, jekk hu floku, mill-pazjent.

13. **Informazzjoni mogħtija mill-manifattur**

13.1 Kull tagħmir għandu jkollu miegħu l-informazzjoni meħtieġa biex jintuża b'sigurtà u biex ikun identifikat il-manifattur, waqt li jingħata kas tat-taħriġ u l-hila ta' dawk li jkunu se jużawh.

Din l-informazzjoni tinkludi d-dettalji fuq it-tikketta u l-informazzjoni fuq l-istruzzjonijiet kif jintuża.

Safejn hu prattiku u floku, l-informazzjoni meħtieġa biex it-tagħmir jintuża b'sigurtà għandha tkun fuq it-tagħmir innifsu u/jew fuq l-ippakkjar ta' kull unità, u, fejn ikun floku, fuq l-ippakkjar tal-bejgħ. Jekk ippakkjar individwali ta' kull unità m'hux prattikabbli, l-informazzjoni għandha tingħata fil-volantin li jkun hemm ma' kull tagħmir.

Struzzjonijiet kif jintuża għandhom ikunu ma' l-ippakkjar ta' kull tagħmir. Eċċezzjoni ssir fil-każ ta' tagħmir fi Klassi I jew IIa li ma jehtigux struzzjonijiet kif jintużaw jekk ikunu jistghu jintużaw b'sigurtà mingħajr hteġa ta' dawn l-istruzzjonijiet.

13.2 Fejn ikun floku, din l-informazzjoni għandha tkun f'forma ta' simboli. Kull simbolu jew kulur ta' identifikazzjoni li jintuża għandu jaqbel ma' l-*standards* armonizzati. F'postijiet fejn ma jeżistu ebda *standards*, is-simboli u kuluri għandhom ikunu deskritti fid-dokumentazzjoni li jkun hemm mat-tagħmir.

13.3 *It-tikketta* għandu jkollha fuqha dawn id-dettalji:

(a) isem jew isem id-ditta u l-indirizz tal-manifattur. Fil-każ ta' tagħmir importat f'Malta, minhabba li jkun se jitqassam lokalment, it-tikketta jew l-ippakkjar ta' barra jew l-istruzzjonijiet kif jintuża għandu jkollhom, barra mill-isem u l-indirizz jew tal-persuna responsabbli msemmija f'regolament 8.15. ta' dan l-Ordni jew tar-rappreżentant lokali awtorizzat tal-manifattur jew ta' l-importatur stabbilit f'Malta, skond kif ikun floku;

(b) id-dettalji strettament meħtieġa biex min jużah jidentifika t-tagħmir u l-kontenut tal-pakkett;

(ċ) fejn ikun floku, il-kelma “STERILIZZAT”;

(d) fejn ikun floku, il-kodiċi tal-grupp ta' produzzjoni, bil-kelma “LOTT” quddiemu, jew in-numru tas-serje;

(e) fejn ikun floku, indikazzjoni tad-data, bis-sena u x-xahar, sa meta t-tagħmir għandu jintuża bla ma jagħmel hsara;

(f) fejn ikun floku, indikazzjoni li t-tagħmir jintuża darba biss;

(g) jekk it-tagħmir ikun inħadem apposta, il-kliem “tagħmir maħdum apposta”;

(h) jekk it-tagħmir hu maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem “għal investigazzjonijiet kliniċi biss”;

(i) xi kondizzjonijiet speċjali ta' hżin u/jew garr;

(j) xi struzzjonijiet għal thaddim speċjali;

(k) xi twissijiet u/jew prekawzjonijiet li jridu jittiehdu;

(l) is-sena tal-manifattura fil-każ ta' tagħmir attiv barra dak kopert minn (e). Din l-indikazzjoni tkun inkluża fin-numru tal-grupp ta' produzzjoni jew tas-serje;

(m) fejn ikun applikabbli, il-metodu ta' sterilizzazzjoni.

13.4 Jekk l-iskop mahsub tat-tagħmir ma jkunx ċar għal min jużah, il-manifattur għandu jgħidu ċar fuq it-tikketta u l-istruzzjonijiet kif jintuża.

13.5 Kull fejn ikun prattiku u raġonevoli, it-tagħmir u komponenti li jistgħu jinqalghu għandhom ikunu identifikati, fejn ikun floku, f'termini ta' gruppi ta' produzzjoni, biex tkun tista' tittiehed kull azzjoni flokha biex jinkixef xi riskju potenzjali li jiġi mit-tagħmir u mill-komponenti li jistgħu jinqalghu.

13.6 Fejn ikun floku, l-istruzzjonijiet kif jintuża għandu jkollhom id-dettalji li ġejjin:

(a) id-dettalji li hemm referenza għalihom f'Taqsim 13.3, b'eċċezzjoni ta' (d) u (e);

(b) il-mod kif jahdem li hemm referenza għalih f'Taqsim 3 u xi effetti laterali mhux mixtiqin;

(c) jekk it-tagħmir għandu jkun stallat jew konness ma' tagħmir jew apparat mediku iehor biex jahdem kif mehtieg mill-iskop mahsub għalih, dettalji biżżejjed tal-karatteristiċi tiegħu biex jidentifikaw it-tagħmir jew apparat korretti li jridu jintużaw biex wiehed jaasal għal kombinazzjoni li topera b'sigurtà;

(d) kull informazzjoni mehtieġa biex wiehed jivverifika jekk it-tagħmir hux stallat kif għandu jkun, u jistax jopera sewwa u b'sigurtà, flimkien ma' dettalji tan-natura u frekwenza tal-manutenzjoni u kalibrar mehtieġa biex wiehed jiżgura li t-tagħmir jahdem tajjeb u b'sigurtà l-hin kollu;

(e) fejn ikun floku, informazzjoni biex ikunu evitati riskji konnessi ma' l-implantazzjoni tat-tagħmir;

(f) informazzjoni dwar ir-riskji ta' interferenza reċiproka li jiġu mill-preżenza tat-tagħmir waqt investigazzjonijiet jew kura speċifiċi;

(g) l-istruzzjonijiet mehtieġa fil-każ ta' ħsara lill-ippakkjar sterilizzat u, fejn ikun floku, dettalji tal-metodi adatti ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid;

(h) jekk it-tagħmir ikun qiegħed biex jintuża u jerga' jintuża, informazzjoni dwar il-proċessi adatti li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, tindif minn infezzjonijiet, ippakkjar u, fejn ikun floku, il-metodu ta' sterilizzazzjoni tat-tagħmir li se jkun sterilizzat mill-ġdid, u kull restrizzjoni fuq in-numru ta' drabi li jista' jintuża;

Meta t-tagħmir ikun ipprovdut bl-intenzjoni li jkun sterilizzat qabel jintuża, l-istruzzjonijiet għat-tindif u sterilizzazzjoni għandhom ikunu tali li jekk wiehed jimxi fuqhom sewwa t-tagħmir xorta jkun jaqbel mal-htigiet ta' Taqsim 1;

(i) dettalji dwar trattament jew manuvrar ulterjuri mehtieġa qabel ma t-tagħmir jista' jintuża (bħal, sterilizzazzjoni, immuntar finali, eċċ.);

(j) fil-każ ta' tagħmir li jittfa' radjazzjoni għal skopijiet mediċi, dettalji tan-natura, tip, intensità u distribuzzjoni ta' dir-radjazzjoni;

L-istruzzjonijiet kif jintuża għandhom jinkludu dettalji li jippermettu lill-istaff mediku biex jgħarrfu lill-pazjent fuq xi kontro-indikazzjonijiet u fuq xi prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu:

(k) prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu fil-każ ta' tibdil fil-mod kif jahdem it-tagħmir;

(l) prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu rigward espożizzjoni, f'kondizzjonijiet ambjentali li wiehed jista' raġonevolment jipprevedihom, għal oqsma manjetici, influwenzi elettriċi esterni, kargi elettrostatici, pressjoni jew varjazzjonijiet fil-pressjoni, aċċellerazzjoni, ghejun ta' qbid ta' nar termali, eċċ;

(m) informazzjoni adegwata rigward il-prodott jew prodotti mediċinali li t-tagħmir in kwistjoni hu ddisinjat biex jamministra, inklużi xi limitazzjonijiet fl-għażla ta' sustanzi li jkunu jridu jigu amministrati;

(n) prekawzzjonijiet li jridu jittiehdu rigward xi riskji mhux tas-soltu speċjali relatati mar-rimi tat-tagħmir;

(o) sustanzi mediċinali inkorporati fit-tagħmir bħala parti integrali minnu skond Taqsima 7.4;

(p) grad ta' eżattezza li jingħad li għandu tagħmir li jkollu funzjoni ta' kejl.

14. Meta konformità mal-htigiet essenzjali trid tkun ibbażata fuq informazzjonijiet klinika, kif hemm f'Taqsima I (6), din l-informazzjoni trid tkun stabbilita skond Skeda 4 ta' dawn ir-regolamenti.

Skeda 2

Bażata fuq Anness VIII tad-Direttiva

DIKJARAZZJONI DWAR TAGHMIR GHAL SKOPLIJET SPEĊJALI

1. Il-persuna responsabbli ghandha tipproduċi, fir-rigward ta' tagħmir maħdum apposta jew tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, id-dikjarazzjoni li jkun fiha l-informazzjoni mitluba f'Taqsimha 2.

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

2.1 fil-każ ta' tagħmir maħdum apposta:

- informazzjoni 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' isem il-pazjent,
- isem it-tabib jew persuna awtorizzata oħra li kitbet ir-riċetta u, meta applikabbli, isem il-klinika fejn se jintuża t-tagħmir,
- il-kwalitajiet partikolari tat-tagħmir kif deskritti fir-riċetta medika preskritta,
- dikjarazzjoni li tikkonferma li t-tagħmir jikkonforma mal-htigiet essenzjali stipulati fi Skeda I ta' dawn ir-regolamenti u, meta applikabbli, li turi liema htigiet essenzjali ma ġewx sodisfatti kollha u r-raġunijiet għaliex.

2.2 fil-każ ta' tagħmir maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi koperti minn Skeda 4 ta' dawn ir-regolamenti:

- informazzjoni li tagħmilha possibbli li t-tagħmir in kwistjoni jkun identifikat,
- pjan ta' l-investigazzjoni li jagħti b'mod partikolari l-iskop, ir-raġunijiet xjentifiċi, tekniċi jew mediċi, u l-iskop u n-numru ta' kull tagħmir li se jintuża,
- l-opinjoni tal-kumitat ta' etika involut u dettalji ta' l-aspetti li tkopri din l-opinjoni,
- isem it-tabib jew persuna awtorizzata oħra u ta' l-istituzzjoni responsabbli mill-investigazzjonijiet,
- il-post, id-data tal-bidu u t-tul li mistennija jiehdu l-investigazzjonijiet,

- dikjarazzjoni li tikkonferma li t-tagħmir in kwistjoni jikkonforma mal-htigiet essenzjali barra mill-aspetti li għandhom x'jaqsmu ma' l-investigazzjonijiet u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, ttejjdet kull prekawzjoni biex tithares is-saħha u s-sigurtà tal-pazjent.

3. Il-manifattur għandu jintrabat li jżomm għandu r-rizultati ta' l-investigazzjoni għall-htieġa tad-Direttur Ġenerali tas-Saħha u ta' l-Awtorità Maltija dwar l-*Standards*:

3.1 fil-każ ta' tagħmir maħdum apposta, id-dokumentazzjoni li tagħmilha possibbli li d-disinn, il-manifattura u l-mod kif jahdem il-prodott, inkluż il-mod kif mistenni jahdem, jinftiehm biex tkun tista' tiġi valutata l-konformità mal-htigiet ta' dawn ir-regolamenti.

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex jara li l-proċess tal-manifattura jipproduċi prodotti manifatturati skond id-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu;

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

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- pjanti tad-disinji, metodi ta' manifattura previsti, b'mod partikolari dwar sterilizzazzjoni, u disinji ta' komponenti, *parts* immuntati biex jitqieghdu fit-tagħmir shih, ċirkuwiti, eċċ.
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex jinftiehm dawn il-pjanti u disinji u kif jahdem il-prodott,
- ir-rizultati ta' analiżi tar-riskji u lista ta' l-*standards* imsemmija f'regolament 6.1 ta' dawn ir-regolamenti, applikati kollha jew parti minnhom biss, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw il-htigiet essenzjali ta' dawn ir-regolamenti meta ma jkunux ġew applikati l-*standards* imsemmija f'regolament 6.1,
- ir-rizultati tal-kalkoli tad-disinn, u ta' l-ispezzjonijiet u testijiet tekniċi, eċċ. li jkunu saru.

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżgura li l-proċess tal-manifattura jipproduċi prodotti manifatturati skond id-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu ta' din it-Taqsima.

Il-manifattur għandu jawtorizza l-valutazzjoni, jew jekk jenhtieg b'awditjar, ta' kemm dawn il-miżuri huma effettivi.

4. L-informazzjoni kollha li jkun hemm fid-dikjarazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' din l-Iskeda għandha tinzamm għal perijodu ta' mill-inqas ħames snin.

Skeda 3

Bażata fuq Anness IX tad-Direttiva

KRITERJI TA' KLASSIFIKAZZJONI

I. DEFINIZZJONIJIET

1. Definizzjonijiet għar-regoli ta' klassifikazzjoni

1.1 *Tul ta' żmien*

Li jgħaddi

Normalment maħsub biex jibqa' jintuża kontinwament għal inqas minn 60 minuta.

Għal żmien qasir

Normalment maħsub biex jibqa' jintuża kontinwament għal mhux aktar minn 30 gurnata.

Għal żmien twil

Normalment maħsub biex jibqa' jintuża kontinwament għal aktar minn 30 gurnata.

1.2 *Tagħmir invażiv*

Tagħmir invażiv

Tagħmir li, jew kollu jew parti minnu biss, jippenetra fil-ġisem jew minn go fetha naturali jew minn go fetha magħmula fis-superfiċje tal-ġisem.

Fetha fil-ġisem

Kull fetha naturali fil-ġisem, u wkoll is-superfiċje ta' barra ta' l-għajnejn, jew kull fetha artifiċjali permanenti bħalma hi stoma.

Tagħmir invażiv kirurgikament

Tagħmir invażiv li jippenetra għal-ġisem minn għal-superfiċje tal-ġisem bl-għajnejn ta' jew f'kuntest ta' operazzjoni kirurgika.

Għall-iskopijiet ta' dawn ir-regolamenti, tagħmir barra minn dak li hemm imsemmi fis-subparagrafu ta' qabel dan u li jipproduċi penetrazzjoni barra minn dik li ssir minn fetha naturali fil-ġisem stabbilita, għandu jitqies bħala tagħmir invażiv kirurgikament.

Tagħmir li jista' jkun impjantat

Kull tagħmir maħsub:

- biex jiddaħhal kollu kemm hu fil-gisem uman, jew
- biex jiehu post is-superfiċje epiteljali jew dik ta' l-ghajn,

b'intervent kirurġiku u maħsub biex jibqa' fil-post wara l-proċedura.

Kull tagħmir maħsub biex jiddaħhal parzjalment fil-gisem uman b'intervent kirurġiku u maħsub biex jibqa' fil-post wara l-proċedura għal mill-inqas 30 gurnata għandu jitqies wkoll bħala tagħmir li jista' jkun impjantat.

1.3 *Strument kirurġiku li jista' jintuża aktar minn darba*

Strument maħsub għal użu kirurġiku li jaqta', jtaqqab, jisserra, jigref, jobrox, jorbot, jigbed lura, jqasqas jew jagħmel xi haġa simili, minghajr konnessjoni ma' xi tagħmir mediku attiv u li jista' jintuża mill-ġdid wara li jkunu saru proċeduri mehtieġa u flokhom.

1.4 *Tagħmir mediku attiv*

Kull tagħmir mediku li t-tħaddim tiegħu jiddependi minn ghajn ta' enerġija elettrika jew minn xi ghajn ta' enerġija oħra barra minn dik igġenerata direttament mill-gisem uman jew mill-gravità u li taġixxi billi tikkonverti din l-enerġija. Tagħmir mediku maħsub biex jittrasmetti enerġija, sustanzi u elementi oħra minn tagħmir mediku attiv għal għand pazjent, bla bdil sinifikanti, m'hux meqjus li hu tagħmir mediku attiv.

1.5 *Tagħmir terapewtiku attiv*

Kull tagħmir mediku attiv, kemm jekk użat waħdu kemm f'kombinazzjoni ma' tagħmir mediku ieħor, biex isahħah, jimmodifika, jiehu post jew jirrestawra funzjonijiet jew strutturi bijoloġiċi biex jikkura jew itaffi mard, leżjoni jew diżabilità.

1.6 *Tagħmir attiv għad-dijanjosi*

Kull tagħmir mediku, kemm jekk użat waħdu kemm jekk f'kombinazzjoni ma' tagħmir mediku ieħor, biex jagħti informazzjoni halli jikxef, jagħmel dijanjosi, jikkontrolla l-hin kollu jew jikkura kondizzjonijiet fiżjoloġiċi, stati ta' saħha, mardiet jew deformazzjonijiet kongenitali.

1.7 *Sistema ċirkolatorja ċentrali*

Għall-iskopijiet ta' dawn ir-regolamenti, "sistema ċirkolatorja ċentrali" tfisser dawn il-kanali li ġejjin:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior,

1.8. *Sistema nervuża ċentrali*

Għall-iskopijiet ta' dawn ir-regolamenti, "sistema nervuża ċentrali" tfisser il-moħħ, il-meningi u l-ispina.

II. APPLIKAZZJONI TAR-REGOLI

2. **Applikazzjoni tar-regoli**

2.1 L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tkun regolata mill-iskop li t-tagħmir hu maħsub għalih.

2.2 Jekk it-tagħmir hu maħsub biex jintuża f'kombinazzjoni ma' tagħmir ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull tagħmir. Aċċessorji huma kklassifikati għalihom separatament mit-tagħmir li miegħu jintużaw.

2.3 *Software* li jmexxi tagħmir jew jinfluwenza l-użu tiegħu jaqa' awtomatikament f'din l-istess klassi.

2.4 Jekk it-tagħmir m'hux maħsub biex jintuża biss jew prinċipalment f'parti speċifika tal-ġisem, għandu jkun meqjus u kklassifikat fuq il-bażi ta' l-użu speċifikat l-aktar kritiku.

2.5 Jekk diversi regoli japplikaw għall-istess tagħmir, ibbażati fuq il-mod kif jahdem speċifikat mill-manifattur għat-tagħmir, għandhom japplikaw ir-regoli l-aktar stretti li jkun hemm fl-ogħla klassifikazzjoni.

III. KLASSIFIKAZZJONI

1. **Tagħmir mhux invażiv**

1.1 *Regola 1*

It-tagħmir kollu mhux invażiv hu fi Klassi I sakemm ma tapplikax xi waħda mir-regoli li ġejjin hawn taht.

1.2 *Regola 2*

It-tagħmir kollu mhux invażiv maħsub biex jgħaddi jew jahżen demm, likwidi jew tessuti tal-ġisem, likwidi jew gassijiet bl-iskop ta' infużjoni, amministrazzjoni jew introduzzjoni 'l quddiem fil-ġisem hu fi Klassi IIa:

- jekk jista' jkun konness ma' tagħmir mediku attiv fi Klassi IIa jew fi klassi oghla,

- jekk hu maħsub biex jintuża għall-ħżin jew biex jgħaddi demm jew likwidi ohra tal-ġisem jew biex jaħżen organi, partijiet ta' organi jew tessuti tal-ġisem,

fil-każijiet l-oħra kollha hu fi Klassi I.

1.3 Regola 3

It-tagħmir kollu mhux invażiv maħsub biex jimmodifika l-kompożizzjoni bijoloġika jew kimika tad-demm, likwidi ohra tal-ġisem jew likwidi ohra maħsubin għal infużjoni fil-ġisem huma fi Klassi IIb, sakemm il-kura ma tkunx tikkonsisti f'filtrazzjoni, ċentrifugazzjoni jew skambji ta' gass, shana, u f'dan il-każ hu fi Klassi IIa.

1.4 Regola 4

It-tagħmir kollu mhux invażiv li jiġi f'kuntatt ma' ġilda feruta:

- hu fi Klassi I jekk maħsub biex jintuża bħala lqugh mekkaniku, għal kompressjoni jew biex jixrob tnixxijiet,

- hu fi Klassi IIb jekk maħsub biex jintuża prinċipalment ma' feriti li jkunu qasmi l-ġilda u li jistghu jitfejjqu biss b'mod sekondarju,

- hu fi Klassi IIa fil-każi kollha l-oħra, inkluż tagħmir maħsub prinċipalment biex jimmaniġġja l-ambjent fil-qrib tal-ferita.

2. Tagħmir invażiv

2.1 Regola 5

It-tagħmir kollu invażiv fir-rigward tal-fethiet naturali tal-ġisem, barra minn tagħmir invażiv kirurgikament u li m'hux maħsub biex jingħaqad ma' tagħmir mediku attiv:-

- hu fi Klassi I jekk maħsub għal użu transitorju,

- hu fi Klassi IIa jekk maħsub biex jintuża għal żmien qasir, barra milli jekk jintuża fil-fetha tal-halq sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-kavità ta' l-imnieher, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi I,

- hu fi Klassi IIb jekk maħsub biex jintuża għal żmien fit-tul, barra milli jekk jintuża fil-fetha tal-halq sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-kavità ta' l-imnieher u ma jistax ikun assorbit mill-membrana mukuża, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi IIa.

It-tagħmir kollu invażiv fir-rigward tal-fethiet naturali tal-ġisem, barra minn tagħmir invażiv kirurgikament maħsub biex jinghaqad ma' tagħmir mediku attiv fi Klassi IIa jew fi klassi oghla, hu fi Klassi IIa.

2.2 Regola 6

It-tagħmir kollu invażiv maħsub għal użu transitorju hu fi Klassi IIa sakemm m'hux:

- maħsub speċifikament biex jagħmel dijanjosi, jikkontrolla l-ħin kollu jew jikkoreġi difett fil-qalb jew fis-sistema ċirkolatorja ċentrali permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, u f'dan il-każ hu fi Klassi III,
- strumenti kirurġiċi li jistgħu jintużaw aktar minn darba, u f'dan il-każ hu fi Klassi I,
- maħsub biex jissupplixxi enerġija f'forma ta' radjazzjoni jonizzanti, u f'dan il-każ hu fi Klassi IIb,
- maħsub biex ikollu effett bijologiku jew biex ikun kollu kemm hu jew f'parti kbira minnu assorbit, u f'dan il-każ hu fi Klassi IIb,
- maħsub biex jamministra mediċini permezz ta' sistema ta' twassil, jekk dan isir b'manjiera li tista' tkun perikoluża meta wiehed iqis il-mod ta' applikazzjoni, u f'dan il-każ hu fi Klassi IIb.

2.3 Regola 7

It-tagħmir kollu invażiv kirurgikament maħsub biex jintuża għal żmien qasir hu fi Klassi IIa sakemm m'hux maħsub:

- jew speċifikament biex jagħmel dijanjosi, jikkontrolla l-ħin kollu jew jikkoreġi difett fil-qalb jew fis-sistema ċirkolatorja ċentrali permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, u f'dan il-każ hu fi Klassi III,
- jew speċifikament biex jintuża f'kuntatt dirett mas-sistema nervuża ċentrali, u f'dan il-każ hu fi Klassi III,
- maħsub biex jissupplixxi enerġija f'forma ta' radjazzjoni jonizzanti, u f'dan il-każ hu fi Klassi IIb,
- maħsub biex ikollu effett bijologiku jew biex ikun kollu kemm hu jew f'parti kbira minnu assorbit, u f'dan il-każ hu fi Klassi III,
- jew biex jgħaddi minn bidla kimika fil-ġisem, barra minn meta t-tagħmir jitqiegħed fis-sniem jew biex jamministra mediċini, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi IIb.

2.4 Regola 8

It-tagħmir kollu li jista' jkun impjantat u t-tagħmir invażiv kirurgikament għal żmien fit-tul hu fi Klassi IIb sakemm m'hux maħsub:

- biex jitqiegħed fis-snien, u f'dan il-każ hu fi Klassi IIa,
- biex jintuża f'kontatt dirett mal-qalb, is-sistema ċirkulatorja ċentrali jew is-sistema nervuża ċentrali, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi III,
- biex ikollu effett bijologiku jew biex ikun kollu kemm hu jew f'parti kbira minnu assorbit, u f'dan il-każ hu fi Klassi III,
- jew biex jgħaddi minn bidla kimika fil-gisem, barra minn meta t-tagħmir jitqiegħed fis-snien jew biex jamministra mediċini, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi III.

3. Regoli addizzjonali applikabbli għal tagħmir attiv

3.1 Regola 9

It-tagħmir terapewtiku attiv kollu maħsub biex jamministra jew jiskambja enerġija hu fi Klassi IIa sakemm il-karatteristiċi tiegħu m'humiex tali li jistgħu jamministraw jew jiskambjaw enerġija lill-gisem uman jew jehduha minnu b'mod li jista' jkun perikoluż, waqt li titqies ix-xorta, d-densità u l-lok ta' l-applikazzjoni ta' l-enerġija, u f'dan il-każ hu fi Klassi IIb.

Kull tagħmir attiv maħsub biex jikkontrolla jew jissorvelja t-tweġġ ta' tagħmir terapewtiku attiv fi Klassi IIb, jew maħsub direttament biex jinfluenza t-tweġġ ta' tagħmir bħal dak huma fi Klassi IIb.

3.2 Regola 10

Tagħmir attiv maħsub għal dijanjosi hu fi Klassi IIa:

- jekk hu maħsub biex jipprovdi enerġija li tkun assorbita mill-gisem uman, barra milli fil-każ ta' tagħmir li jdawwal gisem il-pazjent fuq spettru viżibbli,
- jekk hu maħsub biex juri d-distribuzzjoni ta' radjofarmaċewtiċi *in vivo*,
- jekk hu maħsub biex jippermetti dijanjosi jew kontrolli kontinwu diretti ta' proċessi fiżjoloġiċi, sakemm ma jkunux maħsubin speċifikament biex isir kontroll kontinwu fuq paramateri fiżjoloġiċi vitali fejn in-natura tal-varjazzjonijiet hawn tali li tista' tirriżulta f'periklu immedjat għall-pazjent, bħall-fil-każ ta' varjazzjonijiet fit-taħdīm kardijaku, respirazzjoni, attività CNS, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi IIb.

Tagħmir attiv maħsub biex jiffa' radjazzjoni jonizzanti u maħsub għal radjologija intervenzjonali dijanjostika u terapewtika, inkluż tagħmir li jikkontrolla jew jikkontrolla l-hin kollu dan it-tagħmir, jew li jinfluwenza direttament il-mod kif jahdem, hu fi Klassi IIb.

Regola 11

Kull tagħmir attiv maħsub biex jamministra u/jew inehhi mediċini, likwidi tal-gisem jew sustanzi oħra għal jew minn għal-gisem huma fi Klassi IIa, sakemm dan ma jsirx b'mod:

- li jista' tkun ta' periklu, waqt li jittiehed kas tan-natura tas-sustanzi involuti, tal-parti tal-gisem konċernata u l-mod ta' applikazzjoni, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi IIb.

3.3 Regola 12

It-tagħmir attiv l-iehor kollu hu fi Klassi I.

4. Regoli Speċjali

4.1 Regola 13

It-tagħmir kollu li jinkopora, bhala parti integrali, sustanza li meta tintuża għaliha tista' titqies prodott mediċinali kif definit f'Artiklu 1 ta' Direttiva 65/65/EEC u li tista' tagħxi fuq gisem il-bniedem b'azzjoni anċillari għal dik tat-tagħmir, hu fi Klassi III.

4.2 Regola 14

It-tagħmir li jintuża għall-kontraċezzjoni jew għall-prevenzjoni tat-trasmissjoni ta' mard trasmess sesswalment hu fi Klassi IIb sakemm ma jkunx jista' jiġi impjantat jew ma jkunx tagħmir invażiv għal żmien fit-tul, u f'dawn il-każijiet hu fi Klassi III.

4.3 Regola 15

It-tagħmir kollu maħsub speċifikament biex jintuża għad-diżinfettar, tindif, tlaħliħ jew, fejn hu floku, biex lentijiet tal-kuntatt jixobru l-ilma b'ih, hu fi Klassi IIb.

It-tagħmir kollu maħsub speċifikament biex jiddiżinfetta tagħmir mediku hu fi Klassi IIa.

Din ir-regola ma tapplikax għal prodotti maħsubin biex inadddu tagħmir mediku barra minn lentijiet tal-kuntatt permezz ta' azzjoni fiżika.

4.4 *Regola 16*

Tagħmir mhux attiv maħsub speċifikatament biex jirrekordja immagni dijanjostiċi tar-raġġi X hu fi Klassi IIa.

4.5 *Regola 17*

It-tagħmir kollu manifatturat bl-użu ta' tessuti ta' annimali jew b'derivati tagħhom li jġinehhew minnhom l-elementi tal-hajja hu fi Klassi III barra minn meta dan it-tagħmir hu maħsub biex jiġi f'kuntatt ma' gilda intatta biss.

5. *Regola 18*

B'deroga ta' regoli ohra, boroż għad-demmi huma fi Klassi IIb.

Skeda 4

Bazata fuq Anness X tad-Direttiva

EVALWAZZJONI KLINIKA

1. Provvedimenti ġenerali

1.1. Bħala regola ġenerali, il-konferma tal-konformità mal-htigiet li għandhom x'jaqsmu mal-karatteristiċi u l-mod kif jahdem, li hemm referenza għalihom f'Taqsimiet 1 u 3 ta' Skeda 1 ta' dawn ir-regolamenti, f'ċirkustanzi normali ta' l-użu tat-tagħmir u l-evalwazzjoni ta' effetti laterali mhux mixtiqin għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni klinika u b'mod partikolari fil-każ ta' tagħmir li jista' jkun impjantat u tagħmir fi Klassi III. Meta wiehed iqis kull standard armonizzat rilevanti, fejn ikun meħtieġ u floku, l-adeqwatezza ta' l-informazzjoni klinika għandha tkun ibbażata fuq:

1.1.1. jew gabra ta' letteratura xjentifika rilevanti li tkun fis-suq f'dak iż-żmien dwar l-iskop li għalih it-tagħmir hu maħsub u t-tekniki użati u wkoll, jekk meħtieġ u floku, rapport miktub li jkun fih evalwazzjoni kritika ta' din il-gabra;

1.1.2 jew ir-rizultati ta' l-investigazzjonijiet kliniċi kollha li jkunu saru, inklużi dawk li jkunu saru b'konformità ma' Taqsima 2.

1.2 L-informazzjoni kollha għandha tibqa' konfidenzjali skond il-provvedimenti ta' regolament 7.5 ta' dawn ir-regolamenti.

2. Investigazzjonijiet kliniċi

2.1 *Objettivi*

L-objettivi ta' investigazzjoni klinika huma:

- li tivverifika li, f'kondizzjonijiet ta' użu normali, il-mod kif jahdem it-tagħmir jikkonforma ma' dawk imsemmija f'Taqsima 2 ta' Skeda 1 ta' dawn ir-regolamenti,

- li tistabbilixxi xi effetti laterali mhux mixtiqin, f'kondizzjonijiet ta' użu normali, u tqis jekk dawn humiex riskji aċċettabbli meta jitqiesu mal-mod kif it-tagħmir ikun maħsub li għandu jahdem.

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 mill-41 Assemblea Medika Dinjija f'Hong Kong fl-1989. Hu obbligatorju li l-miżuri kollha li għandhom x'jaqsmu mal-ħarsien tal-persuni umani jittiehdu fl-ispiritu

tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki. Dan jinkludi kull pass fl-investigazzjoni klinika, mill-ewwel konsiderazzjoni ta' hteġa u ġustifikazzjoni ta' l-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati.

2.3 Metodi

2.3.1 Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru skond pjan ta' investigazzjoni adattat għall-każ imfassal fuq l-aħħar tagħrif xjentifiku u tekniku u definit b'mod li jikkonferma jew jiċhad il-pretensjonijiet tal-manifattur dwar it-tagħmir; dawn l-investigazzjonijiet għandhom jinkludu numru adegwat ta' osservazzjonijiet biex tkun garantita l-validità xjentifika tal-konklużjonijiet.

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

2.3.3 Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru f'ċirkustanzi 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 tidhol is-sigurtà u l-mod kif jahdem it-tagħmir u l-effetti tiegħu fuq il-pazjenti.

2.3.5 Kull okkorrenza hażina, bħal dawk speċifikati f'regolament 7.2 ta' dawn ir-regolamenti, għandha tkun irregistrata shiha u notifikata lid-Direttur Ġenerali tas-Saħħa u lid-Direttur ta' l-Affarijiet tal-Konsumatur.

2.3.6 L-investigazzjonijiet għandhom isiru taht ir-responsabbiltà ta' tabib jew ta' persuna kwalifikata awtorizzata ohra f'ambjent adatt.

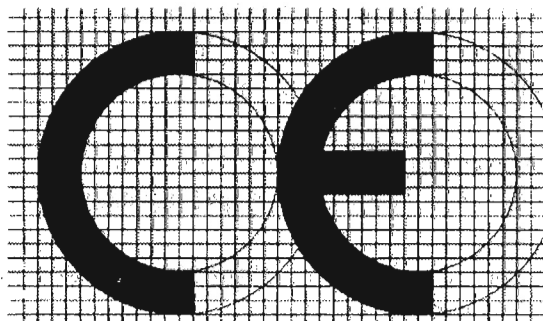
It-tabib jew il-persuna awtorizzata ohra għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni teknika u klinika dwar it-tagħmir.

2.3.7 Ir-rapport miktub, iffirmit mit-tabib jew minn persuna awtorizzata ohra responsabbli, għandu jinkludi evalwazzjoni kritika ta' l-informazzjoni kollha miġbura tul l-investigazzjoni klinika.

Skeda 5

Bażata fuq Anness XII tad-Direttiva

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



Biex jitnehha kull dubju, qiegħed hawn jiġi ddikjarat li l-grilja ta' linji li qed tintuża bhala sfond fit-tpingija gradata t'hawn fuq m'hux parti mill-marka CE.

- Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar għandhom jinżammu l-proporzjonijiet mogħtija fit-tpingija gradata t'hawn fuq.

- 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 tinzammx fil-każ ta' tagħmir ta' skala żgħira.