

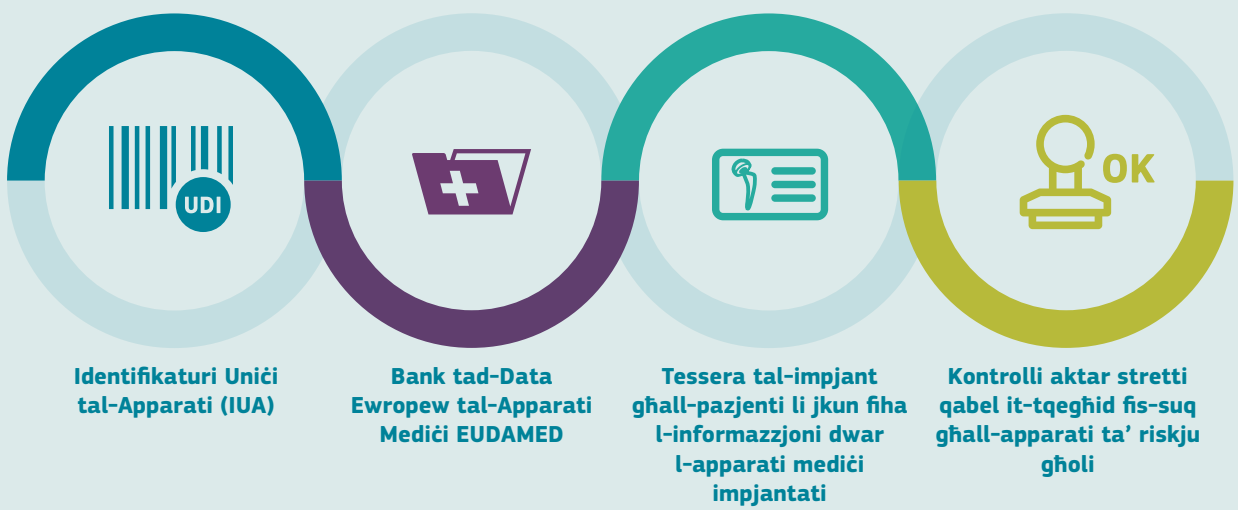
Ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (MDR) u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *in Vitro* (IVDR)

Il-Kummissjoni Ewropea adottat żewġ Regolamenti ġodda - ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (MDR) u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro* (IVDR) - biex il-leġislazzjoni tal-UE tkun aġġornata mal-avvanzi mediċi u biex ikun żgurat aktar ħarsien tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti.

IR-REGOLAMENTI L-ĠODDA



KARATTERISTIĊI ĠODDA



XI AFFARIJET LI WIEĦED IRID IŻOMM F'MOĦĦU...

L-ekosistema tal-akkwist

L-akkwist ta' apparati li jikkonformaw mad-Direttiva jista' jkompli sa tmien it-tranzizzjoni (2025)

L-awtoritajiet fi stati li mhumiex membri tal-UE/taż-ŻEE

L-atturi kollha affettwati mir-Regolamenti jeħtieġ li jkunu infurmati dwar it-tibdil u l-iskedi taż-żmien biex jiġi evitat kull tfixkil tas-suq

Manifatturi

Ir-Regolamenti l-ġodda jirriflettu aħjar l-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi u jsaħħu r-reputazzjoni u l-valur tal-apparati bit-ticketta CE

Rappreżentanti, importaturi, distributuri awtorizzati

Ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ġew iċċarati u msaħħa biex tkun żgurata l-konformità legali tal-apparati fis-suq

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-saħħa se jibbenefikaw minn trasparenza mtejbja tad-data klinika u tal-viġilanza permezz tal-EUDAMED

Il-pazjenti

Il-pazjenti se jibbenefikaw minn zieda fis-sikurezza u fil-prestazzjoni tal-apparati, u minn aktar sorveljanza fuq l-informazzjoni u trasparenza dwar l-apparati fis-suq tal-UE

Għal ħarsa ġenerali sħiħa tal-impatt tar-Regolamenti l-ġodda u r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-partijiet ikkonċernati kollha, ara t-taqsima dwar l-Apparati Mediċi fis-sit web ta' DG GROW: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_mt