



## Skeda informattiva għar-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u d-distributuri ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*<sup>1</sup>

Din l-Iskeda informattiva hija mmirata lejn ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u d-distributuri ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Għal ħarsa generali tal-impatt tar-Regolamenti, jekk jogħġibok irreferi għat-taqṣima dwar Apparati Mediċi fuq [is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea](#).

**Ir-Regolament il-ġidid dwar apparati mediċi (UE) 2017/745 (MDR) u r-Regolament il-ġidid dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (UE) 2017/746 (IVDR) jagħmlu konformi l-leġiżlazzjoni tal-UE mal-avvanzi tekniċi, it-tibdil fix-xjenza medika, u l-progress fit-tfassil tal-liġijiet.**

Ir-Regolamenti l-ġodda joħolqu qafas regolatorju robust, trasparenti u sostennibbi, rikonoxxut internazzjonally, li jtejjeb is-sikurezza klinika u joħloq aċċess għal suq ġust għall-manifatturi.

Għall-kuntrarju tad-Direttivi, ir-Regolamenti jaapplikaw direttament u ma għandhomx għalfejn jiġi trasposti fil-liġi nazzjonali. Għalhekk, l-MDR u l-IVDR se jnaqqsu r-riskji ta' diskrepanzi fl-interpretazzjoni fis-suq tal-UE.

### BIDLA FIL-LEĞIŻLAZZJONI DWAR APPARATI MEDIĊI

### X'għandek tkun taf!



### Introduzzjoni għar-Regolament dwar apparati mediċi (MDR) u r-Regolament dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDR)

L-MDR se jissostitwixxi d-Direttiva 93/42/KEE eżistenti dwar apparati mediċi (MDD) u d-Direttiva 90/385/KEE eżistenti rigward l-apparati mediċi attivi li jiddahħlu f'xi parti tal-ġisem (AIMDD). L-MDR kien ippubblifikat f'Mejju 2017, u mmarka l-bidu ta' perjodu ta' tranżizzjoni ta' ġumes snin mill-IVDD.

L-IVDR se jissostitwixxi d-Direttiva (98/79/KE) eżistenti dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDD). L-IVDR ġie ppubblikat f'Mejju 2017, u mmarka l-bidu ta' perjodu ta' tranżizzjoni ta' ġumes snin mill-IVDD.

<sup>1</sup> It-terminu "apparati" f'dan id-dokument jirreferi għal apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Għad-definizzjonijiet ta' dak li huwa mifhem bħala apparat, ara l-Artikolu 2 tal-MDR u tal-IVDR.

Għall-apparati medici (MDs), il-perjodu ta' tranżizzjoni se jintemm fis-**26 ta' Mejju 2021**, id-“Data ta' Applikazzjoni” tal-MDR.

Għall-apparati medici dijanjostiċi *in vitro* (IVDs) il-perjodu ta' tranżizzjoni se jintemm fis-**26 ta' Mejju 2022**, id-Data ta' Applikazzjoni tal-IVDR.

Matul dawn iż-żewġ perjodi ta' tranżizzjoni, iż-żewġ Regolamenti se jidħlu fis-seħħi gradwalment, billi jibdew bid-dispozizzjonijiet relatati mad-deżinazzjoni tal-Korpi Notifikati u l-abilità tal-manifatturi li japplikaw għal-ċertifikati ġodda skont ir-Regolamenti.

Sabiex jiġi evitat it-tfixxil fis-suq u jkun hemm tranżizzjoni mingħajr xkiel mid-Direttivi għar-Regolamenti, hemm fis-seħħi diversi dispozizzjonijiet tranżitorji. Ċerti apparati b'ċertifikati maħruġin skont id-Direttivi jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq<sup>2</sup> sas-26 ta' Mejju 2024 u jkunu disponibbli<sup>3</sup> sas-26 ta' Mejju 2025.

## Perjodu ta' żmien

Sa Mejju 2025, il-prodotti ċċertifikati skont id-Direttivi u l-prodotti ċċertifikati skont ir-Regolamenti jistgħu jikkoeżistu fis-suq. It-tnejn sejkollhom status ugħali skont il-leġiżlazzjoni, u ma jista' jkun hemm l-ebda diskriminazzjoni fl-offerti pubblici.

Huwa meħtieġ perjodu ta' tranżizzjoni billi r-Regolamenti l-ġodda jeftieġu d-deżinazzjoni ta' Korpi Notifikati. Barra dan, il-manifatturi huma meħtieġa jiġi konsiderati kif ukoll Ewropej. Dan ifisser li l-ewwel Korpi Notifikati deżinjati skont ir-Regolamenti l-ġodda jistgħu jkunu disponibbli sal-bidu tal-2019. Inti tista' ssib il-Korpi Notifikati deżinjati taħbi l-MDR u l-IVDR, kif ukoll l-ambitu tal-apparati li għalihom ġew deżinjati fuq **NANDO**<sup>4</sup>. Għal aktar informazzjoni rreferi għall-**punti ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti**<sup>5</sup>.

Il-proċess ta' deżinazzjoni għall-Korpi Notifikati, li jista' jdum 18-il xahar jew iktar, jinvolvi assessuri kemm minn awtoritajiet nazzjonali kif ukoll Ewropej. Dan ifisser li l-ewwel Korpi Notifikati deżinjati skont ir-Regolamenti l-ġodda jistgħu jkunu disponibbli sal-bidu tal-2019. Inti tista' ssib il-Korpi Notifikati deżinjati taħbi l-MDR u l-IVDR, kif ukoll l-ambitu tal-apparati li għalihom ġew deżinjati fuq **NANDO**<sup>4</sup>. Għal aktar informazzjoni rreferi għall-**punti ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti**<sup>5</sup>.

Ir-regoli għad-deżinazzjoni tal-Korpi Notifikati huma wkoll iktar stretti u jżidu rekwiziti u responsabbiltajiet ġodda. Il-proċess ta' deżinazzjoni tal-Korpi Notifikati se jieħu parti sinifikanti tal-perjodu ta' tranżizzjoni, li jfisser li se jkun hemm żmien limitat għall-manifatturi biex jiċċertifikaw il-prodotti kollha tagħhom qabel id-Dati ta' Applikazzjoni.

Dan jaġħmilha improbabbli li l-apparati kollha disponibbli fis-suq se jkunu ċċertifikati skont ir-Regolamenti l-ġodda sad-Dati ta' Applikazzjoni, b'mod speċjali jekk id-deżinazzjoni tal-Korpi Notifikati ddum iktar milli previst. Sabiex jiġi evitat it-tfixxil fis-suq u n-nuqqas ta' disponibbiltà tal-apparati medici, taħbi certi kundizzjonijiet, il-manifatturi jistgħu jkomplu jitqiegħdu apparati li jikkonformaw mal-MDD/IVDD, u jqiegħduhom fis-suq wara d-Dati ta' Applikazzjoni rispettivi. Dawn se jkunu disponibbli għall-bejgħ lill-klijenti finali sas-26 ta' Mejju 2025.



X'inbidel?

B'mod ġenerali, l-MDR u l-IVDR iżommu r-rekwiziti kollha tad-Direttivi, filwaqt li jżidu xi rekwiziti ġodda tagħhom stess. Meta mqabbla mad-Direttivi attwali, ir-Regolamenti l-ġodda jagħmlu iktar enfasi fuq approċċ lejn is-sikurezza bbażat fuq iċ-ċiklu tal-ħajja u appoġġat minn data klinika.

Ir-Regolamenti jżidu regoli iktar stretti għad-deżinazzjoni tal-Korpi Notifikati. Għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni, dawn iżi idu iktar rekwiziti ta' kontroll u monitoraġġ. Ir-Regolamenti jiċċaraw l-obbligi tal-manifatturi, tar-rappreżentanti awtorizzati, tal-importaturi u tad-distributuri.

L-MDR jikklassifika mill-ġdid ċerti apparati u għandu kamp ta' applikazzjoni usa' mid-Direttivi. Dan jintroduċi proċedura addizzjonal ta' konsultazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq għal-ċerti apparati medici ta' riskju għoli. Għall-IVDs, l-ikbar bidla tikkonċerha l-klassifikazzjoni tar-riskju tal-apparati dijanjostiċi *in vitro* u r-rwol tal-Korpi Notifikati. Bħala rि�zultat, madwar 85 % tal-IVDs kollha jeftieġu sorveljanza mill-Korpi Notifikati, meta mqabbla mal-20 % skont id-Direttiva. L-IVDR jirrestrinji wkoll ir-rekwiziti għall-evidenza klinika u l-valutazzjoni tal-konformità.

Ir-Regolamenti jżidu t-trasparenza, u jeftieġu l-pubblikkazzjoni ta' informazzjoni dwar l-apparat u fuq investigazzjonijiet kliniki u studji dwar il-prestazzjoni relatati mal-konformità tagħhom. Il-Bank tad-Data Ewropew il-ġdid għall-Apparati Mediċi u l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In vitro* – EUDAMED – sejkoll rwol ċentrali biex id-data ssir disponibbli u jiżidu l-kwantità u l-kwalità tad-data (l-Artikolu 33 tal-MDR u l-Artikolu 30 tal-IVDR).

2 “Tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li apparat, għajnej apparat ta’ investigazzjoni, ikun disponibbli fis-suq tal-UE (l-Artikolu 2, Taqsima 28 tal-MDR).

3 “Disponibbiltà fis-suq” tfisser kull provvista ta’ apparat, għajnej apparat ta’ investigazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attivitā kummerċjali, sew jekk bi ħlas, kif ukoll jekk bla ħlas (l-Artikolu 2, Taqsima 27 tal-MDR).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (Approċċ Ġdid Notifikat u Organizzazzjonijiet Maħtura)

5 [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_mt](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_mt)



Il-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat għall-immarkar CE (Conformité Européenne, jew Konformità Ewropea) tvajra skont il-klassi tar-riskju, kemm għall-MDs kif ukoll għall-IVDs. Minbarra l-klassifikazzjoni tar-riskju, ġerti karakteristiċi jistgħu jinfluwenzaw il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, pereżempju meta MD ikun jeħtieg li jkun sterili jew IVD ikun imfassal biex jintuża mill-pazjenti.

Għall-MDs, l-apparati kollha tal-Klassi IIa, IIb u III, kif ukoll xi apparati spċċifici tal-Klassi I jeħtieġ l-intervent ta' Korp Notifikat (Artikolu 52(7)(a<sup>6</sup>, b<sup>7</sup>, c<sup>8</sup>) tal-MDR). L-Artikolu 52 tal-MDR u l-Annessi IX, X u XI tal-MDR jiddeskriv r-rotot differenti ta' valutazzjoni skont il-klassi tal-apparat. F'ċerti każijiet, il-manifatturi jistgħu jagħżlu r-rotta ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom minn diversi għażiex deskritti fir-Regolament.

Hemm proċedura ġidida ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika għal apparati impjantabbli tal-Klassi III u certi apparati tal-Klassi IIb, li trid titwettaq minn grupp ta' esperti indipendenti. Il-Korp Notifikat ikollu jikkunsidra l-opinjoni xjentifika espressa mill-grupp ta' esperti (l-Artikolu 54 tal-MDR).

Għall-IVDs, il-maġgoranza tal-apparati tal-Klassi A jistgħu jiġu awtoċertifikati mill-manifatturi tagħhom sakemm dawn ma jinbigħux bħala sterili. L-apparati tal-Klassijiet B, C u D se jeħtieġ valutazzjoni tal-konformità minn Korp Notifikat.

Il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati tal-Klassi D se teħtieg l-involviment ta' Laboratorju ta' Referenza tal-UE iddeżżejjant għal dak it-tip ta' apparat biex tiġi vverifikata l-prestazzjoni sostnuta mill-manifatturi u l-konformità mal-Ispecifikazzjonijiet Komuni applikabbi (l-Artikolu 48(5) tal-IVDR). Għal apparati tal-Klassi D innovattivi fejn ma teżisti l-ebda Specifikazzjoni Komuni, grupp ta' esperti indipendenti jrid jipprovd i-fihmet tiegħu dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur (l-Artikolu 48(6) tal-IVDR).

Fuq **NANDO**, tista' ssib il-Korpi Notifikati deżejnjati skont l-MDR u l-IVDR, kif ukoll l-ambitu tal-apparati li għalihi gew deżejnjati. Għal aktar informazzjoni referi għall-punti ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż tiegħek.



## Tracċabilità tal-katina tal-provvista u Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs)

Karatteristika kompletament ġidida tar-Regolamenti hija s-sistema ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparati (UDIs) (l-Artikolu 27 tal-MDR u l-Artikolu 24 tal-IVDR). Din se ttejjeb l-identifikazzjoni u t-tracċabilità tal-apparati.

Il-UDI se jippermetti lill-partijiet ikkonċernati kollha jaċċessaw informazzjoni bażika dwar l-apparati permezz tal-Bank tad-Data Ewropew tal-Meżzi Mediċi (EUDAMED).

Kull MD jew IVD u, kif applikabbi, kull pakkett sejkollhom UDI magħmul minn żewġ partijiet. L-ewwel parti hija identifikatur tal-apparat (UDI-DI) spċċiku għal manifattur u apparat. It-tieni parti hija identifikatur tal-produzzjoni (UDI-PI) – bħal numru tal-lott jew numru tas-serje – li jidtegħi l-unità ta' produzzjoni tal-apparat u, jekk applikabbi, tal-pakkett. Kull livell tal-imballagg sejkollu identifikazzjoni unika.

Għaż-żewġ Regolamenti, id-data ta' skadenza għall-assenazzjoni tal-UDIs hija d-Data ta' Applikazzjoni rispettiva. Madankollu, l-obbligu li jitwaħħal il-UDI fuq it-tikkettar sejkun implimentat fi tliet stadji. Dan ifisser li skont il-klassi tar-riskju, certi apparati jistgħu jkunu għadhom mingħajr UDI fid-Data ta' Applikazzjoni (l-Artikolu 123(3)(f) u (3)(g) tal-MDR; l-Artikolu 113(3)(e) tal-IVDR).

## Q Tracċabilità

Id-distributuri u l-importaturi għandhom jikkoperaw mal-manifatturi jew mar-rappreżentanti awtorizzati biex jintlaħaq livell xieraq ta' traċċabbiltà tal-apparati. Skont ir-Regolamenti, l-operaturi ekonomiċi kollha sejkollhom iż-żommu l-UDIs tal-apparati li jibgi jew jirċievu, kif meħtieg mill-Artikolu 27(8) tal-MDR u l-Artikolu 24(8) tal-IVDR. L-obbligu li jinżammu l-UDIs għal dawn l-apparati jaapplika wkoll għall-istituzzjonijiet tas-saħħa, u l-Istati Membri jistgħu jestendu dan l-obbligu għall-istituzzjonijiet tas-saħħa għal apparati oħra wkoll (l-Artikolu 27(9) tal-MDR u l-Artikolu 24(9) tal-IVDR).



## Trasparenza

Il-baži tad-data l-ġidida tal-EUDAMED se tinkludi informazzjoni dwar il-UDIs, ir-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi (ħlief għad-distributuri) u l-apparati, iċ-ċertifikati, l-investigazzjonijiet kliniči u tal-prestazzjoni, is-sorveljanza ta' wara t-tqeġħid fis-suq, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq (l-Artikolu 33 tal-MDR u l-Artikolu 30 tal-IVDR).

L-informazzjoni fil-EUDAMED se tittella' minn kulħadd, u tkun aċċessibbi għal kulħadd (inklu il-pubbliku generali) f'livelli skont id-drittijiet ta' aċċess tagħhom u l-informazzjoni li huma responsabbi li jtellgħu. Il-baži tad-data se tiffaċilita l-aċċess għad-dokumentazzjoni regolatorja permezz tal-UDI, u tipprovd aċċess għaċċ-ċertifikati li jkopru l-apparati.

Il-EUDAMED se jintuża wkoll mill-manifatturi biex jirrapportaw incidenti u bħala pjattaforma għall-awtoritajiet tal-UE/taż-ŻEE biex jikkoperaw u jiskambjaw l-informazzjoni.

6 "Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti relatati mal-istabbiliment, l-iżgur u ż-żamma ta' kundizzjonijiet sterili".  
7 "Fil-każ ta' apparati li għandhom funżjoni ta' kejl, għall-aspetti relatati mal-konformità tal-apparati mar-rekwiziti metroloġici".  
8 "Fil-każ ta' strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, għall-aspetti relatati mal-użu mill-ġdid tal-apparat, b'mod partikolari t-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni, il-manutenzjoni u l-ittestjar funzjonali u l-istruzzjonijiet għall-użu relatati".



## Rwoli u responsabbiltajiet

### Rwoli u responsabbiltajiet tar-rappreżentanti awtorizzati

Ir-Regolamenti jiddeskrivu r-responsabbiltajiet tar-rappreżentanti awtorizzati. Hafna mill-obbligi ġeneralni tar-rappreżentanti awtorizzati huma deskritti fl-Artikolu 11 tal-MDR/IVDR.

Rappreżentant awtorizzat tfisser kull persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub mingħand manifattur, li jinsab barra mill-Unjoni, sabiex tagixxi fissem il-manifattur fir-rigward tal-kompli spċificati marbuta mal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dawn ir-Regolamenti.

Ir-Regolamenti jiddeskrivu wkoll il-kompli li jistgħu jiġu delegati mill-manifattur lir-rappreżentant awtorizzat u l-kundizzjonijiet li fihom dan jista' jseħħi. Din ir-relazzjoni jenħtieg li tkun koperta b'mandat prečiż.

Bħala minimu, l-obbligi tar-rappreżentanti awtorizzati jinkludu l-verifika li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika tfasslu u, fejn applikabbli, li twettqet proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifattur (I-Artikolu 11(3)(a) tal-MRD/IVDR). Rappreżentant awtorizzat għandu jżomm ukoll kopji disponibbli tad-dokumenti kollha u jagħmilhom aċċessibbli għall-awtoritajiet meta jantalab jagħmel dan. Dan jinkludi d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjonijiet ta' konformità, u c-ċertifikati, inkluż l-emendi u s-supplimenti tagħhom (I-Artikolu 11(3)(b) tal-MDR/IVDR).

Barra dan, ir-rappreżentanti awtorizzati se jkollhom jivverifikaw li l-manifattur ikun irregjistra l-informazzjoni mitluba fil-EUDAMED (I-Artikolu 11(3)(c) tal-MDR/IVDR).

Rappreżentant awtorizzat se jkollu jikkopera mal-awtoritajiet fuq azzjonijiet preventivi u korrettivi, u jinforma lill-manifattur legali minnufi dwar ilmenti u talbiet mill-awtoritajiet għal kampjuni tal-apparati.

Ir-rappreżentant awtorizzat se jkun responsabbli għal apparati diffettużi flimkien mal-manifattur, jekk il-manifattur ma jkunx ikkonforma mal-obbligli tiegħu skont ir-Regolamenti u ma jkunx jinsab fl-UE (I-Artikolu 11(5) tal-MDR/IVDRA).

Ir-rappreżentant awtorizzat jenħtieg li jtemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligli tiegħu (I-Artikolu 11(3)(h) tal-MDR/IVDR). F'sitwazzjonijiet bħal dawn, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jinforma minnufi bit-terminazzjoni u r-raġunijiet għal din lill-Istat Membru li huwa stabbilit fih u, fejn applikabbli, lill-Korp Notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat.

Ir-Regolamenti jiddeskrivu wkoll attivitajiet li ma jistgħux jiġu delegati lil rappreżentant awtorizzat u li ma jistgħux ikunu parti mill-mandat bejn manifattur u rappreżentant awtorizzat (I-Artikolu 11(4) tal-MDR/IVDR). Eżempji jinkludu rekwiżiti relatati mad-disinn ta' apparat, is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità, jew l-abbozzar tad-dokumentazzjoni teknika; dawn huma r-responsabbiltajiet eskluzivi tal-manifattur.

Ir-rappreżentant awtorizzat jenħtieg li jkollu aċċess permanenti u kontinwu għal persuna responsabbli għall-konformità regolatorja (I-Artikolu 15(6) tal-MDR/IVDR).

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat teħtieg ftehim xieraq li jiddefinixxi l-arranġamenti bejn il-manifattur u kemm ir-rappreżentant awtorizzat li se jispicċa, kif ukoll dak ġdid (I-Artikolu 12 tal-MDR/IVDR).

### Rwoli u responsabbiltajiet tal-importaturi

Ir-Regolamenti jiddeskrivu wkoll ir-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-importaturi.

Importatur huwa definit bħala kull persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-UE li tqiegħed apparat minn pajiż terz fis-suq tal-UE.<sup>9</sup>

L-Artikolu 13 tal-MDR/IVDR jiddeskrivi hafna mill-obbligi ġeneralni tal-importaturi.

L-importatur huwa responsabbli biex jiżgura li l-apparati li jqiegħed fis-suq ikollhom l-immarkar CE, huma akkumpanjati mill-informazzjoni u t-tikkettar meħtieg skont ir-Regolament, u li jkunu ġew assenjati UDI fejn applikabbli.

Barra dan, l-importatur jenħtieg li jivverifikasi li l-apparati huma reġistrati fil-EUDAMED.

Jekk importatur iqis li apparat ma jikkonformax mar-Regolamenti, l-apparati m'għandux jitqiegħed fis-suq u l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat. L-importatur jenħtieg ukoll li jinforma lill-awtoritajiet jekk dawn jissuspettaw li apparat ġie falsifikat jew li hemm riskju serju għas-saħħha.

L-importaturi jenħtieg li jiżguraw li l-kundizzjonijiet ta' ħażin u trasport, meta jkunu responsabbli minnhom, ma jipperikolawx il-konformità. Fuq l-apparat jew l-imballaqg tiegħu, jew f'dokument li jakkumpanja l-apparati, l-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka tal-fabbrika reġistrata tagħhom, il-post tan-negożju reġistrat tagħhom u l-indirizz fejn jistgħu jiġi kkuntattjati.

L-importaturi għandhom ukoll ir-responsabbiltà li jinformataw lill-manifatturi u lir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom fil-każ ta' ilmenti. Dawn jenħtieg ukoll li jżommu reġistro ta' ilmenti, apparati li ma jikkonformawx, sejħiet lura u rtirar, u li jirreferu n-nuqqas ta' konformità lill-awtoritajiet jekk jissuspettaw li apparat ikun ġie falsifikat jew li hemm riskju serju għas-saħħha.

L-importaturi huma meħtieġa wkoll jikkoperaw mal-awtoritajiet u jipprovd kampjuni jew jaġħu aċċess għall-apparati.



## Mistoqsijiet frekwenti

### Rwoli u responsabbiltajiet tad-distributuri

Distributur huwa definit bħala kull persuna fizika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq, sal-punt tat-tqegħid fis-servizz.

Ir-Regolamenti jiddeskrivu r-rwoli u r-responsabbiltajiet tad-distributuri, li jenħtieg li jiżguraw, permezz ta' kampjunar rappreżentattiv, li l-apparati li jiddistribwixxu jikkonformaw mal-obbligi deskritt fl-Artikolu 14 tal-MDR/IVDR.

Id-Distributuri jenħtieg li jivverifikaw li l-apparati jkollhom markar CE, li tkun tfasslet Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, u li t-tikketti u l-istruzzjonijiet għall-użu (Anness 1, Taqsima 23 tal-MDR/IVDR) huma pprovduti fil-lingwi uffiċċiali tal-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli (jew fil-lingwi aċċettati minn dawk l-Istati Membri). Id-distributuri jenħtieg wkoll li jivverifikaw li l-isem tal-importatur ikun indikat fuq kull apparat jew fid-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament, u li l-apparat ikollu UDI.

Id-distributuri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet ta' ħażin u trasport, meta jkunu responsabbi minnhom, ikunu xierqa u konformi mar-rakkmandazzjoni jid-distributuri.

Jekk distributur iqis li apparat mhuwiex konformi mar-Regolamenti, l-apparat ma għandux jitqiegħed fis-suq. F'dan il-każ, id-distributur jenħtieg li jinforma lill-operaturi ekonomiċi l-oħra. Id-distributuri jenħtieg ukoll li jinformataw lill-awtoritajiet jekk dawn jiġi susspettaw li apparat gie falsifikat jew li hemm riskju serju għas-saħħha.

Dawn jenħtieg ukoll li jżommu registru ta' ilmenti, apparati li ma jikkonformawx, sejħiet lura u rtirar.

Id-distributuri għandhom jikkoperaw mal-awtoritajiet u jagħmlu disponibbli d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni kollha li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom.

Għal lista sħiħa, ara l-lista tal-Mistoqsijiet frekwenti mill-Awtoritajiet Kompetenti għall-Apparati Mediċi fuq:

[FAQs - Dispożizzjoni jiet tranżitorji MDR](#)

[FAQs - Dispożizzjoni jiet tranżitorji IVDR](#)

### Meta jibdew japplikaw ir-Regolamenti?

Ir-Regolament dwar apparati mediċi (MDR) (2017/745/UE) se japplika mis-26 ta' Mejju 2021 u r-Regolament dwar apparati mediċi dijanjostici *in vitro* (IVDR) (2017/746/UE) se japplika mis-26 ta' Mejju 2022 – id-Dati ta' Applikazzjoni rispettivi.

Čerti dispożizzjoni jiet ta' dawn ir-Regolamenti se japplikaw qabel (eż-żewġ, dwar il-Korpi Notifikati u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku). Oħrajn se japplikaw iktar tard (eż-żewġ, dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat u t-tikkettar).

### Meta se jieqfu japplikaw id-Direttivi eżistenti?

B'mod ġenerali, id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE se jitħassru b'effett mis-26 ta' Mejju 2021 u d-Direttiva 98/79/KEE se titħassar b'effett mis-26 ta' Mejju 2022. Madankollu, hemm xi eċċeżżonijiet, pereżempju:

- għat-tkomplija tal-kummerċjalizzazzjoni ta' apparati li jikkonformaw mad-Direttivi (ara hawn taħt); kif ukoll
- biex ikun hemm riżerva ta' emerġenza fil-każ li l-EUDAMED ma jkun qed jiffunzjona kompletamet sad-Data ta' Applikazzjoni.

### Liema leġiżlazzjoni se tapplika sad-Data ta' Applikazzjoni rispettiva?

Sad-Data ta' Applikazzjoni, se jkomplu japplikaw il-ligijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri skont id-Direttivi. Madankollu, hemm xi eċċeżżonijiet.

### Huwa possibbi li jitqiegħdu fis-suq apparati li jikkonformaw mar-Regolamenti qabel id-Data ta' Applikazzjoni?

Iva, il-manifatturi jistgħu jqiegħdu fis-suq apparati li jikkonformaw qabel it-tmiem tal-perjodu ta' tranzizzjoni. Dan japplika għal apparati fil-klassijiet tar-riskju kollha, u jinkludi, pereżempju, apparati, sistemi u pakketi ta' proċeduri magħix-xula għall-esiġenzi tal-individwu.

Apparati medici li huma soġġetti għall-proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika skont l-Artikolu 54 tal-MDR, u apparati IVD tal-Klassi D skont l-Artikolu 48(6) tal-IVDR ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq qabel ma jiġu stabbiliti l-gruppi ta' esperti.

Skont il-klassi ta' riskju tal-apparat, il-valutazzjoni tal-konformità tista' tinvolvi Korp Notifikat xieraq. Dan ir-rekwiżit jista' joħloq iktar dewmien qabel ma dawn l-apparati jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

## **Liema obbligi tar-Regolamenti jenħtieg li il-manifatturi jissodisfaw sabiex qabel id-Data ta' Applikazzjoni jqiegħdu fis-suq apparati li jikkonformaw?**

Il-manifatturi jenħtieg li jissodisfaw kemm jista' jkun obbligi, flwaqt li jitqies li l-infrastruttura tal-MDR/IVDR kompluta, li tinkludi l-EUDAMED, tista' ma tkun qed tiffunzjona bis-sħieħ qabel id-Data ta' Applikazzjoni rispettiva.

Kemm l-apparat, kif ukoll il-manifattur għandhom jikkonformaw mar-Regolamenti. Il-manifatturi jenħtieg li jwettqu valutazzjoni tal-konformità tal-apparat tagħhom.

## **Iċ-ċertifikati maħruġa mill-Korpi Notifikati skont id-Direttivi eżistenti se jibqgħu validi wara d-Data ta' Applikazzjoni?**

Iva, iċ-ċertifikati ġeneralment se jibqgħu validi sat-tmiem tal-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat jew sas-26 ta' Mejju 2024, skont liema jiġi qabel. Fis-26 ta' Mejju 2024, iċ-ċertifikati maħruġin skont id-Direttivi se jsiru nulli.

## **Il-manifatturi xorta jistgħu jqiegħdu fis-suq/fis-servizz apparati li jikkonformaw mad-Direttivi wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni?**

Iva, taħt certi kundizzjonijiet se tibqa' l-għażla li jkomplu jaqiegħdu fis-suq/fis-servizz apparati li jikkonformaw mad-Direttivi sakemm iċ-ċertifikati eżistenti tagħhom jiskadu. Dan jista' jevita l-ħtieġa immedjata għal ċertifikat ġidid skont ir-Regolamenti.

Sabiex tintuża din l-għażla, iċ-ċertifikati kollha eżistenti jridu jkunu validi (inkluż, pereżempju, il-QMS), l-ġhan u n-natura tal-apparat ma jistgħux jinbidlu, u l-manifatturi għandhom japplikar ir-rekwiżiti l-ġoddha dwar ir-registrazzjoni, is-sorveljanza u l-viġilanza.

## **X'inhi d-dispożizzjoni dwar "bejjh bl-għażla"?**

Id-dispożizzjoni dwar "bejjh bl-għażla" hija maħsuba biex tillimita ż-żmien li matlu l-apparati li jikkonformaw mad-Direttivi u li digà tqiegħdu fis-suq jistgħu jibqgħu disponibbli.

Kull apparat li jibqqa' fil-katina ta' provvida u li ma tkunx laħaq l-utent finali tiegħi f'forma lesta għall-użu, pereżempju sptar, fis-26 ta' Mejju 2025 ma jistax ikompli jiġi kummerċjalizzat u jrid jiġi irtirat.

Ladarba l-apparat li jikkonforma mad-Direttivi jkun sar disponibbli għall-utent finali sad-data tal-iskadenza, id-disponibbiltà ulterjuri tal-apparat ma tkunx soġġetta għar-Regolamenti.

01/08/2020

© L-Unjoni Ewropea, [2020] L-użu mill-ġdid huwa awtorizzat dment li jiġi rikonoxxut is-sors. Il-politika tal-użu mill-ġdid tad-dokumenti tal-Kummissjoni Ewropea hija rregolata bid-Deċiżjoni 2011/833/UE (GU L 330, 14.12.2011, p. 39).

Iffinanzjat taħt it-tielet programm tas-saħħħa

ISBN: 978-92-79-96965-2 DOI: 10.2873/462417

[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

