

Grozījumi:

MK 23.04.2020. noteikumi Nr.233 / LV, 79B, 23.04.2020. / Stājas spēkā 24.04.2020.



Citi ar valstī izsludināto ārkārtējo situāciju saistīti tiesību akti pieejami tematiskajā atvērumā "Covid-19" un "Covid-19 pašvaldībās". Skaidrojumi par ārkārtējo situāciju pieejami LV portāla tematiskajā atvērumā un žurnāla "Jurista Vārds" tematiskajā atvērumā (bezmaksas brīvpieeja).

Ministru kabineta noteikumi Nr. 689

Rīgā 2017. gada 28. novembrī (prot. Nr. 59 17. §)

Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība

*Izdoti saskaņā ar
Ārstniecības likuma 34. panta pirmo daļu un
likuma "Par atbilstības novērtēšanu"
7. panta pirmo un otro daļu*

1. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā veic medicīnisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, kā arī to izplatīšanas (tirgus), ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību. Šie noteikumi attiecas arī uz palīgierīcēm, kuras tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīniskām ierīcēm.

2. Noteikumos lietotie termini:

2.1. **aktīva diagnostikas ierīce** – jebkura aktīva medicīniska ierīce, kuru lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm, lai gūtu informāciju fizioloģisko rādītāju, veselības stāvokļa, slimības vai iedzimtas kropļības konstatēšanai, diagnosticēšanai, novērošanai vai ārstēšanai;

2.2. **aktīva implantējama medicīniska ierīce** – aktīva medicīniska ierīce, kas paredzēta, lai to pilnīgi vai daļēji, ķirurģiski vai medicīniski ievietotu cilvēka ķermenī vai, medicīniski iejaucoties, ķermeņa dabiskā atverē un kura tur paliek pēc šīs procedūras;

2.3. **aktīva medicīniska ierīce** – jebkura medicīniska ierīce, kuru darbina, izmantojot elektroenerģiju vai cita veida enerģiju (izņemot enerģiju, ko tieši rada cilvēka ķermenis vai smaguma spēks), un kura darbojas, šo

enerģiju pārveidojot, bet medicīniskās ierīces, kuras paredzētas, lai vadītu enerģiju, vielas vai citus elementus starp aktīvo medicīnisko ierīci un pacientu, neradot ievērojamas pārmaiņas, nav uzskatāmas par aktīvām medicīniskām ierīcēm;

2.4. **aktīva terapeitiska ierīce** – jebkura aktīva medicīniska ierīce, kuru lieto atsevišķi vai kopā ar citu medicīnisku ierīci, lai uzturētu, modificētu, aizstātu vai atjaunotu bioloģiskās funkcijas vai struktūras, ārstējot vai atvieglojot slimību, ievainojumu vai fizisku trūkumu;

2.5. **atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments** – ķirurģisks instruments, kuru paredzēts izmantot griešanai, urbšanai, šūšanai, kasīšanai, skrāpēšanai, skavošanai, ievilkšanai, spraušanai vai līdzīgām procedūrām bez pieslēguma citām aktīvām medicīniskām ierīcēm un kuru pēc attiecīgo procedūru veikšanas var lietot atkārtoti;

2.6. **darbības novērtēšanas ierīce** – jebkura ierīce, kuru ražotājs ir paredzējis izmantot viena vai vairāku darbības novērtēšanas pētījumu veikšanai laboratorijās medicīniskās analīzes mērķiem vai citā vidē ārpus ražotāja telpām;

2.7. **ievieš** – lietošanai gatavu ierīci pirmo reizi atbilstoši paredzētajam mērķim darīt pieejamu gala lietotājam Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas tirgū;

2.8. **implantējama ierīce** – jebkura medicīniska ierīce, kuru paredzēts pilnīgi ievadīt cilvēka ķermenī vai izmantot, lai aizstātu acs virsmu vai epitēlijslāni, ķirurģiski iejaucoties, un kuru ir paredzēts pēc procedūras atstāt šajā vietā, turklāt jebkura ierīce, ko paredzēts daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, ķirurģiski iejaucoties, un kura pēc procedūras šajā vietā paliek vismaz 30 dienas, arī ir uzskatāma par implantējamu ierīci;

2.9. **invazīva paraugu ņemšanas ierīce** – ierīce, kuru tieši piestiprina cilvēka ķermenim, lai iegūtu paraugu, un tā nav uzskatāma par palīgierīci medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;

2.10. ***in vitro* diagnostikas ierīces** – medicīniskas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratori, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt informācijas iegūšanai par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli vai par iedzimtu anomāliju vai lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem, vai terapeitisko pasākumu kontrolei;

2.11. **ķirurģiski invazīva medicīniskā ierīce** – invazīva medicīniska ierīce, kuru ķirurģiskas operācijas laikā caur ķermeņa virsmu pilnībā vai daļēji ievieto cilvēka ķermenī;

2.12. **laist tirgū** – par maksu vai bez maksas darīt pieejamas medicīniskās ierīces lietošanai vai izplatīšanai Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas tirgū neatkarīgi no tā, vai tās ir jaunas vai pilnībā atjaunotas;

2.13. **palīgierīces** – priekšmeti, kuri nav medicīniskas ierīces, bet kurus ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu medicīnisko ierīci, nodrošinot, ka šo medicīnisko ierīci lieto atbilstoši ražotāja paredzētajam nolūkam;

2.14. **paraugu trauki** – ierīces, kuras ir uzskatāmas par medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un kuras ir vai nav vakuumbēdē ierīces, ko ražotāji īpaši paredzējuši no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ietveršanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikā;

2.15. **paredzētais nolūks** – lietojums, kam ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs norādījis uz etiķetes, lietošanas instrukcijā vai reklāmas materiālos;

2.16. **pašpārbaudes ierīce** – jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis lietošanai mājas apstākļos personai bez profesionālām zināšanām medicīnā;

2.17. **pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce** – medicīniska ierīce, kas izgatavota saskaņā ar ārstniecības personu norādījumiem un ir paredzēta tikai vienam konkrētam pacientam. Tās nav masveidā izgatavotas medicīniskas ierīces, kuras pielāgo ārstniecības personu vai citu profesionālu speciālistu noteiktajām īpašajām prasībām;

2.18. **pilnvarotais pārstāvis** – fiziska vai juridiska persona, kas pārstāv ražotāju un ir reģistrēta Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī un pie kura saskaņā ar šiem noteikumiem var vērsties aģentūra, inspekcija, kā arī citu Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstu kompetentās iestādes, kā arī paziņotās institūcijas sakarā ar ražotāja saistībām;

2.19. **ražotājs** – fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par ierīču izstrādi, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic pats ražotājs vai trešās personas tā vārdā;

2.20. **vienreiz lietojama ierīce** – ierīce, kas paredzēta vienam pacientam vienreizējai lietošanai.

3. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) šajos noteikumos noteiktajā kārtībā saņem un glabā informāciju par medicīnisko ierīču ražotājiem, kuru komercdarbības vieta ir Latvijas Republikā, un to ražotajām medicīniskajām ierīcēm, izsniedz atļaujas ar CE marķējumu nemarkētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādei, saņem, izskata un glabā medicīnisko ierīču paziņošanas procedūrā saņemto informāciju un veic medicīnisko ierīču vigilanci, kā arī izsniedz atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs.

(Grozīts ar MK 23.04.2020. noteikumiem Nr. 233)

4. Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija) uzrauga un kontrolē šajos noteikumos medicīniskajām ierīcēm noteikto prasību ievērošanu. Inspekcija kā tirgus uzraudzības iestāde veic medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli.

5. Medicīnisko ierīču atbilstību novērtē institūcija, kura ir akreditēta nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju, uzraudzību un kura ir paziņota Eiropas Komisijai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā izveido paziņošanas komisiju, kā arī kārtību, kādā komisija pieņem lēmumu un paziņo Eiropas Komisijai par atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas veic atbilstības novērtēšanu reglamentētajā sfērā, vai citu Eiropas Savienības dalībvalstu vai Eiropas Ekonomikas zonas valstu paziņota medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas institūcija (turpmāk – paziņotā institūcija).

6. Medicīniskās ierīces (izņemot medicīniskās ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā) iedala šādās klasēs: I, II a, II b un III klases medicīniskās ierīces, kā arī aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces. Medicīniskās ierīces klasificē saskaņā ar šo noteikumu 1. pielikumu.

7. *In vitro* diagnostikas ierīces iedala šādi: A saraksta ierīces, B saraksta ierīces, pašpārbaudes ierīces, citas (pārējās) ierīces un darbības novērtēšanas ierīces saskaņā ar šo noteikumu 2. pielikumu. Vispārīgajam lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav *in vitro* diagnostikas ierīces, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantot *in vitro* diagnostikā.

8. Ja starp ražotāju un Latvijas Republikā akreditētu paziņoto institūciju radušās domstarpības par klasifikācijas noteikumu piemērošanu, jautājumu izlemj aģentūra. Aģentūra iesniedz Eiropas Komisijai pamatotu lūgumu veikt nepieciešamos pasākumus, ja saistībā ar klasifikācijas noteikumu piemērošanu nepieciešams lemt par:

8.1. konkrētas medicīniskās ierīces vai ierīču kategorijas klasifikāciju;

8.2. to, vai konkrētā medicīniskā ierīce vai ierīču saime būtu jāiekļauj citā klasē, atkāpjoties no klasifikācijas noteikumiem;

8.3. to, vai, atkāpjoties no šo noteikumu 9. nodaļā noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru noteikumiem, medicīniskās ierīces vai ierīču saimes atbilstība jānosaka, piemērojot tikai vienu no šo noteikumu 9. nodaļā noteiktajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

8.4. to, vai konkrētais ražojums vai ražojumu grupa ir uzskatāma par medicīnisko ierīci vai palīgierīci, vai medicīnisko ierīci, ko lieto *in vitro* diagnostikā, vai pēc pasūtījuma gatavotu ierīci, vai klīniskiem pētījumiem paredzētu ierīci.

9. Medicīniskās ierīces var laist tirgū vai ieviest, ja:

9.1. medicīniskā ierīce, attiecīgi piegādāta un pienācīgi uzstādīta, uzturēta un izmantota atbilstoši paredzētajam mērķim, atbilst šajos noteikumos noteiktajām būtiskajām prasībām un tai ir veiktas šo noteikumu 9. nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras atbilstoši šo noteikumu 13. punktam;

9.2. ir sastādīta EK atbilstības deklarācija un ierīces ir marķētas ar CE atbilstības marķējumu, ar ko ražotājs apliecina, ka ierīce atbilst visām attiecināmajām normatīvo aktu prasībām (turpmāk – CE marķējums) (3. pielikums).

10. Ar CE marķējumu nemarkē:

10.1. medicīniskās ierīces, kuras ir gatavotas pēc pasūtījuma;

10.2. medicīniskās ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem;

10.3. darbības novērtēšanas medicīniskās ierīces, kuras lieto *in vitro* diagnostikā un kuras šim nolūkam ir pieejamas laboratorijās vai citās iestādēs, kas norādītas ražotāja paziņojumā atbilstoši šo noteikumu 4. pielikumam.

11. Medicīniskās ierīces, kuras neatbilst šajos noteikumos minētajām prasībām, tirgū laist nevar, bet var demonstrēt izstādēs un līdzīgos pasākumos, ja ir labi redzama norāde par konkrētās medicīniskās ierīces neatbilstību noteiktajām prasībām.

12. CE marķējums ir labi saskatāms, skaidri salasāms un neizdzēšams uz ierīces vai uz tās sterilā iesaiņojuma ērtā un redzamā vietā, kā arī uz lietošanas instrukcijas. Ja nepieciešams, CE marķējums ir arī uz tirdzniecības iesaiņojuma.

13. Šo noteikumu 9. nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras paziņotajā institūcijā pirms laišanas tirgū veic I klases sterilām medicīniskām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm ar mērīšanas funkciju, II a, II b un III klases medicīniskām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. Kopā ar CE marķējumu uz šo medicīnisko ierīču tirdzniecības iesaiņojuma norāda atbilstības novērtēšanā iesaistītās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, ko tai piešķirusi Eiropas Komisija.

14. Uz medicīniskās ierīces, tās sterilā vai tirdzniecības iesaiņojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijas var izvietot jebkuru citu zīmi ar nosacījumu, ka CE marķējums paliek labi saskatāms, salasāms un neizdzēšams. Aizliegts izmantot tādas zīmes vai uzrakstus, ko trešās personas varētu sajaukt ar CE marķējumu.

15. Ja medicīniskā ierīce atbilst attiecīgajam medicīnisko ierīču veidam piemērojamo standartu vai to daļu prasībām, uz kuriem ir publicētas atsauces oficiālajā izdevumā "Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" (turpmāk – piemērojamie standarti), vai kopīgiem tehniskiem parametriem attiecībā uz A un B saraksta *in vitro* diagnostikas ierīcēm, to uzskata par atbilstošu šajos noteikumos minētajām būtiskajām prasībām, kuras ietver šie piemērojamie standarti. Kopīgie tehniskie parametri nosaka atbilstīgos darbības novērtēšanas un pārvērtēšanas kritērijus, partijas izlaides kritērijus, atsauces metodes un materiālus. Ražotāji ievēro kopīgos tehniskos parametrus, bet, ja pamatotu iemeslu dēļ tos ievērot nav iespējams, ražotāji izmanto vismaz šiem parametriem līdzvērtīgus risinājumus. Ja šajos noteikumos ir atsauce uz piemērojamiem standartiem, tā attiecas arī uz kopīgiem tehniskiem parametriem.

16. Aģentūra iesaka nacionālajai standartizācijas institūcijai piemērojamo standartu sarakstu. Nacionālā standartizācijas institūcija publicē savā tīmekļvietnē sarakstu ar piemērojamiem standartiem, kas adaptēti nacionālo standartu statusā.

17. Šo noteikumu izpratnē atsauce uz piemērojamiem standartiem ir arī atsauce uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, arī uz tām, kas attiecas uz ķirurģiskajām šuvēm, kā arī uz zāļu mijiedarbību ar materiāliem, ko izmanto medicīniskajās ierīcēs, kurās ir šādas zāles un uz kurām atsauces ir publicētas oficiālajā izdevumā "Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis".

18. Pēc pasūtījuma gatavotu medicīnisko ierīču (izņemot pēc pasūtījuma gatavotās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces) uzbūvi, darbību un drošību var noteikt ne tikai ārstniecības persona, bet arī jebkura cita persona ar atbilstošu profesionālo kvalifikāciju.

19. Šajos noteikumos norādītos ražotāja pienākumus attiecina arī uz tām personām, kuras komplektē, iesaiņo, apstrādā, atjauno (neattiecas uz vienreiz lietojamām medicīniskajām ierīcēm) vai marķē vienu vai vairākas gatavas medicīniskās ierīces vai nosaka, kādiem mērķiem šīs medicīniskās ierīces ir paredzētas, lai tās savā vai cita vārdā varētu laist tirgū. Šis nosacījums neattiecas uz personām, kuras komplektē vai pielāgo jau tirgū esošas medicīniskās ierīces, lai tās varētu lietot konkrēti pacienti.

20. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī, tas ieceļ pilnvaroto pārstāvi. Ja pilnvarotais pārstāvis ir reģistrējis komercdarbības vietu Latvijas Republikā, tas, pirms laist tirgū medicīnisko ierīci, aģentūrai sniedz šādu informāciju (kā arī nekavējoties informē par izmaiņām šajā informācijā):

20.1. nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

20.2. reģistrētās komercdarbības vietas adrese;

20.3. ražotājs, kura vārdā medicīniskās ierīces tiek laistas tirgū, – nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

20.4. ražotāja rakstisks pilnvarojums, kurā noteikts, ka konkrētā persona ir minētā ražotāja pilnvarotais pārstāvis ar reģistrētu komercdarbības vietu Latvijas Republikā, pie kura saskaņā ar šiem noteikumiem var vērsties sakarā ar ražotāja saistībām, un kurā detalizēti aprakstīti pilnvarotā pārstāvja uzdevumi un pienākumi, par kuru veikšanu pilnvarotais pārstāvis ir vienojies ar ražotāju;

20.5. informācija par šo noteikumu 20.3. apakšpunktā minētā ražotāja I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma izgatavotām medicīniskām ierīcēm, kā arī procedūru komplektiem, ko paredzēts laist tirgū Eiropas Savienības teritorijā, – nosaukums, preču zīme (ja ir), starptautiski atzīts medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, modifikācijas (ja ir), paredzētais nolūks, specifiskie parametri (sastāvs, izmēri un cita būtiska informācija).

21. Uz medicīnisko ierīci attiecas šie noteikumi, ja:

21.1. medicīniskā ierīce ir paredzēta zāļu ievadīšanai;

21.2. medicīniskās ierīces neatdalāma sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot sasniegt vēlamu rezultātu;

21.3. ierīcē kā neatņemama daļa iestrādāta viela, kas, iedarbojoties uz ķermeni, palīdz sasniegt vēlamu rezultātu un kuru, izmantojot atsevišķi, var uzskatīt par zāļu sastāvdaļu vai zālēm, kas ir iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas.

22. Šos noteikumus nepiemēro attiecībā uz:

22.1. zālēm;

22.2. cilvēku asinīm, asins produktiem, plazmu vai cilvēka izcelsmes asins šūnām, vai šo noteikumu 21.3. apakšpunktā minētajām ierīcēm, kurās šādi asins produkti, plazma vai šūnas ir laikā, kad minētās ierīces laiž tirgū;

22.3. cilvēka izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, vai produktiem, kuros ir cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai kuri ir atvasināti no cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām, izņemot šo noteikumu 21.3. apakšpunktā minētās ierīces;

22.4. dzīvnieku izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, ja vien ierīce nav izgatavota, izmantojot dzīvnieku audus, kas iegūti no nedzīvēm dzīvniekiem, vai nedzīvus produktus, kuri iegūti no dzīvnieku audiem;

22.5. izstrādājumiem, kuri satur dzīvotspējīgas bioloģiskas vielas vai organismus, tostarp dzīvus mikroorganismus, baktērijas, sēnes vai vīrusus, vai no tiem sastāv, lai panāktu paredzēto nolūku;

22.6. dzīvēm organismiem;

22.7. kosmētikas līdzekļiem;

22.8. individuālajiem (personīgajiem) aizsarglīdzekļiem, kuri netiek lietoti veselības aprūpē;

22.9. medicīniskām ierīcēm, kuras laiž tirgū tā, ka ierīce un zāles veidotu vienotu produktu, kuru paredzēts lietot vienu reizi un vienīgi konkrētā salikumā un kas nav vairākkārtēji izmantojams;

22.10. medicīniskām ierīcēm, kuras lieto *in vitro* diagnostikā un kuras izgatavo un izmanto tikai vienā un tajā pašā ārstniecības iestādē (tās ražošanas telpās) vai izmanto telpās, kuras atrodas tiešā tuvumā, bet kuras nav nodotas kādai citai personai.

23. Uz šo noteikumu 22.9. un 22.10. apakšpunktā minētajām ierīcēm attiecas šajos noteikumos ietvertās būtiskās prasības attiecībā uz medicīnisko ierīču darbību un drošību.

24. Lai noskaidrotu, vai uz medicīnisko ierīci attiecas šie noteikumi, ņem vērā, kādam mērķim konkrētā medicīniskā ierīce izgatavota un paredzēta.

25. Informācija par medicīniskās ierīces lietošanu atbilstoši paredzētajam mērķim lietotājiem un pacientiem tiek nodrošināta valsts valodā. Inspekcija, īstenojot šajos noteikumos medicīniskajām ierīcēm noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli, kā arī veicot medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību un ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga pieprasīt, lai ražotājs, importētājs vai izplatītājs nodrošina attiecīgo medicīniskās ierīces tehniskās dokumentācijas daļu tulkojumu valsts valodā. Pieprasot iesniegt tehnisko dokumentāciju, kā arī tās daļu tulkojumu, inspekcija nosaka 30 dienu iesniegšanas termiņu, ja vien nav attaisnojams īsāks termiņš nopietna un tūlītēja riska konstatēšanas dēļ.

2. Medicīnisko ierīču paziņošanas procedūra

26. Personas, kuras Latvijas Republikas teritorijā uzsāk laist tirgū II a, II b un III klases medicīniskās ierīces un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, aģentūrā iesniedz aizpildītu paziņošanas veidlapu (5. pielikums) vai aizpilda to elektroniski aģentūras tīmekļvietnē (www.zva.gov.lv) un pievieno EK atbilstības deklarācijas kopiju, kā arī spēkā esošu paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu kopijas (turpmāk – paziņošanas procedūra). Viens paziņojums var saturēt informāciju par viena ražotāja vienā sertifikātā, ko paziņotā institūcija izsniegusi atbilstoši šo noteikumu 9. nodaļā noteiktajām prasībām, iekļautajām medicīniskajām ierīcēm.

27. Aģentūra pārbauda paziņošanas procedūrā saņemtās medicīniskās ierīces EK atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu atbilstību šo noteikumu prasībām un paziņošanas veidlapā norādītajai informācijai. Konstatējot iesniegtās informācijas neatbilstību vai dokumentu trūkumu, aģentūra informē par to iesniedzēju, pieprasot iesniegt atbilstošus precizējumus vai papildinājumus.

28. 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 26. punktā norādītās informācijas saņemšanas aģentūra savā tīmekļvietnē nodrošina publisku pieejamību vismaz paziņošanas procedūras ietvaros saņemtajiem datiem par medicīnisko ierīci, tās ražotāju, pilnvaroto pārstāvi (ja attiecināms), izplatītāju vai paziņotāju un aģentūras piešķirto paziņojuma numuru. Pēc šīs informācijas publiskošanas aģentūras tīmekļvietnē paziņošanas procedūra uzskatāma par pabeigtu.

29. Šo noteikumu 26. punktā minētās personas pēc paziņošanas procedūras pabeigšanas ir tiesīgas laist Latvijas Republikas tirgū medicīnisko ierīci bez aģentūras lēmuma vai apstiprinājuma.

30. Ārstniecības iestādes par iegādātajām un ieviestajām šo noteikumu 26. punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm, kuras marķētas ar CE marķējumu, sniedz aģentūrai informāciju saskaņā ar paziņošanas procedūru, pievienojot EK atbilstības deklarāciju un paziņoto institūciju izsniegtos sertifikātus (ja tie pieejami), ja saistībā ar iegādāto ierīci paziņošanas procedūra vēl nav veikta un ārstniecības iestāde medicīniskās ierīces iegādājas:

30.1. tieši no ražotāja, kura komercdarbības vieta neatrodas kādā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī;

30.2. izstādēs;

30.3. izmantojot tīmekļa veikalu pakalpojumus;

30.4. citā veidā bez tās personas starpniecības, kura atbildīga par medicīniskās ierīces laišanu tirgū Latvijas Republikas teritorijā saskaņā ar šo noteikumu 26. punktu.

31. Aģentūra ir tiesīga pieprasīt paziņošanas procedūrā iesniegto dokumentu tulkojumus.

32. Šo noteikumu 26. punktā minētās personas:

32.1. ir atbildīgas par šo noteikumu 26. punktā minēto medicīnisko ierīču izsekojamību pēc to laišanas tirgū Latvijas Republikas teritorijā un par tirgū laisto medicīnisko ierīču izņemšanu no tirgus šajos noteikumos minētajos gadījumos;

32.2. uzskaita katru veikto darījumu ar medicīniskajām ierīcēm (datums, darījuma otra puse, darījuma būtība un darījumā iesaistīto medicīnisko ierīču identificējoša informācija) un nekavējoties sniedz šo informāciju aģentūrai vai inspekcijai pēc to pieprasījuma;

32.3. nekavējoties paziņo aģentūrai par jebkurām darbībām, ko tās veic, lai apturētu medicīnisko ierīču izplatīšanu vai pieprasītu medicīnisko ierīču atsaukšanu no tirgus, kā arī par attiecīgās rīcības iemesliem.

3. Medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības

3.1. Vispārīgās prasības

33. Šajā nodaļā ir noteiktas medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību. Priekšmeti, kuri nav medicīniskas ierīces, bet kurus ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu medicīnisko ierīci, nodrošinot, ka šo ierīci lieto atbilstoši ierīces ražotāja paredzētajam nolūkam, šo noteikumu izpratnē ir uzskatāmi par medicīniskajām ierīcēm. Šis nodaļas noteikumi neattiecas uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas ierīcēm.

34. Medicīniskās ierīces izstrādā un izgatavo tā, lai, lietojot tās paredzētajam mērķim atbilstoši ražotāja noteiktajām lietošanas instrukcijām, tās neradītu kaitējumu pacientu, lietotāju un trešo personu veselībai un dzīvībai ar nosacījumu, ka ar ierīču paredzamo lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar pacienta ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, paredzot, ka:

34.1. ņemti vērā ierīces ergonomiskie parametri un vide, kurā ierīci paredzēts lietot, cik iespējams, samazinot lietotāja kļūdišanās risku (droša konstrukcija);

34.2. ņemtas vērā paredzamo lietotāju tehniskās zināšanas, pieredze, izglītība, apmācība un attiecīgā gadījumā – arī medicīniskais un fiziskais stāvoklis (konstrukcijas lietotājiem bez profesionālām zināšanām, profesionāliem lietotājiem, invalīdiem un citiem lietotājiem).

35. Ja medicīniskā ierīce ir mašīna, tai normatīvo aktu par mašīnu drošību izpratnē piemēro ne tikai šo noteikumu 3.2. apakšnodaļā minētās prasības, bet arī mašīnu drošībai noteiktās būtiskās prasības un risku analīzi.

36. Ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītais risks ir samērīgs ar pacienta ieguvumu.

37. Ražotāja izmantotie medicīnisko ierīču izstrādes un uzbūves risinājumi atbilst tādiem medicīniskās ierīces

darbības un drošības principiem, kuri pamatojas uz jaunākajiem attiecīgās nozares sasniegumiem.

38. Ražotājs, izvēloties risinājumus medicīnisko ierīču izstrādei un uzbūvei, ievēro šādus principus:

38.1. iespējami novērst vai samazināt risku (droša projektēšana un konstrukcija);

38.2. attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus;

38.3. ja nepieciešams, izmantot trauksmes signālus attiecībā uz nenovēršamiem draudiem;

38.4. informēt lietotāju par jebkurām aizsardzības pasākumu nepilnībām, kuras rada nenovēršamus draudus.

39. Medicīniskās ierīces ir projektētas, ražotas un iesaiņotas tā, lai tās būtu piemērotas vienai vai vairākām Ārstniecības likumā noteiktajām medicīniskās ierīces funkcijām.

40. Pārslodzes, kas medicīniskai ierīcei var rasties ikdienas lietošanas apstākļos ražotāja paredzētajā medicīniskās ierīces lietošanas laikā, nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt šo noteikumu 34., 36., 37., 38 un 39. punktā minēto prasību izpildi tā, ka tiek apdraudēta pacienta, lietotāja vai trešās personas veselība vai dzīvība.

41. Medicīniskās ierīces izstrādā, ražo un iesaiņo tā, lai to pārvadāšanas un glabāšanas laikā, izpildot ražotāja noteiktās instrukcijas un ņemot vērā tā sniegto informāciju, netiktu nelabvēlīgi ietekmēti medicīniskās ierīces darbības un drošības parametri, lietojot tās atbilstoši paredzētajam mērķim. Jebkuras nevēlamas blaknes, ko rada medicīniskās ierīces lietošana, ir samērīgas ar medicīniskās ierīces paredzamo darbības rezultātu.

42. Apstiprinājumu par ierīču atbilstību noteiktajām prasībām attiecībā uz to parametriem un darbību parastos lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējumu, kā arī riska un ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar klīniskiem datiem. Klīniskos pētījumus veic implantējamām un III klases ierīcēm, izņemot gadījumu, ja ir attiecīgs pamatojums balstīties uz spēkā esošajiem klīniskajiem datiem.

43. Klīnisko datu izvērtējumu (turpmāk – klīniskais izvērtējums) un tā iznākumu dokumentē. Klīnisko izvērtējumu pievieno medicīniskās ierīces tehniskajai dokumentācijai vai tajā iekļauj attiecīgu nepārprotamu atsauci. Klīnisko izvērtējumu un ar to saistīto dokumentāciju nepārtraukti atjaunina, ņemot vērā datus, kas pēc laišanas tirgū iegūti uzraudzības procesā. Ja pēc laišanas tirgū nav nepieciešama klīniskā uzraudzība, to atbilstoši pamato un dokumentē.

44. Ja ražotājs un paziņotā institūcija, pamatojoties uz klīniskajiem datiem, uzskata, ka nav nepieciešams pierādīt medicīniskās ierīces atbilstību būtiskajām prasībām, tā sniedz uz riska pārvaldības iznākumu balstītu pamatojumu, ņemot vērā medicīniskās ierīces iedarbību uz ķermeni, plānoto klīnisko darbību un ražotāja pretenzijas. Ja atbilstību būtiskajām prasībām pierāda, tikai pamatojoties uz darbības izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un pirmsklīnisko izvērtējumu, to attiecīgi pamato.

45. Klīnisko datu izvērtējumu, ja nepieciešams, veic, ņemot vērā attiecīgos piemērojamos standartus, kā arī noteikto procedūru un metodiku, kas balstās uz vienu no šādiem informācijas avotiem:

45.1. konkrētajā brīdī pieejamo zinātnisko literatūru par attiecīgās ierīces drošību, darbību, konstrukcijas parametriem un paredzēto nolūku, ja:

45.1.1. tiek pierādīts, ka ierīce ir ekvivalenta ierīcei, uz kuru attiecas dati;

45.1.2. dati apliecina atbilstību attiecīgajām pamatprasībām;

45.2. visu veikto klīnisko pētījumu kritisku izvērtējumu;

45.3. šo noteikumu 45.1. un 45.2. apakšpunktā minēto klīnisko datu apvienotu kritisku izvērtējumu.

3.2. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības

46. Medicīniskās ierīces projektē un ražo tā, lai nodrošinātu parametru un darbības atbilstību šo noteikumu 3.1. apakšnodaļā minētajām prasībām. Attiecībā uz medicīnisko ierīču ķīmiskajām, fizikālajām un bioloģiskajām īpašībām ņem vērā:

46.1. izmantoto materiālu toksiskumu un uzliesmošanas spēju:

46.1.1. pēc iespējas samazinot risku, ko rada kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu klātbūtne ierīcē;

46.1.2. sevišķi samazinot risku un speciāli marķējot ierīces, kuras ir paredzētas, lai ievadītu organismā vai izvadītu no tā medikamentus, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas, vai kuras ir paredzētas, lai pārvadātu un uzglabātu šādus ķermeņa šķidrumus vai vielas un kuru konstrukcijā izmantoti ftalāti, kas klasificēti kā šo noteikumu 46.1.1. apakšpunktā minētās toksiskās vielas;

46.1.3. sniedzot konkrētu pamatojumu par kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu izmantošanu, ņemot vērā atbilstību būtiskajām prasībām, kā arī tehniskajā dokumentācijā un lietošanas instrukcijā sniedzot informāciju par nenovērtiem riskiem bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai un attiecīgajā gadījumā – par atbilstošiem piesardzības pasākumiem;

46.2. izmantoto materiālu un bioloģisko audu, šūnu un cilvēka ķermeņa šķidrumu saderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku;

46.3. attiecīgos gadījumos arī biofizikālo un modelēšanas pētījumu rezultātus, kuru ticamība ir iepriekš pierādīta;

46.4. lai medicīniskās ierīces lietotājs, pacients un trešā persona, kura to pārvadā, uzglabā un lieto, ierīces radītā piesārņojuma un atlieku dēļ netiktu pakļauta briesmām;

46.5. audu atklāšanas ilgumu un biežumu;

46.6. lai medicīniskās ierīces varētu droši lietot kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar ko tās nonāk saskarē to parastās lietošanas vai kārtējo procedūru laikā;

46.7. lai zāļu ievadīšanai paredzētās medicīniskās ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot to saderību ar konkrētajām zālēm atbilstoši noteikumiem un ierobežojumiem, kas reglamentē šos ražojumus, un lai tās izmantotu saskaņā ar tām paredzēto lietojumu;

46.8. ka gadījumā, ja medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot sasniegt vēlamu rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība tiktu pārbaudīta saskaņā ar normatīvajos aktos noteiktajiem analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīniskajiem standartiem un protokoliem attiecībā uz zāļu testēšanu un tiktu pieprasīts arī vismaz vienas dalībvalsts kompetentās institūcijas vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisks atzinums par šīs vielas kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot vielu medicīniskajā ierīcē;

46.9. ka gadījumā, ja medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir iestrādāts cilvēka asins atvasinājums, paziņotā institūcija pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīniskās ierīces sastāvdaļu, kā arī ņemot vērā ierīces izmantošanas mērķi, pieprasītu Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu, un šis Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskais atzinums par konkrētā atvasinājuma kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot cilvēka asins atvasinājumu medicīniskajā ierīcē, tiktu ņemts vērā;

46.10. lai no katra cilvēka asins atvasinājuma starpprodukta un gala partijas produkta sērijas vismaz viens paraugs tiktu pārbaudīts īpaši šim mērķim valsts izraudzītā laboratorijā;

46.11. lai pēc iespējas samazinātu risku, ko rada vielu noplūde ārpus medicīniskās ierīces, kā arī ieplūde pašā ierīcē.

47. Attiecībā uz infekcijām un mikroorganismu izraisīto piesārņojumu nodrošina, ka:

47.1. medicīniskās ierīces un to ražošanas procesi tiek izstrādāti tā, lai novērstu vai iespējami samazinātu inficēšanās risku pacientam, lietotājam un trešajām personām;

47.2. medicīniskā ierīce ir ērta lietošanā, un tās uzbūve iespējami samazina inficēšanās risku tās lietošanas laikā (nepieļaujot pacienta iespēju inficēt medicīnisko ierīci un ierīces iespēju inficēt pacientu, lietotāju vai trešo personu);

47.3. dzīvnieku audi tiek iegūti no dzīvniekiem, kuriem ir veiktas veterinārās pārbaudes un pārraudzība;

47.4. paziņotās institūcijas saglabā informāciju par dzīvnieku ģeogrāfisko izcelsmi;

47.5. dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas un vielas apstrādā, uzglabā, pārbauda un ar tiem rīkojas, nepieļaujot vīrusu un citu pārmēsājamu infekcijas izraisītāju klātbūtni, ražošanas procesā izmantojot Eiropas Savienībā atzītas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes;

47.6. medicīniskās ierīces, kuras laiž tirgū sterilā veidā, izstrādā, ražo un iesaiņo vienreiz lietojamā tirdzniecības iesaiņojumā, lai, ievērojot noteiktos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, tiktu nodrošināta medicīniskās ierīces sterilitāte līdz brīdim, kad iesaiņojumu sabojā vai atver;

47.7. medicīniskās ierīces, kuras laiž tirgū sterilā veidā, ražo un sterilizē saskaņā ar Eiropas Savienībā atzītām metodēm, kuras norādītas piemērojamos standartos;

47.8. medicīniskās ierīces, kuras paredzēts sterilizēt, ražo un sterilizē atbilstošos vides un higiēnas apstākļos;

47.9. nesterilu medicīnisko ierīču tirdzniecības iesaiņojums nepieļauj, ka ārējās vides faktori ietekmē medicīniskās ierīces tīrības līmeni;

47.10. tiek samazināts mikroorganismu izraisītas inficēšanās risks un medicīniskās ierīces iesaiņojums ir piemērots ražotāja norādītajai sterilizācijas metodei, ja šo noteikumu 47.9. apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces pirms lietošanas sterilizē;

47.11. medicīniskās ierīces iesaiņojums vai etiķete nošķirtu identiskas vai līdzīgas medicīniskās ierīces, kuras laiž tirgū gan sterilā, gan nesterilā veidā.

48. Attiecībā uz medicīnisko ierīču uzbūvi ņem vērā, lai:

48.1. medicīniskā ierīce, kas paredzēta lietošanai kombinācijā ar citām medicīniskām ierīcēm vai iekārtām, būtu droša, un šāds komplekts, ieskaitot savienojumus, nepasliktinātu minēto medicīnisko ierīču darbību;

48.2. lietošanas instrukcijā vai uz etiķetes būtu norādīti visi lietošanas ierobežojumi šo noteikumu 48.1. apakšpunktā minētajām medicīniskajām ierīcēm vai visam komplektam;

48.3. medicīniskās ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot:

48.3.1. ievainojumu risku, kas saistīts ar medicīnisko ierīču fizikālajām īpašībām, tai skaitā tilpuma un spiediena attiecību, izmēriem un attiecīgos gadījumos medicīniskās ierīces ergonomiku;

48.3.2. draudus, kas saistīti ar magnētiskajiem laukiem, ārēju elektrisko iedarbību, elektrostatisko izlādi, spiedienu, temperatūru un citiem prognozējamiem ārējās vides apstākļiem;

48.3.3. savstarpējās interferences draudus, ārstēšanas vai izmeklēšanas procesā lietojot paralēli vairākas ierīces;

48.3.4. draudus, kas rodas, noliecoties izmantotajiem materiāliem vai sakarā ar precizitātes nobīdēm mērīšanas vai kontroles mehānismos, ja apkope vai kalibrēšana nav iespējama;

48.4. medicīniskās ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, samazinot aizdegšanās vai sprādziena draudus, medicīnisko ierīci lietojot atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai un medicīniskās ierīces bojājuma gadījumā, īpašu uzmanību pievēršot ierīcēm, kuru lietojumā paredzēta saskare ar ugunsnedrošām vielām vai vielām, kas var izraisīt degšanu.

49. Ja medicīniskā ierīce satur medicīnas programmatūru, to pārbauda saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem, ņemot vērā dzīves cikla attīstības, riska pārvaldības, pārbaūžu un apstiprināšanas principus.

50. Medicīniskās ierīces ar mērīšanas funkciju atbilst šādām prasībām:

50.1. tās izstrādā un ražo, nodrošinot nepieciešamo precizitāti un noturību attiecīgās precizitātes robežās, it īpaši, ņemot vērā paredzēto nolūku;

50.2. ierīces precizitātes robežas norāda lietošanas instrukcijā;

50.3. mērījumu, vadības un ekrānpults skalas izstrādā saskaņā ar ergonomikas principiem, it īpaši, ņemot vērā medicīniskās ierīces paredzēto nolūku;

50.4. ar šādām ierīcēm veiktos mērījumus izsaka mērvienībās, kas atbilst Eiropas Savienībā vai Latvijas Republikā piemērojamiem standartiem.

51. Lai nodrošinātu aizsardzību pret jonizējošo starojumu:

51.1. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot jonizējošā starojuma ietekmi uz pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, bet vienlaikus neierobežojot nepieciešamās jonizējošā starojuma devas terapijai vai diagnostikas noteikšanai;

51.2. lietotājam ir iespēja kontrolēt starojumu, ja medicīniskās ierīces ir paredzētas potenciāli bīstamas jonizējošā starojuma devas izstarošanai, kas nepieciešama kādam noteiktam ārstnieciskam mērķim, un ieguvums ir samērīgs ar apstarojuma risku;

51.3. šo noteikumu 51.2. apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, nodrošinot būtisko mainīgo parametru reproducējamību un pielaides;

51.4. medicīniskās ierīces, kuras paredzētas potenciāli bīstama, redzama vai neredzama jonizējošā starojuma devas izstarošanai, aprīko ar starojuma devas vizuālajiem indikatoriem vai skaņas brīdinājuma sistēmām;

51.5. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot pacientu, lietotāju un trešo personu pakļaušanu nejaušam, novirzītam vai izkliedētam jonizējošam starojumam;

51.6. lietošanas instrukcijā medicīniskām ierīcēm, kuras izstaro jonizējošo starojumu, sniedz izsmeļošu informāciju par izstarotā jonizējošā starojuma raksturu, pacienta, lietotāja un trešo personu aizsardzības līdzekļiem, kā arī par iespējām izvairīties no šo medicīnisko ierīču nepareizas lietošanas un novērst draudus, kas saistīti ar šādas medicīniskās ierīces uzstādīšanu;

51.7. medicīniskās ierīces, kuras paredzētas jonizējošā starojuma izstarošanai, izstrādā un ražo tā, lai, ja nepieciešams, varētu kontrolēt un mainīt jonizējošā starojuma devu, ģeometriju un kvalitāti, īpaši ņemot vērā medicīniskās ierīces paredzēto nolūku;

51.8. medicīniskās ierīces, kuras izstaro jonizējošo starojumu, ko izmanto diagnostikas radioloģijā, izstrādā un ražo tā, lai iegūtu nepieciešamo attēla kvalitāti vai sasniegtu citu nepieciešamo rezultātu atbilstoši paredzētajam nolūkam, vienlaikus samazinot jonizējošā starojuma ietekmi uz pacientiem, lietotājiem un trešajām personām;

51.9. medicīniskās ierīces, kuras izstaro jonizējošo starojumu, ko izmanto terapijas radioloģijā, izstrādā un ražo, nodrošinot jonizējošā starojuma devas, staru kūļa veida, intensitātes un kvalitātes drošu pārraudzību un kontroli.

52. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras ir savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu, nodrošina šādu prasību izpildi:

52.1. medicīniskās ierīces ar elektroniski programmējamām sistēmām izstrādā, nodrošinot sistēmas darbības sistemātiskumu, pastāvību un atbilstību paredzētajam pielietošanas nolūkam;

52.2. elektroniski programmējamās sistēmas atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus iespējamo draudu novēršanai;

52.3. ja pacienta vai lietotāja drošība, lietojot medicīnisko ierīci, ir atkarīga no iekšējās elektroapgādes, ierīci aprīko ar elektroapgādes stāvokļa kontroles indikatoriem;

52.4. ja pacienta vai lietotāja drošība, lietojot medicīnisko ierīci, ir atkarīga no ārējās elektroapgādes, ierīci aprīko ar trauksmes sistēmu, kas signalizē par visiem elektroapgādes traucējumiem;

52.5. medicīniskās ierīces, kuras paredzētas viena vai vairāku pacientu klīnisko parametru novērošanai, aprīko ar trauksmes sistēmām, kuras brīdina lietotāju par situācijām, kas var izraisīt pacienta nāvi vai būtisku veselības stāvokļa pasliktināšanos;

52.6. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot elektromagnētisko lauku rašanās draudus, kas var vājināt citu ierīču vai iekārtu darbību vidē;

52.7. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot elektriskās strāvas trieciena risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja instrukcijām un maznozīmīga bojājuma gadījumā (ar nosacījumu, ka ierīces ir pareizi uzstādītas);

52.8. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo tā, lai aizsargātu pacientus, lietotājus un trešās personas no mehāniskas ietekmes, ko rada medicīniskās ierīces pretestība, nestabilitāte un tās kustīgās daļas;

52.9. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot nelabvēlīgo ietekmi, ko rada medicīniskās ierīces izraisīta vibrācija un troksnis, īpaši ņemot vērā tehnisko progresu un līdzekļus, kas pieejami vibrācijas un trokšņa mazināšanai (izņemot gadījumus, ja vibrācija vai troksnis ir daļa no medicīniskās ierīces paredzētajām darbībām);

52.10. kontaktligzdas un elektriskās, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas avotu slēdži tiek izstrādāti un ražoti, iespējami samazinot draudus, ko tie var radīt medicīniskās ierīces lietotāju veselībai un dzīvībai, medicīniskās ierīces lietojot atbilstoši ražotāja instrukcijām;

52.11. ierīču pieejamās daļas (kuras nav detaļas vai zonas, kas paredzētas sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai) un to apkārtnē, ierīci pareizi lietojot, neuzkarst līdz potenciāli bīstamai temperatūrai;

52.12. medicīniskās ierīces, kurās izmanto enerģiju un vielas, izstrādā, paredzot iespēju precīzi iestatīt un uzturēt plūsmas ātrumu un tādējādi nodrošināt pacienta un lietotāja drošību;

52.13. medicīniskās ierīces aprīko ar iekārtām, kas novērš katru bīstamu enerģijas vai vielu plūsmas ātruma neprecizitāti vai brīdina par to;

52.14. medicīniskās ierīces aprīko ar iekārtām, kuras novērš enerģijas vai vielas avota neparedzētu bīstamu enerģijas vai vielas apjomu atdevi;

52.15. uz medicīniskajām ierīcēm norāda regulēšanas un indikatoru funkcijas;

52.16. ja uz medicīniskās ierīces ir darbības instrukcijas vai vizuālas norādes par ierīces darbības vai iestādīšanas parametriem, tās ir skaidri saprotamas lietotājam, kā arī, ja nepieciešams, pacientam un trešajām personām.

53. Ražotājs medicīnisko ierīču lietotājiem, pacientiem un trešajām personām sniedz šādu informāciju:

53.1. medicīniskās ierīces ražotāja vai viņa reģistrētā pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese Eiropas Savienībā;

53.2. medicīniskās ierīces drošas lietošanas nosacījumi, īpaši ņemot vērā paredzamo lietotāju zināšanas un sagatavotību (šo informāciju ietver medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā vai izvēto uz medicīniskās ierīces etiķetes).

54. Informācija par medicīnisko ierīču drošu lietošanu ir norādīta uz medicīniskās ierīces (ja tas ir iespējams un

nepieciešams) vai uz katras tās vienības iesaiņojuma, vai arī uz tās tirdzniecības iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, minēto informāciju pievieno vienai vai vairākām medicīniskās ierīces vienībām bukleta veidā vai citādi, ievērojot šādas informācijas sniegšanas mērķi.

55. Lietošanas instrukcija ir katras medicīniskās ierīces iesaiņojumā, izņemot šo noteikumu 54. punktā minēto gadījumu. Lietošanas instrukcijas nav nepieciešamas I un II a klases medicīniskajām ierīcēm, ja paredzētais nolūks ir saprotams arī bez tās.

56. Lietošanas instrukcijā ietvertā informācija var būt papīra vai elektroniskā formā un saturēt simbolus, ja tie (tāpat kā lietotās identifikācijas krāsas) atbilst piemērojamiem standartiem.

57. Ja ar medicīniskajām ierīcēm saistītajā jomā nav piemērojamo standartu, simbolus un krāsas izskaidro medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā vai citā medicīniskai ierīcei pievienotajā dokumentā.

58. Medicīniskās ierīces etiķetē norāda:

58.1. ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja (ja ražotājam nav reģistrēta komercdarbības vieta nevienā Eiropas Savienības dalībvalstī) nosaukumu un adresi;

58.2. medicīniskās ierīces nosaukumu, īpašības un paredzēto nolūku, kā arī detalizētu informāciju, kas nepieciešama, lai lietotājs varētu identificēt ierīci un iesaiņojuma saturu;

58.3. atzīmi "STERILS", ja medicīniskā ierīce ir sterila;

58.4. medicīnisko ierīču partijas kodu, ko piešķir ražotājs un kas seko aiz vārda "PARTIJA", vai sērijas numuru, ko piešķir ražotājs;

58.5. ierīces derīguma termiņu, norādot gadu un mēnesi, līdz kuram medicīnisko ierīci var droši lietot, ja medicīniskajai ierīcei ir ierobežots lietošanas laiks (vai ierīces kalpošanas resursu, ja medicīniskajai ierīcei ir ierobežots kalpošanas resurss);

58.6. atzīmi par to, vai medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vienam pacientam;

58.7. atzīmi "Izgatavots pēc pasūtījuma", ja medicīniskā ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma;

58.8. īpašus uzglabāšanas vai lietošanas nosacījumus;

58.9. īpašus darbības nosacījumus;

58.10. būtiskos brīdinājumus vai veicamos piesardzības pasākumus;

58.11. izgatavošanas gadu tām medicīniskajām ierīcēm, uz kurām neattiecas šo noteikumu 58.5. apakšpunkts (to var iekļaut arī partijas vai sērijas numurā);

58.12. sterilizācijas metodi (ja attiecināms);

58.13. norādi, vai medicīniskā ierīce satur cilvēka asins, cilvēka izcelsmes šūnu vai audu atvasinājumu.

59. Ja medicīniskās ierīces paredzētais nolūks personai bez profesionālām zināšanām medicīnā nav saprotams, ražotājs to skaidri norāda uz etiķetes un lietošanas instrukcijā.

60. Lai nodrošinātu medicīnisko ierīču un to komplektējošo daļu absolūtu saderību un savietojamību, medicīniskās ierīces un to komplektējošās daļas iezīmē ar partijas vai sērijas numuru, ko piešķir ražotājs, tādējādi mazinot iespējamo risku, kuru var radīt medicīnisko ierīču un to komplektējošo daļu lietošana.

61. Ja attiecīgo informāciju nevar ietvert medicīniskās ierīces etiķetē, medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā

ražotājs norāda:

- 61.1. šo noteikumu 58. punktā minēto informāciju;
- 61.2. medicīniskās ierīces raksturojumu un paredzēto nolūku, kā arī lietošanas izraisītās blaknes;
- 61.3. informāciju par medicīniskās ierīces parametriem, ja to nepieciešams savienot ar citām medicīniskām ierīcēm vai iekārtām;
- 61.4. informāciju, kas nepieciešama, lai pārbaudītu, vai medicīniskā ierīce ir uzstādīta un darbojas atbilstoši ražotāja noteiktajām instrukcijām, kā arī informāciju par tās apkopi, kalibrēšanu un to intervāliem;
- 61.5. informāciju par to, kā izvairīties no draudiem, kas rodas sakarā ar medicīniskās ierīces implantāciju;
- 61.6. informāciju par medicīnisko ierīču savstarpējas interferences risku, kas rodas īpašas izmeklēšanas vai ārstēšanas laikā;
- 61.7. norādījumus, kā rīkoties gadījumā, ja tiek bojāts medicīniskās ierīces iesaiņojums, kas saglabā medicīniskās ierīces sterilitāti, kā arī par konkrētajai medicīniskajai ierīcei atbilstošām atkārtotām sterilizācijas metodēm;
- 61.8. informāciju par piemērotu ekspluatāciju, ja medicīniskā ierīce ir lietojama vairākkārt, – kā to tīrīt, dezinficēt, iesaiņot vai atkārtoti sterilizēt, kā arī informāciju par ierobežojumiem attiecībā uz lietošanas reižu skaitu;
- 61.9. norādījumus par to, kā tīrīt un sterilizēt medicīnisko ierīci, ja pirms lietošanas to ir paredzēts sterilizēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām;
- 61.10. norādījumus par īpašām darbībām, kuras veic pirms medicīniskās ierīces lietošanas;
- 61.11. informāciju par jonizējošā starojuma raksturu, tipu, intensitāti un izplatību, ja medicīniskā ierīce ir paredzēta jonizējošā starojuma izstarošanai medicīniskiem mērķiem;
- 61.12. informāciju par visām iespējamām kontraindikācijām;
- 61.13. informāciju par visiem veicamajiem piesardzības pasākumiem, kas ietver:
 - 61.13.1. pasākumus, kurus veic medicīniskās ierīces darbības izmaiņu gadījumā;
 - 61.13.2. pasākumus attiecībā uz magnētiskajiem laukiem, ārējo elektrisko enerģiju, elektrostatisko izlādi, spiedienu, spiediena izmaiņām, paātrinājumu, termiskās aizdegšanās avotiem un citu ietekmi, kas var rasties paredzamos vides apstākļos;
 - 61.13.3. informāciju par zālēm, ko attiecīgajā medicīniskajā ierīcē ir paredzēts ievadīt, kā arī visus ierobežojumus attiecībā uz ievadāmajām vielām;
 - 61.13.4. pasākumus, kurus veic, lai izvairītos no jebkādiem draudiem, medicīnisko ierīci iznīcinot;
 - 61.13.5. medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju precizitātes līmeni;
- 61.14. informāciju par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kuri varētu radīt risku, ierīci lietojot atkārtoti, ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai;
- 61.15. norādi par lietošanas instrukcijas sastādīšanas datumu un jaunāko izmaiņu datumu.

62. Ja atbilstību būtiskajām prasībām pamato ar klīniskajiem datiem, šos datus nosaka saskaņā ar normatīvajiem aktiem, kas regulē cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtību.

4. Aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības

4.1. Vispārīgās prasības

63. Šajā nodaļā ir noteiktas aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību.

64. Ar aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm saprot visas medicīniskās ierīces, kuru funkcionēšana ir atkarīga no elektriskās enerģijas avota vai cita enerģijas avota, ko tieši neģenerē cilvēka ķermenis vai smaguma spēks, un kuras paredzētas, lai tās pilnīgi vai daļēji, ķirurģiski vai medicīniski ievietotu cilvēka ķermenī vai, medicīniski iejaucoties, ķermeņa dabiskā atverē, un kuras tur paliek pēc šīs procedūras.

65. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā un izgatavo tā, ka, implantējot tās atbilstoši ražotāja noteiktajām instrukcijām un paredzētajam nolūkam, to lietošana nepasliktina pacientu klīnisko stāvokli vai drošību. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces nerada draudus personām, kuras to implantē, kā arī trešajām personām. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces veic darbības, ko paredzējis to ražotājs, un tās izstrādā un izgatavo tā, lai tās veiktu vienu vai vairākas Ārstniecības likumā noteiktās medicīnisko ierīču funkcijas.

66. Šo noteikumu 65. punktā minētās īpašības un darbības patvaļīgi neietekmē pacientu vai citu personu klīnisko stāvokli un drošību, apdraudot to aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, ko tai paredzējis ražotājs, ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ikdienas lietošanas apstākļos ir pakļauta spriegumam.

67. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā, ražo un iesaiņo, kā arī glabā un pārvadā atbilstoši ražotāja noteiktajiem glabāšanas un pārvadāšanas apstākļiem, nepasliktinot aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces lietošanas efektivitāti.

68. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izraisītās blaknes ir samērīgas ar tās sniegto labumu pacientam.

69. Lai apliecinātu ierīces atbilstību būtiskajām prasībām un novērtētu tās blakusiedarbības vai nevēlamu iedarbību, veic ierīces klīnisko izvērtējumu. Klīnisko izvērtējumu veic, ja vien nav pienācīgi pamatota iemesla paļauties uz esošajiem klīniskajiem datiem.

70. Klīnisko izvērtējumu un tā rezultātu dokumentē, un šos dokumentus iekļauj vai pilnībā norāda ierīces tehniskajā dokumentācijā. Klīnisko izvērtējumu un ar to saistīto dokumentāciju nepārtraukti atjauno, ņemot vērā datus, kas iegūti, veicot pārdoto ierīču uzraudzību.

71. Ja ražotājs un paziņotā institūcija uzskata, ka pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū klīnisko uzraudzību nav nepieciešams iekļaut pārdotās ierīces uzraudzības plānā, to atbilstoši pamato un dokumentē.

72. Ja ražotājs un paziņotā institūcija uzskata, ka, balstoties uz klīniskajiem datiem, nav nepieciešams pierādīt medicīniskās ierīces atbilstību būtiskajām prasībām, to pamato, balstoties uz riska pārvaldības rezultātu un ņemot vērā ierīces iedarbību uz ķermeni, plānotās klīniskās funkcijas un ražotāja prasības.

73. Ja atbilstību būtiskajām prasībām pierāda, balstoties uz darbības izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un pirmsklīnisko izvērtējumu, šādu atbilstības pierādījumu atbilstoši pamato.

4.2. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības

74. Aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču izstrādes un ražošanas risinājumi, ko izmanto ražotājs, atbilst drošības principiem, kuri satur attiecīgās nozares jaunākos sasniegumus.

75. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā, ražo un iesaiņo tirdzniecības iesaiņojumā, nodrošinot, lai, laižot tirgū, tās būtu sterilas un, ievērojot ražotāja noteiktos glabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, saglabātu sterilitāti līdz brīdim, kad atver iesaiņojumu un ierīci implantē.

76. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, novēršot vai samazinot:

76.1. iespējamību nodarīt kaitējumu aktīvai implantējamai medicīniskai ierīcei tās fizisko īpašību (arī izmēru) dēļ;

76.2. draudus, ko var radīt enerģijas avotu nepietiekama izolācija, strāvas noplūde un aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces pārkaršana;

76.3. iespējamus draudus, ko rada magnētiskie lauki, elektriskie lauki, elektrostatiskā izlāde, spiediens vai spiediena un paātrinājuma maiņas, kā arī citi paredzami vides apstākļi;

76.4. iespējamus draudus, kuri saistīti ar defibrilatoru vai augstfrekvences ķirurģiskā aprīkojuma lietošanu ārstniecības procesā;

76.5. iespējamus draudus, kuri saistīti ar aktīvajās implantējamās medicīniskajās ierīcēs iekļauto radioaktīvo vielu radītu jonizējošo starojumu;

76.6. draudus, kas var rasties, laikus neveicot aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces apkopi un kalibrēšanu, tai skaitā ko var radīt:

76.6.1. pārmērīga strāvas noplūde;

76.6.2. izmantoto materiālu nolietojšanās;

76.6.3. medicīniskās ierīces radīts pārmērīgs karstums;

76.6.4. medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju vai kontroles ierīču precizitātes mazināšanās.

77. Attiecībā uz aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču izstrādi un uzbūvi ņem vērā:

77.1. izmantotos materiālus un to toksiskumu;

77.2. izmantoto materiālu un ķermeņa audu, šūnu un šķidrumu savstarpējo saderību, īpaši ņemot vērā aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces paredzēto nolūku;

77.3. aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču saderību ar vielām, kuru dozēšanai un ievadīšanai tās ir paredzētas;

77.4. savienojumu kvalitāti un enerģijas avotus no aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces drošības viedokļa;

77.5. lai no aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm nebūtu iespējama noplūde;

77.6. datortehnikas un kontroles sistēmu pareizu darbību. Attiecībā uz ierīcēm, kas satur medicīnas programmatūru, to izstrādā un pārbauda saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem, ņemot vērā attīstības dzīves cikla principu un riska pārvaldību;

77.7. ja medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot sasniegt vēlamu rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība tiek pārbaudīta saskaņā ar normatīvajos aktos noteiktajiem analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīniskajiem standartiem un protokoliem attiecībā uz zāļu testēšanu un tiek pieprasīts arī vismaz vienas dalībvalsts kompetentās institūcijas vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisks atzinums par šīs vielas kvalitāti un drošumu;

77.8. ja medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir iestrādāts cilvēka asins atvasinājums, paziņotā institūcija pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīniskās ierīces sastāvdaļu, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku, pieprasa Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko atzinumu. Paziņotā institūcija ņem vērā Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko atzinumu par konkrētā atvasinājuma kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko

ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot cilvēka asins atvasinājumu medicīniskajā ierīcē;

77.9. ja palīgvielā, kas iestrādāta medicīnas ierīcē, ir veiktas izmaiņas, jo īpaši saistībā ar tās izgatavošanas procesu, paziņotā institūcija tiek informēta par izmaiņām, kā arī tiek nodrošināta informācijas apmaiņa ar sākotnējās apspriedēs iesaistīto zāļu jomā kompetento institūciju, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta palīgvielas kvalitāte un drošums. Kompetentā institūcija ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas lietderību, kā to noteikusi paziņotā institūcija, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav negatīvas ietekmes uz paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu ierīcei;

77.10. ja sākotnējās apspriedēs iesaistītās zāļu jomā kompetentās institūcijas rīcībā ir informācija par palīgvielu, kura var ietekmēt paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīniskai ierīcei, tā sazinās ar paziņoto institūciju neatkarīgi no tā, vai attiecīgā informācija ietekmē vai neietekmē paredzamo ieguvumu un riska samēru, kas veidosies, pievienojot vielu medicīniskai ierīcei. Paziņotā institūcija, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras vērtējumu, ņem vērā atjaunināto zinātnisko atzinumu.

78. Uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm un, ja nepieciešams, arī uz to sastāvdaļām ir norādes par veicamajiem pasākumiem gadījumā, ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce vai tās sastāvdaļas apdraud pacienta, lietotāja vai trešās personas veselību vai dzīvību.

79. Uz aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izvietojuma ražotāja piešķirto ciparu kodu, kas dod iespēju identificēt attiecīgās ierīces ražotāju, tipu un izgatavošanas gadu.

80. Ja uz aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, tās sastāvdaļām vai piederumiem izvietojuma instrukciju vai apzīmējumus, kuri norāda darbināšanas un regulēšanas parametrus, šāda informācija ir attēlota tā, ka to var saprast lietotāji un pacienti, ņemot vērā to zināšanas par ierīces lietošanu un aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces paredzēto nolūku.

81. Uz katras aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces sterilā iesaiņojuma izvietojuma šādu skaidri salasāmu un neizdzēšamu informāciju (ja nepieciešams, atzītu simbolu izskatā, kuri ietverti piemērojamajos standartos):

81.1. sterilizācijas metodi;

81.2. norādi, ka iesaiņojums ir sterils;

81.3. ražotāja nosaukumu un adresi;

81.4. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces raksturojumu un paredzēto nolūku;

81.5. norādi "Izgatavots pēc pasūtījuma", ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma;

81.6. Eiropas Savienībā atzītu marķējumu, kas apliecina, ka aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir sterila;

81.7. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izgatavošanas gadu un mēnesi;

81.8. termiņu, līdz kuram attiecīgo ierīci drīkst implantēt;

81.9. norādi "Tikai klīniskiem pētījumiem", ja ierīce tiem ir paredzēta.

82. Uz katras aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces tirdzniecības iesaiņojuma izvietojuma šādu skaidri salasāmu un neizdzēšamu informāciju (ja nepieciešams, atzītu simbolu izskatā):

82.1. ražotāja un tā pilnvarotā pārstāvja (ja ražotāja komercdarbības vieta nav reģistrēta nevienā Eiropas Savienības dalībvalstī) nosaukumu un adresi;

82.2. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces nosaukumu, raksturojumu un paredzēto nolūku;

82.3. būtiskos lietošanas parametrus;

- 82.4. norādi "Izgatavots pēc pasūtījuma", ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma;
- 82.5. marķējumu, kas apliecina, ka aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir sterila;
- 82.6. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izgatavošanas gadu un mēnesi;
- 82.7. termiņu, līdz kuram attiecīgo ierīci drīkst implantēt;
- 82.8. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces pārvadāšanas un glabāšanas nosacījumus;
- 82.9. norādi, ka ierīce satur cilvēka asins atvasinājumu, ja ierīce to satur;
- 82.10. norādi "Tikai klīniskiem pētījumiem", ja ierīce tiem ir paredzēta.

83. Katrai aktīvai implantējamai medicīniskai ierīcei, kuru laiž tirgū, pievieno lietošanas instrukciju. Lietošanas instrukcijā norāda:

- 83.1. gadu, kad piešķirta atļauja konkrēto aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci marķēt ar CE marķējumu;
- 83.2. šo noteikumu 81. un 82. punktā minēto informāciju (izņemot 81.7., 81.8., 82.6. un 82.7. apakšpunktā minēto informāciju);
- 83.3. informāciju par visām iespējamām blaknēm;
- 83.4. informāciju, kas ārstam dod iespēju noteikt un izvēlēties piemērotāko aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci, programmatūru un piederumus;
- 83.5. norādes ārstiem (atsevišķos gadījumos – arī pacientiem) par aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, tās piederumu un programmatūras lietošanu atbilstoši paredzētajam nolūkam, par ierīces darbības kontroles apjomu un termiņiem, kā arī veicamajām apkopēm, ja nepieciešams;
- 83.6. informāciju, kas dod iespēju izvairīties no draudiem, ko rada ierīces implantācija;
- 83.7. informāciju par iespējamu savstarpēju kavēšanu (izmeklēšanā vai ārstēšanā izmantojamo instrumentu nelabvēlīgu iedarbību uz aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci vai aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces iedarbību uz minētajiem instrumentiem), ko attiecīgā medicīniskā ierīce var radīt konkrētas izmeklēšanas vai ārstēšanas laikā;
- 83.8. nepieciešamās darbības, ja ir bojāts aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces sterlais iesaiņojums, un, ja iespējams, arī informāciju par piemērotām atkārtotas sterilizācijas metodēm;
- 83.9. ja nepieciešams, norādi par aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces atkārtotu lietošanu tikai tādā gadījumā, ja tā ir atjaunota un atbilst šajā nodaļā minētajām būtiskajām prasībām;
- 83.10. informāciju par visām iespējamām kontraindikācijām un attiecīgajiem piesardzības pasākumiem;
- 83.11. norādi par enerģijas avota kalpošanas laiku;
- 83.12. informāciju par piesardzības pasākumiem, ja aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces darbībā novērotas neparedzētas pārmaiņas;
- 83.13. informāciju par piesardzības pasākumiem, ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce nonāk magnētisko lauku, ārējo elektrisko lauku, elektrostatiskās izlādes, spiediena vai paātrinājuma maiņas, kā arī citu paredzamu vides apstākļu ietekmē;
- 83.14. nepieciešamo informāciju par zālēm, ko pacientam paredzēts ievadīt, izmantojot konkrēto aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci;
- 83.15. lietošanas instrukcijas sastādīšanas datumu un jaunāko izmaiņu datumu.

5. *In vitro* diagnostikas ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības

5.1. Vispārīgās prasības

84. Šajā nodaļā ir noteiktas *in vitro* diagnostikas ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību. Šīs nodaļas nosacījumus nepiemēro tām medicīniskajām ierīcēm, kuras izgatavo un izmanto vienā un tajā pašā ārstniecības iestādē un tās ražošanas telpās vai izmanto telpās, kas atrodas tiešā tuvumā, bet kas nav nodotas kādai citai personai.

85. Šajos noteikumos kalibrēšana un kontroles materiāli, kurus attiecīgai ierīcei nosaka ražotājs, attiecas uz jebkuru vielu, materiālu vai izstrādājumu, ko paredzējis to ražotājs, lai noteiktu mērījumu attiecības vai lai pārbaudītu *in vitro* diagnostikas ierīces darbības raksturojumu saistībā ar tās paredzēto nolūku.

86. Šajā nodaļā minētās būtiskās prasības attiecas arī uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kuras izstrādātas un izgatavotas saskaņā ar tehniskajiem standartiem, kuri piemērojami šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā minētajām *in vitro* diagnostikas ierīcēm un šajos noteikumos noteiktajos izņēmuma gadījumos – uz B sarakstā minētajām *in vitro* diagnostikas ierīcēm. Ražotāji ievēro minētos piemērojamos standartus, bet gadījumā, ja pamatotu iemeslu dēļ šos standartus nevar ievērot, ražotāji uztur *in vitro* diagnostikas ierīču drošības līmeni, līdzīgu piemērojamos standartos noteiktajam.

87. *In vitro* diagnostikas ierīces izstrādā un ražo tā, lai, lietojot tās atbilstoši ražotāja instrukcijām, tās neradītu draudus pacientu, lietotāju, kā arī trešo personu veselībai, dzīvībai vai īpašumam. Risks, kuram tiek pakļauts pacients vai lietotājs, lietojot konkrētu *in vitro* diagnostikas ierīci, ir samērīgs ar pacienta ieguvumu.

88. *In vitro* diagnostikas ierīces ir piemērotas šo noteikumu 2.4. apakšpunktā minētajiem mērķiem un veic darbības, ko noteicis ražotājs (tai skaitā analītiskās sensitivitātes, diagnostiskās sensitivitātes, analītisko īpatnību, diagnostisko īpatnību, precizitātes, atkārtojamības, zināmas interferences kontroles un noteikšanas ierobežojumu ziņā). Spēju izsekot vērtībām, kas piešķirtas kalibratoriem vai kontroles materiāliem, nodrošina, izmantojot pieejamās atsauces mērījumu procedūras vai pieejamos augstākas secības kontroles materiālus. Ražotāja pieņemtie *in vitro* diagnostikas ierīču izstrādes un uzbūves risinājumi atbilst drošības principiem, kuros ņemti vērā jaunākie attiecīgās nozares sasniegumi. Ražotājs savā darbībā minētos principus ievēro šādā secībā:

88.1. novērst vai iespējami samazināt risku (drošas medicīniskās ierīces izstrāde un uzbūve);

88.2. attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus, ja draudi nav novēršami;

88.3. informēt lietotājus par iespējamām nenovērstajām briesmām, kas var rasties aizsardzības pasākumu nepilnību dēļ.

89. Ja *in vitro* diagnostikas ierīce, to lietojot ikdienas apstākļos, ir pakļauta slodzei, tās darbību un parametrus nedrīkst patvaļīgi iespaidot tā, ka tiek apdraudēta pacienta, lietotāja vai trešās personas veselība vai dzīvība ražotāja noteiktajā ierīces lietošanas termiņā. Ja ražotājs saskaņā ar šiem noteikumiem lietošanas termiņu nav noteicis, ņem vērā konkrētā veida *in vitro* diagnostikas ierīces parastos lietošanas termiņus, ievērojot arī tās paredzēto nolūku un veidu.

90. *In vitro* diagnostikas ierīces izstrādā, ražo un iepakoj saskaņā ar ražotāja instrukcijām un norādīto informāciju tā, lai pārvadāšanas un glabāšanas apstākļi nelabvēlīgi neietekmētu *in vitro* diagnostikas ierīču darbību un parametrus, lietojot tās atbilstoši paredzētajam nolūkam.

5.2. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības

91. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām ievēro:

91.1. lai *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot to darbību un parametrus atbilstoši šo noteikumu 5.1. apakšnodaļā minētajiem nosacījumiem;

91.2. analītiskās darbības traucējumus, kuri radušies nesaderības dēļ, kas pastāv starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem, kurus atbilstoši to pielietošanas nolūkam ir paredzēts izmantot *in vitro* diagnostikas ierīcē;

91.3. lai *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas, ražotas un iesaiņotas, pēc iespējas mazinot draudus, ko personām, kuras nodarbojas ar šo ierīču pārvadāšanu un uzglabāšanu vai tās lieto, var radīt noplūde, piesārņojums, vai to darbības atliekas.

92. Attiecībā uz infekcijām un mikrobioloģisko piesārņojumu, ko var radīt *in vitro* diagnostikas ierīces, ievēro, lai:

92.1. *in vitro* diagnostikas ierīces un to izgatavošanas procesi tiktu izstrādāti, novēršot vai iespējami samazinot pacientiem, lietotājiem un trešajām personām iespēju inficēties;

92.2. *in vitro* diagnostikas ierīces uzbūve nodrošinātu ērtu tās lietošanu un, ja nepieciešams, samazinātu iespēju piesārņot vai inficēt *in vitro* diagnostikas ierīci un *in vitro* diagnostikas ierīcei iespēju inficēt pacientu tās lietošanas laikā (šis nosacījums attiecas arī uz paraugu traukiem);

92.3. ja *in vitro* diagnostikas ierīce satur bioloģiskas vielas, pacientam, lietotājam un trešajām personām iespējami samazinātu inficēšanās risku, izvēloties piemērotus donorus un vielas, kā arī izmantojot atzītas inaktivācijas, konservācijas, testēšanas un kontroles procedūras;

92.4. *in vitro* diagnostikas ierīces, uz kurām, laižot tās tirgū, izvietots uzraksts "STERILS" vai kuras atrodas īpašā mikrobioloģiskā stāvoklī, tiktu izstrādātas, ražotas un apstrādātas saskaņā ar atzītām metodēm un iesaiņotas piemērotā iesaiņojumā, kas saglabā uz *in vitro* diagnostikas ierīču etiķetes norādīto īpašo mikrobioloģisko stāvokli atbilstoši ražotāja noteiktajiem uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumiem līdz brīdim, kad minēto iesaiņojumu sabojā vai atver;

92.5. *in vitro* diagnostikas ierīču (izņemot šo noteikumu 92.4. apakšpunktā minētās ierīces) iesaiņojuma sistēmas nodrošinātu to saglabāšanu, nepazeminot ražotāja noteikto tīrības līmeni (ārējās vides faktoru ietekmi), un, ja *in vitro* diagnostikas ierīces pirms lietošanas sterilizē, iespējami samazinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma risku;

92.6. ja mikrobioloģiskais piesārņojums var negatīvi ietekmēt *in vitro* diagnostikas ierīces darbību, tiktu veikti pasākumi, kas iespējami samazina mikrobioloģiskā piesārņojuma risku *in vitro* diagnostikas ierīču izejvielu atlases un transportēšanas, izgatavošanas, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā;

92.7. sterilizējamās *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izgatavotas, izmantojot atzītas kontroles metodes;

92.8. nesterilu *in vitro* diagnostikas ierīču tirdzniecības iesaiņojums nodrošinātu ražotāja noteikto tīrības līmeni (ārējās vides faktoru ietekmi) un, ja tās pirms lietošanas sterilizē, samazinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma risku;

92.9. iesaiņojums būtu piemērots ražotāja noteiktajai sterilizācijas metodei.

93. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču ražošanas apstākļiem ievēro, lai:

93.1. ja *in vitro* diagnostikas ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citām ierīcēm vai iekārtām, šis komplekts, ieskaitot savienojumu sistēmu, būtu drošs un nepasliktinātu *in vitro* diagnostikas ierīču darbību (jebkurus lietošanas ierobežojumus norāda uz etiķetes vai lietošanas instrukcijā);

93.2. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot risku, kas saistīts ar *in vitro* diagnostikas ierīču lietošanu kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar kurām tās var nonākt saskarē, tās lietojot atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem;

93.3. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot iespējamību *in vitro* diagnostikas ierīcei to fizisko īpašību (arī izmēru) dēļ nodarīt veselības kaitējumu;

93.4. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot risku, kas saistīts ar magnētisko lauku, ārējas elektriskās iedarbības, elektrostatiskās izlādes, spiediena, mitruma, temperatūras, spiediena maiņas, vielu kustības paātrināšanās vai nejaušas iekļūšanas *in vitro* diagnostikas ierīcē ietekmi vai citu paredzami pamatotu ārēju ietekmi;

93.5. *in vitro* diagnostikas ierīcēm nodrošinātu pieņemamu elektromagnētiskā traucējuma iekšējās aizsardzības līmeni, kas saglabā *in vitro* diagnostikas ierīces paredzēto darbību;

93.6. mazinātu *in vitro* diagnostikas ierīču aizdegšanās vai eksplozijas risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijām un atsevišķa bojājuma gadījumā (īpašu uzmanību pievērš ierīcēm, kuru lietošanā ir paredzēta saskarsme ar uzliesmojošām vielām vai vielām, kuras var izraisīt degšanu);

93.7. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, veicinot drošu atkritumu apsaimniekošanas organizēšanu;

93.8. *in vitro* diagnostikas ierīču mērījumu, vadības un ekrānpults skalas (tai skaitā krāsu un citi vizuālie indikatori) tiktu izstrādātas un ražotas saskaņā ar atzītiem ergonomijas principiem, īpaši ņemot vērā *in vitro* diagnostikas ierīces paredzēto pielietošanas nolūku.

94. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kuras pieder pie instrumentiem vai aparātiem ar mērīšanas funkciju, ievēro, lai:

94.1. *in vitro* diagnostikas ierīces, kurām ir galvenā analītiskās mērīšanas funkcija, tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot mērījumu stabilitāti un precizitāti atbilstošās precizitātes robežās, ņemot vērā *in vitro* diagnostikas ierīces pielietošanas nolūku un pieejamās atsauces mērījumu procedūras un materiālus (precizitātes robežas nosaka ražotājs);

94.2. ja vērtības izsaka skaitliskā veidā, tās tiktu norādītas oficiāli atzītās vienībās, kas noteiktas piemērojamajos standartos.

95. Attiecībā uz aizsardzību pret starojumu, ko izstaro attiecīgās *in vitro* diagnostikas ierīces, ievēro, lai:

95.1. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas, ražotas un iesaiņotas, iespējami samazinot lietotāju un trešo personu pakļaušanu starojumam;

95.2. ja *in vitro* diagnostikas ierīces funkcijās ietilpst starojuma izstarošana bīstamās devās, *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot iespēju kontrolēt starojuma parametrus, un tiktu aprīkotas ar starojuma vizuālajiem indikatoriem vai skaņas brīdinājuma sistēmām;

95.3. *in vitro* diagnostikas ierīču, kuras izstaro starojumu, lietošanas instrukcijās būtu ietverta informācija par izstarotā jonizējošā starojuma raksturu, aizsardzības līdzekļiem, iespējām izvairīties no *in vitro* diagnostikas ierīces lietošanas neatbilstoši tās pielietošanas nolūkam, kā arī par tai piemītošajiem riska faktoriem.

96. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm ar enerģijas avotiem vai ierīcēm, kuras ir savienotas ar enerģijas avotiem, ievēro, lai tās:

96.1. ar elektroniski programmējamām sistēmām un tām paredzēto programmatūru tiktu izstrādātas, nodrošinot šo sistēmu darbības noturību, drošumu un atbilstību *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētajam pielietošanas nolūkam;

96.2. tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot elektromagnētiskās ierosas draudus, kas var pasliktināt citu ierīču vai iekārtu darbību vidē;

96.3. tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot elektriskās strāvas trieciena risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja instrukcijām un bojājuma gadījumā.

97. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču radītā mehāniskā un termiskā riska novēršanu ievēro, lai:

97.1. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, aizsargājot lietotāju pret *in vitro* diagnostikas ierīces radītiem mehāniskiem riskiem;

97.2. *in vitro* diagnostikas ierīces saglabātu stabilitāti paredzētajos darbības apstākļos;

97.3. *in vitro* diagnostikas ierīces izturētu slodzes, kurām tās ir pakļautas paredzētajos darbības apstākļos, visā ražotāja paredzētajā *in vitro* diagnostikas ierīces ekspluatācijas laikā;

97.4. ja lietotāja veselībai vai dzīvībai rodas draudi *in vitro* diagnostikas ierīču kustīgo sastāvdaļu, bojājuma, demontēšanas vai vielu noplūdes dēļ, būtu pieejami attiecīgi aizsarglīdzekļi;

97.5. aizsarglīdzekļi, kurus satur *in vitro* diagnostikas ierīce, nodrošinātu paredzēto aizsardzību, bet nelabvēlīgi neiespaidotu *in vitro* diagnostikas ierīces funkcijas un apkopi;

97.6. ņemot vērā tehnisko attīstību, *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot risku, ko rada *in vitro* diagnostikas ierīču izraisītā vibrācija un troksnis, īpaši to sākumpunktā (izņemot gadījumus, ja attiecīgā vibrācija vai troksnis ir viena no *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētajām darbībām);

97.7. kontaktlīdzdas un elektriskās, gāzes, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas avotu slēdži tiktu izstrādāti un ražoti, novēršot visus iespējamus draudus lietotāju veselībai un dzīvībai;

97.8. *in vitro* diagnostikas ierīču sastāvdaļas, kuras nonāk saskarē ar lietotāju, izņemot detaļas vai zonas, kuras tieši paredzētas sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai, un to apkārtnē nesakarstu līdz temperatūrai, kas var būt bīstama, ja *in vitro* diagnostikas ierīci lieto atbilstoši ražotāja instrukcijām.

98. Attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm ievēro, lai:

98.1. pašpārbaudes ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot, ka tās darbojas atbilstoši tām paredzētajam pielietojuma nolūkam, īpaši ņemot vērā pacientu vai lietotāju sagatavotības līmeni un prasmes, kā arī paredzot pašpārbaudes ierīces lietošanas metožu un apstākļu izmaiņas;

98.2. lietošanas instrukcijā vai etiķetē ietvertā informācija būtu viegli saprotama;

98.3. pašpārbaudes ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot paredzētajam lietotājam to vieglu izmantošanu atbilstoši to pielietojuma nolūkam visos procedūras posmos un samazinot pacientu vai lietotāju kļūdu iespējamību to izmantošanā, kā arī rezultātu novērtēšanā;

98.4. ja apstākļi to prasa, pašpārbaudes ierīcēm ir funkcija, kas dod iespēju pacientam pārbaudīt, vai pašpārbaudes ierīce darbojas saskaņā ar tai paredzēto pielietojuma nolūku.

99. Ražotājs katrai *in vitro* diagnostikas ierīcei pievieno informāciju par tās drošu un atbilstošu lietošanu, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotības līmeni. Minēto informāciju norāda lietošanas instrukcijā vai izvieto uz etiķetes.

100. Informāciju par drošu un atbilstošu *in vitro* diagnostikas ierīces lietošanu izvieto uz pašas ierīces vai, ja nepieciešams, uz tirdzniecības iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, minēto informāciju norāda uz kopējā iesaiņojuma vai lietošanas instrukcijā, kura pievienota vienai vai vairākām *in vitro* diagnostikas ierīcēm.

101. Lietošanas instrukciju pievieno *in vitro* diagnostikas ierīcei vai ievieto iesaiņojumā, kurā ir iesaiņota viena vai vairākas ierīces. Lietošanas instrukcija *in vitro* diagnostikas ierīcei nav nepieciešama, ja personai bez profesionālām zināšanām medicīnā ierīces paredzētais nolūks ir saprotams bez instrukcijas.

102. Ražotāja sniegtā informācija var būt arī simbolu veidā ar nosacījumu, ka visi izmantotie simboli un krāsu identifikācija atbilst piemērojamiem standartiem. Ja šādu standartu nav, izmantotos simbolus un krāsas norāda un izskaidro dokumentācijā, ko piegādā kopā ar *in vitro* diagnostikas ierīci.

103. Ja *in vitro* diagnostikas ierīci, kuru, ņemot vērā tās sastāvdaļu īpašības un daudzumu, kā arī veidu, kādā ierīci

laiž tirgū, var uzskatīt par bīstamu, uz etiķetes vai uz attiecīgās ierīces izvietoto bīstamības simbolus atbilstoši normatīvajiem aktiem par bīstamo preču apzīmību. Ja uz *in vitro* diagnostikas ierīces vai uz etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai izvietotu visu nepieciešamo informāciju, attiecīgos simbolus uz etiķetes izvietoj daļēji un pārējo informāciju sniedz lietošanas instrukcijā.

104. *In vitro* diagnostikas ierīces etiķetē norāda:

104.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

104.2. pilnvarotā pārstāvja nosaukumu un adresi, ja ierīce izgatavota ārpus Eiropas Savienības, bet laist tirgū to paredzēts Eiropas Savienībā;

104.3. ierīces nosaukumu, raksturojumu un pielietošanas nolūku;

104.4. uzrakstu "STERILS", ja ierīce ir sterila, vai norādi par īpašo mikrobioloģisko stāvokli vai tīrības līmeni;

104.5. partijas numuru, pirms kura ir vārds "Partija", vai sērijas numuru;

104.6. ja nepieciešams, datumu, līdz kuram ierīci vai tās daļu drīkst lietot, nelabvēlīgi neiespaidojot *in vitro* diagnostikas ierīces darbību (norādot gadu, mēnesi un, ja nepieciešams, arī dienu);

104.7. uzrakstu "Vienīgi darbības novērtēšanai", ja ierīce paredzēta darbības novērtēšanai;

104.8. norādi par ierīces izmantošanu tikai *in vitro* diagnostikai;

104.9. īpašus lietošanas vai glabāšanas nosacījumus;

104.10. jebkādas norādes par veicamajām darbībām, lai ierīce pacientam, lietotājam, trešajām personām un apkārtējai videi būtu droša;

104.11. nepieciešamos brīdinājumus un piesardzības pasākumus;

104.12. attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – norādi, ka ierīce paredzēta pašpārbaudei;

104.13. informāciju, lai lietotājs varētu identificēt ierīci kā atsevišķu vienību, kā arī iepakojuma saturu.

105. Lai lietotājam būtu saprotams *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētais nolūks un funkcijas, to norāda lietošanas instrukcijā un, ja nepieciešams, arī etiķetē.

106. Ja iespējams, ražotājs *in vitro* diagnostikas ierīcēm un to atsevišķām sastāvdaļām (komponentiem) piešķir partijas vai sērijas numuru, nodrošinot ražotāja atpazīstamību. Īpaši tas attiecināms uz *in vitro* diagnostikas ierīču atvienojamām sastāvdaļām.

107. *In vitro* diagnostikas ierīces lietošanas instrukcija satur:

107.1. šo noteikumu 104. punktā (izņemot 104.5. un 104.6. apakšpunktu) minēto informāciju;

107.2. norādi par reaktīvā produkta sastāvu vai reaktīvās aktīvās sastāvdaļas koncentrāciju vai komplektu, kā arī attiecīgos gadījumos – norādi, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kas var ietekmēt mērījumus;

107.3. uzglabāšanas nosacījumus un norādi par glabāšanas laiku pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī darba reaktīvu uzglabāšanas nosacījumus un paredzamos stabilitātes rādītājus;

107.4. ierīces raksturojumu un paredzēto nolūku;

107.5. norādi par nepieciešamajām īpašajām iekārtām, kā arī informāciju, kas palīdz lietotājam noteikt konkrētās iekārtas piemērotību lietošanai kopā ar attiecīgo ierīci;

- 107.6. izmantojamā parauga veidus, parauga savākšanas, pirmapstrādes un uzglabāšanas nosacījumus, kā arī norādes par pacienta sagatavošanu;
- 107.7. detalizētu ierīces lietošanas procedūras aprakstu;
- 107.8. mērīšanas procedūras, tai skaitā:
- 107.8.1. mērīšanas metodiku;
 - 107.8.2. norādi par īpašiem analītiskās darbības parametriem (piemēram, sensitivitāti, īpatnībām, precizitāti, atkārtojamību, noteikšanas robežām un mērījumu diapazonu, tai skaitā informāciju, kas nepieciešama zināmo traucējumu kontrolei), ierobežojumiem attiecībā uz konkrētu metožu piemērošanu, kā arī informāciju par pieejamām atsauces mērījumu procedūrām un lietojamiem materiāliem;
 - 107.8.3. procedūras pēc mērījumu veikšanas vai darbības, kuras veic pirms ierīces lietošanas;
 - 107.8.4. norādi par nepieciešamo īpašo apmācību;
- 107.9. matemātisko metodiku, ar kuru saskaņā aprēķina analītisko rezultātu;
- 107.10. pasākumus, kurus veic, ja mainās ierīces analītiskā darbība;
- 107.11. informāciju par iekšējo kvalitātes kontroli un izsekošanu ierīces kalibrēšanai, tai skaitā par konkrētām apstiprinošām procedūrām;
- 107.12. norādi par atsauces intervāliem attiecībā uz nosakāmajiem daudzumiem, tai skaitā atbilstošās atsauces populācijas aprakstu;
- 107.13. ja *in vitro* diagnostikas ierīci lieto kopā ar citu ierīci, informāciju par parametriem piemērotu *in vitro* diagnostikas ierīču un iekārtu noteikšanai, lai iegūtu drošu un funkcionālu kombināciju;
- 107.14. informāciju, kuru pārbauda, lai noskaidrotu, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un darbojas atbilstoši drošības prasībām;
- 107.15. informāciju par ierīces ekspluatācijas intensitāti un kalibrēšanas biežumu, lai nodrošinātu tās pareizu un drošu darbību;
- 107.16. informāciju par atkritumu apsaimniekošanu, kuri rodas, lietojot ierīci;
- 107.17. nepieciešamās norādes gadījumiem, ja ir bojāts aizsargiekpakojums, kā arī informāciju par atkārtotas sterilizācijas vai piesārņojuma novēršanas metodēm;
- 107.18. ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par procedūrām, kas nodrošina ierīces atkārtotu lietošanu, tai skaitā tīrīšanu, dezinfekciju, iesaiņošanu un atkārtotu sterilizāciju vai piesārņojuma novēršanu, kā arī norādi par atkārtotas lietošanas skaita ierobežojumiem;
- 107.19. informāciju par piesardzības pasākumiem, kurus veic saistībā ar magnētiskā lauka, ārējās elektriskās iedarbības, elektrostatiskās izlādes, spiediena un tā izmaiņu, paātrinājuma, siltumaizdedzes avotu un citu ārējās vides apstākļu ietekmi uz ierīcēm un citiem pamatoti paredzamiem vides nosacījumiem;
- 107.20. informāciju par piesardzības pasākumiem, kurus veic, lai izvairītos no īpaša riska, lietojot vai iznīcinot ierīces;
- 107.21. ja ierīcē ir vielas, kas iegūtas no cilvēka vai dzīvnieku orgāniem, informāciju par to iespējamo infekciozo raksturu;
- 107.22. pašpārbaudes ierīču tehnisko raksturojumu, tai skaitā:
- 107.22.1. personai bez attiecīgām speciālām zināšanām viegli saprotamu rezultātu izteikšanas formu;
 - 107.22.2. informāciju par lietotāja rīcību, ja iegūts pozitīvs, negatīvs vai nenoteikts rezultāts;

107.22.3. norādi par kļūdas iespējamību pašpārbaudes ierīces uzrādītajos rezultātos, kā arī par kļūdas apmēru;

107.22.4. vispārīgu informāciju, kas nepieciešama, lai lietotājs saprastu iegūtos rezultātus;

107.22.5. brīdinājumu, kurā nepārprotami norāda, ka lietotājam nav ieteicams bez konsultēšanās ar ārstu veikt jebkādas ārstnieciskas darbības;

107.22.6. informāciju par to ka, ja pašpārbaudes ierīci lieto slimības kontrolei, pacients var veikt ārstēšanu tikai tad, ja viņš tam ir attiecīgi apmācīts;

107.23. norādi par lietošanas instrukcijas sastādīšanas datumu un jaunāko izmaiņu datumu.

6. Aģentūras un inspekcijas tiesības un pienākumi

108. Aģentūra uztur medicīnisko ierīču reģistra LATMED (turpmāk – LATMED) elektronisko datubāzi. Aģentūra ir LATMED valsts informācijas sistēmas pārzinis Valsts informācijas sistēmu likuma izpratnē. LATMED tiek glabāta šāda informācija:

108.1. par I klases un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, šo noteikumu 153. punktā minētajām personām, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotājiem, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā;

108.2. par paziņotajām medicīniskajām ierīcēm, to ražotājiem un izplatītājiem;

108.3. par to medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotajiem pārstāvjiem, kuriem nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī;

108.4. par negadījumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču lietošanu;

108.5. cita informācija, kuru saskaņā ar šiem noteikumiem aģentūrai ir pienākums vai tiesības iegūt un glabāt.

109. Aģentūra, inspekcija, ārstniecības iestādes, ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, izplatītāji un paziņotās institūcijas nodrošina saskaņā ar šiem noteikumiem saņemtās informācijas konfidencialitāti un aizsardzību atbilstoši Fizisko personu datu aizsardzības likumā, Komerclikumā un Informācijas atklātības likumā noteiktajām prasībām, ciktāl Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm nav noteikts citādi. Šis nosacījums neietekmē pienākumu attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu (arī brīdinājumu izplatīšanu) un informācijas apmaiņu ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām institūcijām.

110. Par konfidenciālu informāciju šo noteikumu izpratnē nav uzskatāma šāda informācija:

110.1. aģentūrā paziņošanas procedūras ietvaros iesniegtie dati par tām personām, kuras ir atbildīgas par medicīnisko ierīču laišanu tirgū;

110.2. informācija lietotājiem par medicīnisko ierīci, kuru sniedzis ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs;

110.3. paziņoto institūciju izsniegtajos, labotajos, papildinātajos, apturētajos vai atsauktajos sertifikātos ietvertā informācija;

110.4. informācija, kas saskaņā ar šo noteikumu 116. punktu iesniegta aģentūrā.

111. Aģentūra, pamatojoties uz iesniegumu, ko iesniedzis medicīnisko ierīču ražotājs, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, 30 dienu laikā pēc tā un atbilstošās dokumentācijas saņemšanas izsniedz brīvās tirdzniecības sertifikātu latviešu un angļu valodā par medicīniskām ierīcēm, kuras marķētas ar CE marķējumu un ražotas Latvijas Republikā, un kuras var tikt laistas tirgū saskaņā ar šiem noteikumiem. Izdevumus, kuri saistīti ar brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšanu, saskaņā ar aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi sedz iesnieguma iesniedzējs.

112. Šo noteikumu 111. punktā minētajā iesniegumā norāda:

112.1. iesniedzēja nosaukumu un kontaktinformāciju (adresi, tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi, kontaktpersonas vārdu, uzvārdu, bankas rekvizītus);

112.2. eksportējamās medicīniskās ierīces nosaukumu (norādot modifikācijas, ja attiecināms), veidu, klasifikācijas klasi, vispārīgu aprakstu un ražotāja paredzēto nolūku;

112.3. valsti vai valstis, kurās paredzēts iesniegt brīvās tirdzniecības sertifikātu, un izsniedzamo brīvās tirdzniecības sertifikātu oriģinālu skaitu;

112.4. ražotāja nosaukumu (komersanta firmu), vienoto reģistrācijas numuru, juridisko adresi un ražotnes adresi.

113. Šo noteikumu 111. punktā minētajam iesniegumam pievieno pilnvarojuma dokumenta kopiju, ja iesniegumu iesniedz ražotāja pārstāvis, kā arī citus dokumentus pēc pamatota aģentūras pieprasījuma.

114. Brīvās tirdzniecības sertifikātā aģentūra ietver vismaz šādu informāciju:

114.1. nosaukumu "Brīvās tirdzniecības sertifikāts";

114.2. eksportējamās medicīniskās ierīces nosaukumu (norādot modifikācijas, ja attiecināms), veidu, klasifikācijas klasi, ražotāja paredzēto pielietošanas nolūku;

114.3. valsti, kurai paredzēts brīvās tirdzniecības sertifikāts (ja iespējams);

114.4. ražotāja nosaukumu (komersanta firmu), vienoto reģistrācijas numuru, juridisko adresi un ražotnes adresi;

114.5. apliecinājumu, ka ražotājs veic uzņēmējdarbību Latvijas Republikā un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE marķējumu, saskaņā ar šiem noteikumiem var laist tirgū Eiropas Savienībā;

114.6. sertifikāta izdošanas datumu.

115. Inspekcija ir tiesīga pārraudzīt ikvienas tādas personas darbību, kura laiž tirgū medicīniskās ierīces vai izmanto tās profesionālā vidē, vai veic medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību, apkopi vai remontu, kā arī izstrādāt un publicēt medicīnisko ierīču izplatīšanas un ekspluatācijas uzraudzības nodrošināšanai nepieciešamās programmas, vadlīnijas, sarakstus, instrukcijas un informācijas apmaiņas dokumentus. Inspekcija ir arī tiesīga pārbaudīt medicīnisko ierīču ražošanas procesa atbilstību medicīniskās ierīces tehniskajai dokumentācijai un piemērojamiem standartiem.

7. Kārtība, kādā LATMED iekļauj informāciju par medicīnisko ierīču ražotājiem un komplektētājiem, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, kā arī to ražotajām medicīniskajām ierīcēm

116. I klases un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, šo noteikumu 153. punktā minētās personas, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, uzsākot darbību, iesniedz aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

116.1. nosaukumu (komersanta firmu);

116.2. reģistrācijas numuru;

116.3. juridisko adresi;

116.4. ražotnes vai filiāles adresi (ja tāda ir);

116.5. tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi;

116.6. ražoto vai komplektēto medicīnisko ierīču nosaukumu un paredzēto nolūku.

117. Aģentūra izskata šo noteikumu 116. punktā minēto iesniegumu un 10 dienu laikā pēc tā saņemšanas ievada attiecīgo informāciju LATMED un Eiropas medicīnisko ierīču datu bankā EUDAMED (turpmāk – EUDAMED).

118. Šo noteikumu 116. punktā minētās personas 10 darbdienu laikā informē aģentūru par izmaiņām informācijā, kas iesniegta saskaņā ar šo noteikumu 116. punktu. Iesniegto informāciju aģentūra 10 dienu laikā iekļauj LATMED un EUDAMED.

119. Medicīnisko ierīču ražotāji, šo noteikumu 153. punktā minētās personas, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, laižot tirgū I klases un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, sistēmu vai procedūru komplektus vai pēc pasūtījuma gatavotas medicīniskās ierīces, iesniedz aģentūrā šādu informāciju:

119.1. medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumi (latviešu un angļu valodā);

119.2. medicīniskās ierīces veids saskaņā ar šo noteikumu 6. un 7. punktā noteikto iedalījumu;

119.3. globālās medicīnisko ierīču nomenklatūras kods vai citas Eiropas Savienībā atzītas nomenklatūras kods;

119.4. norādi, vai *in vitro* medicīniskā ierīce ir jauna (ierīce ir uzskatāma par jaunu, ja iepriekšējo triju gadu laikā Eiropas Savienības tirgū nav bijusi pastāvīgi pieejama šāda ierīce, kurai ir attiecīgais rādītājs vai kāds cits parametrs, vai procedūra ietver analītisko tehnoloģiju, kura nav tikusi nepārtraukti izmantota saistībā ar doto analīti vai citu parametru Eiropas Savienības tirgū iepriekšējo triju gadu laikā);

119.5. informācija par darbības novērtēšanas iznākumu (ja attiecināms);

119.6. par *in vitro* diagnostikas A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskām ierīcēm – informāciju par paziņoto institūciju izsniegtajiem sertifikātiem (sertifikāta numurs, sertifikāta tips, izsniegšanas datums, derīguma termiņš, ražotāja un pilnvarotā pārstāvja (ja ir) nosaukums, adrese, tālrunis, elektroniskā pasta adrese (pilnvarotajam pārstāvim arī – pienākumu apraksts)), kā arī informāciju par atbilstību kopīgajām tehniskajām specifikācijām (ja attiecināms).

120. Šo noteikumu 116. punktā minētās personas informē par saskaņā ar šo noteikumu 119. punktu norādīto medicīnisko ierīču vai sistēmu un procedūru komplektu laišanas tirgū pārtraukšanu, ražošanas pārtraukšanu, kā arī par saskaņā ar šo noteikumu 119. punktu iesniegtās informācijas izmaiņām 10 darbdienu laikā no attiecīgā izmaiņu brīža. Iesniegto informāciju aģentūra septiņu dienu laikā iekļauj LATMED un EUDAMED.

8. Atļauju izsniegšana medicīniskas ierīces izmantošanai, kurai nav CE marķējuma

(Nodaļas nosaukums MK 23.04.2020. noteikumu Nr. 233 redakcijā)

121. Lai iegādātos medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kurām nav marķētas ar CE marķējumu, nepieciešams saņemt aģentūras atļauju. Šī prasība neattiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, un medicīniskajām ierīcēm, kuras ir darbības novērtēšanas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā. Aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju ar CE marķējumu nemarkētas speciāli piegādātas medicīniskās ierīces iegādei, pamatojoties uz iesniegumu, šādos gadījumos:

121.1. medicīniskā ierīce ir paredzēta konkrētam pacientam, un medicīniskās ierīces iegādes lietderības pamatojums konkrētam pacientam ir norādīts ārstniecības iestādes iesniegumā aģentūrai;

121.2. medicīniskā ierīce ir paredzēta konkrētas ārstniecības iestādes vajadzībām, un medicīniskās ierīces iegādes lietderības pamatojums ir norādīts aģentūrai adresētajā iesniegumā.

122. Lai saņemtu atļauju šo noteikumu 121. punktā minētās medicīniskās ierīces iegādei, iesniedzējs aģentūrā iesniedz šādus dokumentus:

122.1. iesniegumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

122.1.1. ārstniecības iestādes nosaukumu, reģistrācijas numuru, adresi, kontakttālruni un elektroniskā pasta adresi;

122.1.2. ierīces ražotāja nosaukumu, adresi (juridisko un komercdarbības vietas adresi), kontakttālruni un elektroniskā pasta adresi;

122.1.3. medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumus, ko paredzēts iegādāties;

122.1.4. medicīniskās ierīces veidu saskaņā ar šo noteikumu 5. punktā noteikto iedalījumu (ja zināms);

122.1.5. norādi, ka medicīniskajai ierīcei nav veiktas šajos noteikumos noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un tā nav marķēta ar CE marķējumu;

122.1.6. medicīniskās ierīces paredzētā nolūka aprakstu;

122.1.7. apliecinājumu, ka pacientu ārstēšanai nav pieejama alternatīva medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE marķējumu, vai pierādījumus tam, ka saslīmšana vai mirstība tiek būtiski samazināta, ja ar CE marķējumu nemarķēta ierīce tiek lietota ārstēšanā (salīdzinājumā ar alternatīvu ierīci, kas marķēta ar CE marķējumu);

122.1.8. iesniegumam pievienoto dokumentu sarakstu;

122.1.9. ārstniecības iestādes sniegtu medicīniskās ierīces iegādes lietderības pamatojumu konkrētam pacientam vai ārstniecības iestādes sniegtu lietderības pamatojumu medicīniskās ierīces iegādei ārstniecības iestādes vajadzībām;

122.2. pēc aģentūras pamatota lūguma – medicīniskās ierīces iesaiņojuma un marķējuma paraugu vai oriģinālā iepakojuma fotokopiju dabiskā lielumā;

122.3. informāciju par medicīniskās ierīces sastāvu, tās lietošanas veidu, režīmu, iedarbības veidu uz personu, lai panāktu ražotāja paredzēto ārstniecisko iedarbību;

122.4. medicīniskās ierīces ražotāja izsniegto apliecinājumu par ierīces drošumu un kvalitāti, kā arī medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus dokumentus, kurus saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem izsniegušas trešo valstu medicīnisko ierīču kompetentās institūcijas;

122.5. apliecinājumu par garantijām un par to, kā tiks nodrošināta piegāde, uzstādīšana, servisa pakalpojumi un uzturēšana medicīniskajām ierīcēm, kuras nav paredzētas vienreizējai lietošanai;

122.6. informāciju par to, kā tiks nodrošināti vīgilances sistēmas pasākumi (tai skaitā ziņojot aģentūrai par jebkuru negadījumu vai situāciju, kas radīja vai varēja radīt draudus vai kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai dzīvībai), un apliecinājumu par to, ka šādi vīgilances sistēmas pasākumi tiks īstenoti;

122.7. apliecinājumu, ka medicīniskā ierīce atbilst pamatprasībām arī pieslēgumā citai ierīcei vai ierīcēm, kurām ir ražotāja norādītie parametri, ja ierīce ir jāpieslēdz citai ierīcei vai ierīcēm, lai tā darbotos atbilstoši paredzētajam;

122.8. dezinfekcijas līdzekļiem – drošības datu lapu;

122.9. lietošanas instrukciju, kura satur visu informāciju, kas nepieciešama ierīces lietotājiem drošai un atbilstoši medicīniskās ierīces lietošanai;

122.10. informāciju par medicīnisko ierīču skaitu, kuras plānots iegādāties, kā arī iegādājamo medicīnisko ierīču

sērijas numurus un partijas numurus (ja zināmi);

122.11. Latvijas attiecīgās ārstniecības personu profesionālās asociācijas vai ārstu speciālistu konsīlija atzinumu par konkrētās medicīniskās ierīces nepieciešamību un lietderību;

122.12. dokumentu, kas apliecina, ka saskaņā ar aģentūras sniedzamo maksas pakalpojumu cenrādi ir veikta samaksa par aģentūras pakalpojumiem.

123. Pieņemot lēmumu par šo noteikumu 121. punktā minētās atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju, aģentūra arī pārbauda, vai iesniedzējam ir izsniegta speciālā atļauja (licence) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem, ja šo noteikumu 122. punktā minētais iesniegums attiecas uz medicīnisko ierīci, kas uzskatāma par jonizējošā starojuma avotu.

124. Aģentūra neizsniedz šo noteikumu 121. punktā minēto atļauju, ja pastāv kāds no šādiem apstākļiem:

124.1. nav medicīniskās ierīces izcelsmes valsts kompetentās institūcijas izsniegtu dokumentu, kuri apliecinātu ierīces drošumu un kvalitāti;

124.2. nav medicīniskās ierīces ražotāja izsniegta apliecinājuma par ierīces drošumu un kvalitāti;

124.3. nav Latvijas attiecīgās ārstniecības personu profesionālās asociācijas vai ārstu speciālistu konsīlija atzinuma par konkrētās medicīniskās ierīces iegādes nepieciešamību un lietderību;

124.4. aģentūrā nav iesniegta šo noteikumu 122. punktā norādītā dokumentācija vai iesniegtā dokumentācija nesatur informāciju, kas pamato ierīces kvalitāti un drošu lietošanu, kā arī pamatojumu šo noteikumu prasībām neatbilstošas medicīniskās ierīces iegādei un izmantošanai.

124.¹ Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs. Atļauju izsniedz uz laiku, kas nepieciešams, lai medicīniskajai ierīcei vai *in vitro* diagnostikas medicīniskajai ierīcei veiktu nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras un marķētu ar CE marķējumu, vai kamēr ir pieejama alternatīva medicīniskā ierīce vai kamēr tās izmantošanai vairs nav būtiskas nozīmes veselības aizsardzības interesēs.

(MK 23.04.2020. noteikumu Nr. 233 redakcijā)

124.² Lai saņemtu atļauju šo noteikumu 124.¹ punktā minēto medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanai tirgū vai izmantošanai, aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

124.² 1. medicīniskās ierīces ražotāja nosaukums, adrese (juridiskā un komercdarbības vietas adrese), kontaktārunis un elektroniskā pasta adrese;

124.² 2. medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumi, kurus paredzēts laist tirgū un izmantot;

124.² 3. medicīniskās ierīces veids saskaņā ar šo noteikumu 6. vai 7. punktā noteikto iedalījumu (ja zināms);

124.² 4. medicīniskās ierīces izmantošanas nolūks;

124.² 5. informācija par medicīnisko ierīču skaitu, kuras plānots laist tirgū un izmantot, kā arī to sērijas numuri un partijas numuri (ja zināms);

124.² 6. norāde, ka medicīniskajai ierīcei nav veiktas vai nav pilnībā pabeigtas šajos noteikumos noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un tā nav marķēta ar CE marķējumu;

124.² 7. apliecinājums, ka pacientu ārstēšanai nav pieejama alternatīva medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE marķējumu;

124.² 8. informācija par medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem, kas nodrošina medicīniskās ierīces atbilstību šo noteikumu 3., 4. vai 5. nodaļā noteiktajām būtiskajām prasībām;

124.² 9. veikto pārbaūžu rezultāti, kas apliecina medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem.

(MK 23.04.2020. noteikumu Nr. 233 redakcijā)

124.³ Aģentūra neizsniedz šo noteikumu 124.¹ punktā minēto atļauju, ja:

124.³ 1. medicīniskās ierīces izmantošanai nav būtiskas nozīmes veselības aizsardzības interešu nodrošināšanā;

124.³ 2. pacientu ārstniecībai tirgū ir pieejamas alternatīvas medicīniskās ierīces, kas marķētas ar CE marķējumu;

124.³ 3. nav iesniegta informācija par medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem, kas nodrošina medicīniskās ierīces atbilstību šo noteikumu 3., 4. vai 5. nodaļā minētajām būtiskajām prasībām;

124.³ 4. nav datu par veikto pārbaūžu rezultātiem, kas apliecina medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem.

(MK 23.04.2020. noteikumu Nr. 233 redakcijā)

125. Šo noteikumu 122. un 124.² punktā minētās informācijas un dokumentu izskatīšana un lēmuma pieņemšana ir aģentūras maksas pakalpojums. Maksājuma apmēru nosaka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

(Grozīts ar MK 23.04.2020. noteikumiem Nr. 233)

126. Ja nepieciešams, aģentūra ir tiesīga pieprasīt Centrālās medicīnas ētikas komitejas, profesionālās ārstu asociācijas vai citas kompetentas institūcijas atzinumu par šo noteikumu 121. punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm.

9. Medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana

127. Medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas procesā izvērtē to atbilstību šo noteikumu prasībām.

128. Lai novērtētu medicīnisko ierīču atbilstību un saņemtu atbilstības apliecinājumu, ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis savstarpēji vienojas ar paziņoto institūciju par konkrētajai medicīniskajai ierīcei piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar šo noteikumu 9. nodaļu un par termiņiem, kādā tiks veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras. Ražotājs var uzdot savam pilnvarotajam pārstāvim uzsākt šajos noteikumos paredzētās procedūras.

129. Paziņotā institūcija, pienācīgi to pamatojot, var pieprasīt nepieciešamo informāciju un datus, lai varētu veikt atbilstības pārbaudi, kas konkrētajai medicīniskajai ierīcei nepieciešama saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūrām.

130. Paziņotās institūcijas pieņemtie lēmumi attiecībā uz kvalitātes nodrošinājuma sistēmām un EK modeļa pārbaudēm ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus, un tos var atkārtoti pagarināt uz piecu gadu maksimālo termiņu, ja laikā, kas norādīts abu pušu parakstītajā līgumā, ir iesniegts attiecīgs pieteikums.

131. Paziņotā institūcija, ievērojot samērīguma principu, var apturēt, atsaukt vai ierobežot izsniegtos atbilstības

aplīdzinājumus, ja tiek konstatēts, ka ražotājs nav ievērojis vai neievēro šajos noteikumos minētās prasības, vai atbilstības aplīdzinājumu jau sākotnēji nevajadzēja izsniegt (ja vien, ražotājam ieviešot pienācīgus labojumus, netiek nodrošināta šajos noteikumos minēto prasību ievērošana). Paziņotā institūcija informē aģentūru par izsniegtajiem, grozītajiem, papildinātajiem, apturētajiem, atsauktajiem vai noraidītajiem atbilstības aplīdzinājumiem, kā arī pēc aģentūras pieprasījuma sniedz jebkuru citu būtisku informāciju. Aģentūra informāciju par paziņotās institūcijas izsniegtajiem, grozītajiem, papildinātajiem, apturētajiem, atsauktajiem vai noraidītajiem atbilstības aplīdzinājumiem iekļauj EUDAMED.

132. Ierīces atbilstības novērtēšanas procedūras laikā ražotājs un paziņotā institūcija ņem vērā rezultātus, kas iegūti visās novērtēšanas un verificēšanas darbībās, kas saskaņā ar šiem noteikumiem tika veiktas (ja bija nepieciešams) ražošanas starpstadijās.

133. Lai III klases medicīniskai ierīcei, kas nav pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce vai medicīniskā ierīce, kas paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu (dotu tiesības ražotājam medicīnisko ierīci marķēt ar CE marķējumu), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

- 133.1. šo noteikumu 6. pielikumā minēto procedūru;
- 133.2. šo noteikumu 7. un 8. pielikumā minēto procedūru;
- 133.3. šo noteikumu 7. un 9. pielikumā minēto procedūru.

134. Lai II a klases medicīniskai ierīcei, kas nav pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce vai medicīniskā ierīce, kas paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu, ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

- 134.1. šo noteikumu 6. pielikumā (izņemot tā 9., 10., 11., 12. un 13. punktu) minēto procedūru;
- 134.2. šo noteikumu 8. un 10. pielikumā minēto procedūru;
- 134.3. šo noteikumu 9. un 10. pielikumā minēto procedūru;
- 134.4. šo noteikumu 10. un 11. pielikumā minēto procedūru.

135. Lai II b klases medicīniskai ierīcei, kas nav pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce vai medicīniskā ierīce, kas paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu, ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

- 135.1. šo noteikumu 6. pielikumā (izņemot tā 9., 10., 11., 12. un 13. punktu) minēto procedūru;
- 135.2. šo noteikumu 7. un 8. pielikumā minēto procedūru;
- 135.3. šo noteikumu 7. un 9. pielikumā minēto procedūru;
- 135.4. šo noteikumu 7. un 11. pielikumā minēto procedūru.

136. Lai I klases medicīniskai ierīcei, kas nav gatavota pēc pasūtījuma vai paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu, ražotājs ievēro šo noteikumu 10. pielikumā minēto procedūru un sastāda EK atbilstības deklarāciju. Papildus minētajam attiecībā uz aspektiem, kuri paredzēti sterilu apstākļu nodrošināšanai un uzturēšanai sterilajām I klases medicīniskajām ierīcēm un izgatavošanas aspektiem, kuri saistīti ar ražojumu atbilstību metroloģiskajām prasībām medicīniskajām ierīcēm ar mērīšanas funkciju, ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

- 136.1. šo noteikumu 6. pielikumā minēto procedūru;
- 136.2. šo noteikumu 8. pielikumā minēto procedūru;
- 136.3. šo noteikumu 9. pielikumā minēto procedūru;
- 136.4. šo noteikumu 11. pielikumā minēto procedūru.

137. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs ievēro šo noteikumu 12. pielikumā minēto procedūru un pirms medicīniskās ierīces laišanas tirgū sagatavo šo noteikumu 12. pielikumā minēto paziņojumu un paziņojumu par atbilstību būtiskajām prasībām. Visu ar šādām ierīcēm saistīto dokumentāciju ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis glabā vismaz piecus gadus.

138. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, kas nav gatavotas pēc pasūtījuma vai domātas klīniskiem pētījumiem, ražotājs sastāda EK atbilstības deklarāciju un papildus ievēro vienu no šādām procedūrām:

138.1. šo noteikumu 13. pielikumā minēto procedūru;

138.2. šo noteikumu 14. un 15. pielikumā minēto procedūru;

138.3. šo noteikumu 14. un 16. pielikumā minēto procedūru.

139. Lai laistu tirgū pēc pasūtījuma gatavotās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, ražotājs pirms katras šādas medicīniskās ierīces laišanas tirgū sastāda šo noteikumu 17. pielikumā minēto aktu.

140. Paziņotās institūcijas lēmumi, kuri pieņemti saskaņā ar šo noteikumu 13., 14. un 16. pielikumu, ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus. Ja paziņotajai institūcijai ir iesniegts attiecīgs pieteikums, šāda lēmuma termiņu var atkārtoti pagarināt uz pieciem gadiem.

141. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot šo noteikumu 2. pielikumā minētās ierīces un darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro šo noteikumu 18. pielikumā minēto procedūru un sastāda EK atbilstības deklarāciju.

142. Šīs nodaļas nosacījumus piemēro jebkurai fiziskai vai juridiskai personai, kura izgatavo *in vitro* diagnostikas ierīces un bez laišanas tirgū ievieš un izmanto tās savas profesionālās darbības veikšanai.

143. Attiecībā uz visām pašpārbaudes ierīcēm (izņemot šo noteikumu 2. pielikumā minētās un darbības novērtēšanas ierīces) ražotājs līdz EK atbilstības deklarācijas sastādīšanai ievēro vienu no šādām procedūrām:

143.1. šo noteikumu 18. pielikuma 7., 8. un 9. punktā minēto procedūru;

143.2. procedūru, kāda noteikta šo noteikumu 2. pielikuma A saraksta ierīcēm;

143.3. procedūru, kāda noteikta šo noteikumu 2. pielikuma B saraksta ierīcēm.

144. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt šo noteikumu 2. pielikuma A saraksta *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

144.1. šo noteikumu 20. pielikumā minēto procedūru;

144.2. šo noteikumu 19. un 21. pielikumā minēto procedūru.

145. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt šo noteikumu 2. pielikuma B saraksta *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

145.1. šo noteikumu 20. pielikumā minēto procedūru;

145.2. šo noteikumu 19. un 21. pielikumā minēto procedūru;

145.3. šo noteikumu 19. un 22. pielikumā minēto procedūru.

146. Attiecībā uz darbības novērtēšanas *in vitro* diagnostikas ierīcēm ražotājs ievēro šo noteikumu 4. pielikumā minēto procedūru un pirms šo ierīču laišanas tirgū sastāda minētajā pielikumā paredzēto paziņojumu un paziņojumu par atbilstību būtiskajām prasībām.

147. Ražotājs glabā šo noteikumu 4., 10., 18., 19., 21. un 22. pielikumā minēto atbilstības deklarāciju, tehnisko dokumentāciju, kā arī lēmumus, ziņojumus un sertifikātus par *in vitro* diagnostikas ierīcēm un, ja nepieciešams, dara to visu pieejamu atbildīgajām institūcijām pārbaudei piecu gadu laikā, kopš izgatavota pēdējā *in vitro* diagnostikas ierīce. Ja ražotājs nav reģistrēts Eiropas Savienībā, pienākums pēc pieprasījuma uzrādīt minētos dokumentus ir viņa pilnvarotajam pārstāvim.

148. Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis EK tipa pārbaudes sertifikātus un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus, skaitot no pēdējās ierīces izgatavošanas datuma.

149. Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis EK atbilstības deklarāciju, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju, ar ražojuma projektu saistīto dokumentāciju, paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus glabā vismaz 15 gadus no pēdējās ierīces izgatavošanas datuma.

150. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis glabā EK tipa pārbaudes apliecību un tās pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju vismaz piecus gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm dokumentu termiņš ir vismaz 15 gadi pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.

151. Informāciju, kas ietverta paziņojumos par īpašam nolūkam paredzētajām medicīniskajām ierīcēm, ierīču ražotājs glabā vismaz piecus gadus. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm informācijas glabāšanas termiņš ir vismaz 15 gadi.

152. Paziņotās institūcijas lēmumi, ko tā pieņēmusi saskaņā ar šo noteikumu 18., 19. un 20. pielikumu attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus. Ja ir iesniegts attiecīgs pieteikums, šo termiņu var atkārtoti pagarināt uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus.

10. Īpaši nosacījumi attiecībā uz sistēmām un procedūru komplektiem

153. Visas fiziskās un juridiskās personas, kuras komplektē medicīniskās ierīces ar CE marķējumu, ievērojot paredzēto nolūku un ražotāju noteiktos lietošanas ierobežojumus, lai laistu tās tirgū kā sistēmu vai procedūru komplektu, sastāda deklarāciju. Deklarācijā apliecina, ka:

153.1. saskaņā ar ražotāju instrukcijām ir pārbaudīta medicīnisko ierīču savstarpējā saderība;

153.2. sistēma vai procedūru komplekts ir iesaiņots, un tam ir pievienota lietotājam nepieciešamā informācija, kurā ietilpst arī šajos noteikumos minētajām prasībām atbilstoša lietošanas instrukcija;

153.3. veicot šo noteikumu 153.1. un 153.2. apakšpunktā minētās darbības, ir izmantotas attiecīgās iekšējās kontroles un pārbaudes metodes.

154. Ja šo noteikumu 153. punktā minētie nosacījumi nav ievēroti, sistēmu vai procedūru komplektu uzskata par atsevišķu medicīnisko ierīci un pakļauj atbilstības novērtēšanas procedūrai saskaņā ar šo noteikumu 9. nodaļu.

155. Fiziskā vai juridiskā persona, kura ir sterilizējusi šo noteikumu 153. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus, lai laistu tos tirgū, pēc savas izvēles ievēro vienu no šo noteikumu 6. vai 9. pielikumā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām. Minēto atbilstības novērtēšanas procedūru piemērošana un pilnvarotās iestādes iekļaušanās ir ierobežota un attiecas tikai uz procedūru, ar kuras palīdzību nodrošina sterilitāti līdz brīdim, kad sterlais iepakojums tiek atvērts vai bojāts. Attiecīgā persona sastāda deklarāciju, apliecinot, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

156. Šo noteikumu 153. un 155. punktā minētos ražojumus atsevišķi nemarkē ar papildu CE marķējumu. Ražotājs sistēmu un procedūru komplektiem pievieno konkrētās medicīniskās ierīces drošai lietošanai nepieciešamo informāciju, ko papildina, ja nepieciešams, ar komplektēto ierīču ražotāja sniegto informāciju. Šo noteikumu 153. un 155. punktā minēto deklarāciju glabā piecus gadus.

11. Medicīnisko ierīču izplatīšana, lietošana, ekspluatācija un tehniskā uzraudzība

157. Medicīniskās ierīces ražotājam, ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājam ir pienākums:

157.1. nodrošināt piegādātās medicīniskās ierīces servisa un remonta pakalpojumus visā šai medicīniskajai ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā, ja tāds ir noteikts;

157.2. saglabāt un pēc pieprasījuma aģentūrai un inspekcijai darīt pieejamu informāciju par to, kad, kam un kādas aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ir atsavinātas (šis noteikums neattiecas uz gadījumiem, ja medicīniskā ierīce tiek atsavināta fiziskai personai kā gala patērētājam);

157.3. pēc aģentūras pieprasījuma sniegt informāciju par noteiktā laikposmā realizēto konkrēta veida un modeļa medicīnisko ierīču skaitu un to realizācijas vērtību.

158. Medicīniskās ierīces bojājuma gadījumā tās īpašniekam, valdītājam vai turētājam ir tiesības prasīt, lai ražotājs, viņa pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs piegādā sertificētas rezerves daļas un attiecīgi rīkojas, lai medicīniskās ierīces nebūtu nepamatotā dīkstāvē, ņemot vērā, ka:

158.1. aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases ierīces bojājuma gadījumā ir atļauta tikai ražotāja sertificētu blokveida rezerves daļu nomaiņa, reģistrējot nomainītās rezerves daļas šo noteikumu 159. punktā minētajā medicīniskās ierīces žurnālā attiecīgajā sadaļā;

158.2. nav pieļaujams blokveida rezerves daļu remonts bez rakstiskas ražotāja piekrišanas un to atkārtota izmantošana medicīniskajā ierīcē.

159. Šo noteikumu izpratnē medicīniskās ierīces žurnāls ir elektroniskā vai drukātā veidā glabāta informācija, kas ietver vismaz šādus datus:

159.1. medicīniskās ierīces nosaukumu, modeli, kā arī partijas vai sērijas numuru;

159.2. medicīniskās ierīces ražotāja, tā pilnvarotā pārstāvja un piegādātāja identifikācijas datus – nosaukumu, reģistrācijas numuru un juridisko adresi;

159.3. tehniskās uzraudzības iestādes nosaukumu, īstenotās tehniskās uzraudzības veikšanas datumu, speciālista vārdu, uzvārdu, tehniskās uzraudzības protokola numuru;

159.4. tehniskās apkopes un remonta veikšanas datumu, remonta veicēja nosaukumu (komersanta firmu), reģistrācijas numuru, juridisko adresi, īsu aprakstu par veikto darbību un tās personas vārdu un uzvārdu, kura veikusi attiecīgos darbus;

159.5. medicīniskās ierīces darbības traucējumus, kuri radušies ekspluatācijas laikā, un to novēršanai veiktos pasākumus.

160. Šo noteikumu 159. punktā minētajam medicīniskās ierīces žurnālam pievieno tehniskās apkopes un remonta laikā veikto darbu un nomainīto detaļu aprakstu, kā arī veikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolu kopijas. Elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolos norāda konkrēto parametru mērīšanas laikā iegūtās skaitliskās vērtības un mērvienības, kā arī atbilstības kritērijus (robežvērtības), pēc kuriem noteikta ierīces atbilstība.

161. Aģentūra informē inspekciju, ja:

161.1. aģentūras rīcībā ir informācija, ka medicīniskā ierīce tiek izplatīta vai varētu tikt izplatīta Latvijas Republikas teritorijā, neievērojot šajos noteikumos noteikto kārtību, vai ir aizdomas par viltojumu;

161.2. ārstniecības iestāde, izplatītājs vai cita vīgilances sistēmā iesaistītā persona nepilda šajos noteikumos noteiktās prasības vīgilances sistēmas nodrošināšanai.

162. Ārstniecības iestādes, ārstniecības personas un citas ārstniecības atbalsta personas, kuras ir reģistrētas ārstniecības iestāžu un personu reģistrā un kuras, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus, lieto aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces:

162.1. nodrošina izsekojamību no medicīniskās ierīces iegādes līdz tās lietošanai konkrētai personai;

162.2. norīko atbildīgo personu, kura ziņo par negadījumiem, saistītiem ar medicīnisko ierīču lietošanu;

162.3. izstrādā un ievieš medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmu, kurā ietver un apraksta vismaz šādus procesus:

162.3.1. medicīnisko ierīču izvēles un iegādes principi;

162.3.2. ar medicīniskajām ierīcēm saistītu negadījumu reģistrācija un paziņošana;

162.3.3. medicīnisko ierīču dezinfekcija un sterilitātes nodrošināšana;

162.3.4. medicīnisko ierīču modificēšana un konstruēšana;

162.3.5. medicīnisko ierīču atkārtota lietošana;

162.3.6. medicīnisko ierīču tehniskā apkalpošana, ražotāja noteikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaudžu veikšana medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, veikto pasākumu dokumentēšana;

162.3.7. medicīnisko ierīču identifikācija un uzskaitē;

162.3.8. rīcība medicīnisko ierīču bojājumu gadījumos un bojāto ierīču aizvietošana;

162.3.9. nomāto un patapināto medicīnisko ierīču ekspluatācija;

162.3.10. medicīnisko ierīču iznomāšana vai patapināšana trešajām personām;

162.3.11. personāla apmācība medicīnisko ierīču lietošanā;

162.3.12. nodrošinājums ar medicīnisko ierīču ekspluatācijai nepieciešamo dokumentāciju;

162.4. uztur un aktualizē ekspluatācijā esošo aktīvo II a, aktīvo II b un aktīvo III klases ierīču sarakstu (norādot katras medicīniskās ierīces ražotāja nosaukumu, sērijas numuru un ražošanas gadu, kā arī informāciju par pēdējām veiktajām elektrodrošības un funkcionālām pārbaudēm), ko pēc pieprasījuma izsniedz inspekcijas amatpersonām.

163. Ārstniecības iestādes vadītājs ir atbildīgs par šo noteikumu ievērošanu ārstniecības iestādē, kā arī par ārstniecības iestādē izstrādātās un ieviestās medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmas ievērošanu.

164. Medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs, pirmo reizi uzsākot aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases medicīniskās ierīces ekspluatāciju, lai sniegtu veselības aprūpes pakalpojumu, kā arī visā medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā nodrošina:

164.1. nepārprotamu medicīniskās ierīces un tās pastāvīgās atrašanās vietas identifikāciju;

164.2. medicīnisko ierīču elektrodrošības un funkcionālo pārbaudi, kā arī metroloģisko kontroli atbilstoši

ražotāja instrukcijām;

164.3. medicīniskās ierīces tehnisko apkalpošanu noteiktajā garantijas laikā, kā arī pēc garantijas laika beigām;

164.4. atbildīgās personas norīkošanu, kura kā īpašnieka vai turētāja kontaktpersona risina jautājumus par noteikto prasību ievērošanu un sadarbības ar aģentūru, inspekciju un citām institūcijām;

164.5. konkrēto medicīnisko ierīču lietotāju un par medicīniskajām ierīcēm iecelto atbildīgo personu apmācību, kā to paredzējis medicīniskās ierīces ražotājs;

164.6. medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijas pieejamību medicīniskās ierīces lietotājiem ierīces atrašanās vietā.

165. Implantējamu medicīnisko ierīci un aktīvu implantējamu medicīnisko ierīci, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumu, drīkst lietot tikai reģistrēta ārstniecības persona ar atbilstošu izglītību ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrētā ārstniecības iestādē, ja konkrētā ārstniecības persona no medicīniskās ierīces ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja ir saņēmusi kompetenci apliecinošu dokumentu pēc atbilstošas speciālās apmācības konkrētās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces lietošanā. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai reģistrēta ārstniecības persona ar atbilstošu izglītību ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrētā ārstniecības iestādē, ja:

165.1. ierīce ir uzstādīta atbilstoši ražotāja norādījumiem;

165.2. ir nodrošināti ražotāja noteiktie ierīces lietošanas mikrovides raksturlielumi, garantēts elektroapgādes režīms (ja tāda prasība ir minēta medicīniskās ierīces dokumentācijā) un ierīce tiek izmantota atbilstoši tai paredzētajam nolūkam;

165.3. konkrētā ārstniecības persona saņēmusi kompetenci apliecinošu dokumentu pēc atbilstošas speciālās apmācības konkrētās medicīniskās ierīces lietošanā (ja ražotājs šādu prasību ir noteicis ierīces dokumentācijā);

165.4. ir nodrošināti speciāli apmācīta tehniskā personāla servisa pakalpojumi medicīniskās ierīces pienācīgai uzturēšanai, pamatojoties uz ražotāja dokumentāciju.

166. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīci uzstāda un nodod ekspluatācijā tās ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai izplatītājs, nodrošinot:

166.1. piegādātās medicīniskās ierīces tehniskajā dokumentācijā pieprasīto ierīces lietošanas vides raksturlielumu un garantētā elektroapgādes režīma pārbaudi un šo pierakstu nodošanu medicīniskās ierīces īpašniekam vai turētājam;

166.2. medicīniskās ierīces lietotāja apmācību un izsniedzot apliecinošu dokumentu, kurā norāda apmācīto personu, personu, kura veikusi apmācību, un apmācības veikšanas datumu;

166.3. medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijas un citas dokumentācijas oriģinālvalodā un valsts valodā nodošanu un vīgilances sistēmas darbības izskaidrošanu lietotājam attiecībā uz konkrēto medicīnisko ierīci;

166.4. šo noteikumu 159. punktā minētā medicīniskās ierīces žurnāla uzturēšanu, kurā ir ieraksti par veikto medicīniskās ierīces metroloģisko pārbaudi, funkcionālo un elektrodrošības pārbaudi, kā arī funkciju testēšanu un ierīces kalibrēšanu, ja, uzsākot tās ekspluatāciju, tādas prasības paredzētas ierīces tehniskajā dokumentācijā;

166.5. apliecinājuma izsniegšanu par ierīces ražotāja sertificētu rezerves daļu pieejamību un medicīniskās ierīces tehnisko apkalpošanu noteiktajā garantijas laikā un ražotāja paziņotajā medicīniskās ierīces resursu periodā, ja tāds ir noteikts un ja medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs izvēlas šādu apkalpošanu medicīniskās ierīces resursu periodā.

167. Medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs, kurš medicīnisko ierīci izmanto veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai, nodrošina, lai katra aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases medicīniskā ierīce būtu reģistrēta atsevišķā šo noteikumu 159. punktā minētajā žurnālā, kuru kopā ar veikto pārbaudžu protokoliem uzglabā trīs gadus pēc ierīces

ekspluatācijas izbeigšanas.

168. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz konkrētajai medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, ievērojot visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus. Ja aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases ierīce nav marķēta ar CE marķējumu vai ja ārstniecības iestādes rīcībā nav medicīniskās ierīces dokumentācijas par ražotāja noteiktajām veicamajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem (šis nosacījums ir piemērojams arī ar CE marķējumu marķētām ierīcēm), tad šādai ierīcei vismaz reizi gadā veic attiecīgi elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras noteiktas šo noteikumu 23. pielikumā. Šajā punktā minētā tehniskā uzraudzība nav attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm.

169. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcijas – medicīnisko ierīču ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji, vai tehniskās uzraudzības institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību.

170. Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, elektrodrošības un funkcionālo pārbaudžu protokolos norāda:

170.1. medicīniskās ierīces nosaukumu, modeli un sērijas vai partijas numuru;

170.2. pārbaudes veicēja vārdu un uzvārdu;

170.3. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu nosaukumus, modeļus un sērijas vai partijas numurus;

170.4. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu kalibrēšanas datumus, kalibrēšanas veicēju nosaukumus un akreditācijas apliecības reģistrācijas numuru.

171. Šo noteikumu 170. punktā minētajam protokolam pievieno pārbaudes veicējam izdotā apliecinājuma (sertifikāta) kopiju par veiktajām apmācībām konkrēto medicīnisko ierīču apkopē un remontā, kurā norādīts tā izdošanas datums, izdevēja nosaukums un reģistrācijas numurs, apmācību priekšmets, medicīniskās ierīces modelis (modeļu grupa), uz kuru apmācība attiecināma, veikto apmācību ilgums un derīguma termiņš (ja tāds ir).

172. Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcija, kura ir akreditēta nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību, tā elektrodrošības un funkcionālo pārbaudžu protokolos norāda šo noteikumu 170.1., 170.2., 170.3. un 170.4. apakšpunktā minēto informāciju, kā arī akreditācijas apliecības reģistrācijas numuru.

173. Mērierīces, kuras lieto medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā, kalibrē ne retāk kā reizi divos gados.

174. Veiktos medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības pasākumus un šo pasākumu kontroli reģistrē atbilstoši piemērojamiem standartiem.

175. Ja inspekcija secina, ka CE marķējums ir lietots nepamatoti vai nepareizi vai netiek lietots vispār, tādējādi pārkāpjot šo noteikumu prasības, inspekcija informē par to ražotāju (vai tā pilnvaroto pārstāvi, ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas), attiecīgo paziņoto institūciju (ja tāda ir), Eiropas Komisiju un pārējās Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstis. Ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim ir pienākums novērst atklāto pārkāpumu.

176. Ja inspekcija secina, ka ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis inspekcijas noteiktajā termiņā nav novērsis šo noteikumu 175. punktā minēto pārkāpumu vai ka medicīniskās ierīces, kurām ir CE marķējums, kā arī pēc pasūtījuma gatavotās medicīniskās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas atbilstoši paredzētajam nolūkam, var kaitēt pacientu, lietotāju vai trešo personu veselībai, inspekcija nekavējoties veic nepieciešamos pasākumus, lai šādas medicīniskās ierīces izņemtu no tirgus, kā arī informē par to Eiropas Komisiju, norādot, vai neatbilstība šajos

noteikumos minētajām prasībām ir saistīta ar:

176.1. būtisko prasību nepildīšanu;

176.2. piemērojamo standartu nepareizu piemērošanu (ja tiek apgalvots, ka piemērojamie standarti ir piemēroti);

176.3. piemērojamo standartu nepilnībām.

177. Ja kāda būtiskajām prasībām neatbilstoša medicīniskā ierīce ir marķēta ar CE marķējumu, inspekcija par to informē attiecīgo paziņoto institūciju, Eiropas Komisiju, kā arī pārējās Eiropas Savienības dalībvalstis.

178. Inspekcija informē Eiropas Komisiju un dalībvalstis par pieņemto lēmumu saistībā ar konkrēta ražojuma vai ražojumu grupas izņemšanu no tirdzniecības vai piemēroto ierobežojumu, aizliegumu vai par īpašām prasībām to laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, lai nodrošinātu šajos noteikumos noteiktās sabiedrības veselības aizsardzības prasības.

179. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīču, aktīvu un neaktīvu implantējamu medicīnisko ierīču un materiālu, kā arī invazīvu medicīnisko ierīču pareizu lietošanu medicīniskās ierīces valdītājs vai turētājs nodrošina neatkarīgi no tā, vai ierīci lieto ārstniecības iestādē vai citā iestādē, un neatkarīgi no tā, vai to lieto tikai saskaņā ar medicīniskajām indikācijām vai citu iemeslu dēļ.

180. Aģentūra ir tiesīga izveidot un uzturēt elektronisko datubāzi par atsevišķu grupu medicīnisko ierīču lietošanu – aktīvām un neaktīvām implantējamām ierīcēm, ierīcēm, kurās izmantoti cilvēka asins vai asins plazmas atvasinājumi, ierīcēm, kuras izgatavotas, izmantojot dzīvnieku audu izcelsmes sastāvdaļas, un citām paaugstināta medicīniskā riska ierīcēm.

181. Inspekcija, īstenojot medicīniskajām ierīcēm šajos noteikumos noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli un veicot medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga:

181.1. pārbaudīt, vai medicīnisko ierīču ekspluatācijas procesā tiek ievēroti šie noteikumi, un neatbilstību gadījumā pieprasīt attiecīgi no medicīniskās ierīces ražotāja un valdītāja (turētāja) veikt korektīvās darbības, lai atjaunotu atbilstību;

181.2. apturēt attiecīgās medicīniskās ierīces lietošanu, ja medicīnisko ierīci kvalificē kā nedrošu vai bīstamu un tās turpmākā lietošana apdraud pacienta, lietotāja vai trešās personas veselību vai dzīvību.

182. Inspekcija, īstenojot medicīniskajām ierīcēm šajos noteikumos noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli un veicot medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga pieprasīt un bez maksas saņemt informāciju, tai skaitā EK atbilstības deklarācijas kopiju, paziņotās institūcijas izsniegtus medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus derīgus un atbilstošus sertifikātus šo noteikumu 13. punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm un tehniskās dokumentācijas vai tās daļas kopiju, kas nepieciešama tirgū un lietošanā esošo medicīnisko ierīču uzraudzības veikšanai atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Inspekcija ir tiesīga pieprasīt un bez maksas saņemt medicīnisko ierīču paraugus no ražotāja, importētāja vai izplatītāja vai, ja tas nav iespējams, pieprasīt, lai tiek nodrošināta iespēja piekļūt ierīcei. Ja tas ir iespējams un nav pretrunā ar šiem noteikumiem, inspekcija pēc visu nepieciešamo pārbažu un darbību veikšanas paraugus atdod atpakaļ attiecīgi ražotājam vai importētājam, vai izplatītājam.

12. Negadījumi saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, vigilances sistēma un nepārtrauktā tehniskā uzraudzība

183. Negadījums ir jebkura ražotāja neparedzēta medicīniskās ierīces darbība vai neparedzēta medicīniskās ierīces iedarbība, kā arī neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kuras tieši vai netieši var novest pie pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietniem veselības traucējumiem, piemēram, dzīvību apdraudoša saslimšana, ķermeņa funkciju pavājināšanās vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defekts, ķermeņa stāvokļi, kas prasa medicīnisku vai ķirurģisku iejaukšanos, lai novērstu minētos traucējumus, jebkurš netiešs kaitējums, kas var rasties kā sekas nekorektas diagnostikas vai *in vitro* diagnostikas testēšanas rezultātā, kas veikta saskaņā ar ražotāja noteikto

lietošanas instrukciju, embrionāls distress, embrionāla nāve, jebkura iedzimta anomālija vai dzemdību defekts.

184. Vigilances sistēma ir šajos noteikumos noteikto prasību kopums, ko ievēro medicīnisko ierīču ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, paziņotās institūcijas, medicīnisko ierīču izplatītāji, īpašnieki, valdītāji un lietotāji un kura paredz ziņošanu un ziņojumu izvērtēšanas pasākumus ar aģentūras iesaistīšanos par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas ir radījis vai varēja radīt nopietnus veselības traucējumus pacientam, lietotājam vai trešajai personai vai apdraudējumu viņu dzīvībai. Vigilances sistēmas procedūra ir vienāda un piemērojama visām medicīniskajām ierīcēm.

185. Vigilances sistēmas pasākumu mērķis ir:

185.1. nepieļaut negadījumu atkātošanos;

185.2. aizsargāt pacientus un medicīnisko ierīču lietotājus;

185.3. lietojot medicīnisko ierīču lietotāju negadījumu ziņošanas sistēmu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, nodrošināt dalībvalstīm iespēju vienlaikus atpazīt tirgū un lietošanā esošās neatbilstošās medicīniskās ierīces modeļi un sēriju.

186. Ārstniecības iestādes pārstāvis triju dienu laikā pēc negadījuma ar medicīnisko ierīci nosūta aģentūrai medicīniskās ierīces lietotāja negadījuma ziņojumu (turpmāk – signālziņojums), izmantojot šo noteikumu 24. pielikumā sniegto paraugu vai elektronisko ziņošanas formu, kas pieejama aģentūras tīmekļvietnē, kā arī informē ražotāju vai ražotāja pilnvaroto pārstāvi, vai izplatītāju par jebkuru medicīniskās ierīces parametru pasliktināšanos vai darbības traucējumu, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas var izraisīt vai ir izraisījušas pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai nopietnus veselības traucējumus.

187. Ražotājs (ražotāja pilnvarotais pārstāvis) vai medicīniskās ierīces izplatītājs informē aģentūru, inspekciju, kā arī attiecīgās ārstniecības iestādes par visiem tehniskiem vai medicīniskiem iemesliem, kuri saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību un kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa medicīniskās ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar šo noteikumu 186. punktā minētajiem iemesliem.

188. Ja iespējams, signālziņojumam pievieno medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus dokumentus (EK atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu kopijas), medicīniskās ierīces iepakojuma, etiķetes un lietošanas instrukcijas kopijas, kā arī citu informāciju saistībā ar konkrēto negadījumu. Ja vēlāk atklājas nozīmīgi fakti, signālziņojumu nekavējoties papildina un nosūta aģentūrai, kā arī medicīniskās ierīces ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, vai izplatītājam.

189. Pēc negadījuma ārstniecības iestādē attiecīgi medicīniskās ierīces lietotājs vai par medicīniskajām ierīcēm atbildīgā persona:

189.1. nekavējoties pārtrauc lietot ierīci;

189.2. izslēdz ierīci un atvieno to no elektrotīkla un citām ierīcēm;

189.3. dara visu nepieciešamo, lai medicīnisko ierīci nevarētu lietot cita persona, un (ja iespējams) labi redzamā vietā piestiprina brīdinošu uzrakstu;

189.4. par medicīniskās ierīces darbības traucējumiem apkopo un saglabā šādu informāciju:

189.4.1. medicīniskās ierīces nosaukums;

189.4.2. medicīniskās ierīces ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja, izplatītāja nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

189.4.3. darbības traucējumu apraksts;

189.4.4. darbības traucējumu konstatēšanas laiks;

189.4.5. iespējamo cēloņu un seku apraksts;

189.4.6. darbības traucējumu novēršanai veiktie pasākumi;

189.4.7. persona, kura konstatēja darbības traucējumu (vārds, uzvārds un amats);

189.4.8. signālziņojuma nosūtīšanas vai nenosūtīšanas pamatojums;

189.5. nodrošina attiecīgās medicīniskās ierīces iepakojuma (ja iespējams), lietošanas instrukcijas un kvalitāti apliecinošas dokumentācijas saglabāšanu un nodošanu ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim (minētās informācijas pieņemšanas un nodošanas faktu dokumentē) izmeklēšanas veikšanai;

189.6. dokumentē un saglabā datus par visām darbībām, kas veiktas saistībā ar negadījumu, kurā iesaistīta medicīniskā ierīce, kā arī datus par informācijas apmaiņu ar vīgilances sistēmas nodrošināšanā iesaistītajām institūcijām, attiecīgo institūciju pieprasīto un tām sniegto informāciju.

190. Papildus šo noteikumu 159. punktā minētajam medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs medicīniskās ierīces žurnālā dokumentē informāciju par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, un saglabā to visā medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, kā arī trīs gadus pēc ierīces ekspluatācijas beigām. Žurnālā norāda šādu informāciju par negadījumā iesaistīto ierīci:

190.1. negadījuma apraksts, datums un sekas;

190.2. izvērtējums par negadījuma saistību ar medicīniskās ierīces kvalitātes traucējumiem un izvērtējuma pamatojums, lai nodrošinātu negadījumu uzskaiti un izsekojamību ekspluatācijas uzraudzības un vīgilances sistēmas ietvaros.

191. Persona, kura patstāvīgi vai saskaņā ar ārstniecības personas norādījumiem lieto medicīnisko ierīci, vai tās pārstāvis (ja tas ir pamatoti) pēc negadījuma, kurš saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu:

191.1. triju dienu laikā informē par to aģentūru, iesniedzot signālziņojumu (izmantojot šo noteikumu 25. pielikumā sniegto paraugu vai elektronisko ziņošanas formu, kas pieejama aģentūras tīmekļvietnē);

191.2. nekavējoties informē ārstniecības personu, saskaņā ar kuras norādījumiem medicīniskā ierīce tiek lietota, par negadījuma apstākļiem un sniedz citu nepieciešamo informāciju, lai varētu novērtēt veselības stāvokļa un nodarītā kaitējuma iespējamo saistību ar medicīniskās ierīces darbības traucējumiem;

191.3. sniedz aģentūrai, medicīniskās ierīces ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim vai izplatītājam negadījuma iemesla noskaidrošanai nepieciešamo papildu informāciju;

191.4. saglabā negadījumā iesaistīto medicīnisko ierīci, tās iepakojuma paraugu, lietošanas instrukciju un citu informāciju nodošanai medicīniskās ierīces ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim turpmākai izvērtēšanai.

192. Medicīniskās ierīces valdītājs vai turētājs pēc negadījuma signālziņojuma nosūtīšanas negadījuma izmeklēšanas laikā sadarbībā ar medicīniskās ierīces ražotāju vai viņa pilnvaroto pārstāvi turpina negadījuma apstākļu noskaidrošanu, par iegūtajiem pierādījumiem informē aģentūru un nodrošina aģentūras vai citu ekspertu, ražotāja un paziņotās institūcijas pārstāvju brīvu pieeju minētajai ierīcei, kā arī visiem ar konkrēto medicīnisko ierīci saistītajiem dokumentiem.

193. Pēc tam kad saņemts pirmreizējs ziņojums par Latvijas Republikā notikušu negadījumu, kurā iesaistīta medicīniskā ierīce, aģentūra:

193.1. reģistrē saņemto ziņojumu un noformē vīgilances sistēmas lietu;

193.2. izvērtē saņemtā ziņojuma saturu, kā arī pieprasa papildu informāciju, ja saņemtie dati nav pietiekami vīgilances sistēmas darbības nodrošināšanai;

193.3. signālziņojuma saņemšanas gadījumā informē attiecīgās medicīniskās ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto

pārstāvi un, ja nepieciešams, izplatītāju;

193.4. izvērtē nepieciešamību veikt pagaidu ierobežojošus pasākumus (medicīniskās ierīces vai visu šī modeļa medicīnisko ierīču lietošanas ierobežošana vai lietošanas aizliegšana) un, ja nepieciešams, veic ierobežojošus pasākumus, dokumentējot un ievievojot vigilances sistēmas lietā pamatojumu šādu pasākumu nepieciešamībai;

193.5. nodrošina informācijas apmaiņu ar negadījumā iesaistīto medicīniskās ierīces lietotāju;

193.6. kontrolē, kā notiek negadījuma izmeklēšana, – seko negadījumu izmeklēšanas procesam, novēro tā gaitu, virzienu, veidu un attīstību, kā arī seko tā iznākumam – vai izmeklēšanas rezultāti ir apmierinoši;

193.7. veic koordinējošas darbības, lai nodrošinātu, ka negadījumu izmeklē vairāki ražotāji, ja vairāku ražotāju medicīniskās ierīces ir iesaistītas vienā negadījumā;

193.8. ir tiesīga konsultēties ar attiecīgo paziņoto institūciju informācijas iegūšanai par konkrētajām medicīniskajām ierīcēm veiktajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

193.9. ir tiesīga iesaistīties jebkurā ražotāja īstenotā izmeklēšanas procesa posmā, sniedzot rekomendācijas;

193.10. saņem, reģistrē, izvērtē un pievieno lietai ražotāja negadījuma sākuma ziņojumu, negadījuma uzraudzīšanai nepieciešamos starpziņojumus un gala ziņojumu, ražotāja pilnvarotā pārstāvja, izplatītāja, ārstniecības iestādes un citu iesaistīto pušu sniegto informāciju;

193.11. novērtē ražotāja ierosināto korektīvo darbību atbilstību, ja izmeklēšanas process sniedz atbilstošus apstiprinājumus par to nepieciešamību;

193.12. ir tiesīga pieprasīt ražotājam riska analīzes rezultātus, būtisko informāciju par korektīvo drošības darbību nepieciešamību, korektīvo drošības darbību aprakstu un pamatojumu, norādījumus par darbībām, kas veicamas izplatītājam vai lietotājam korektīvo drošības darbību ietvaros;

193.13. novērtē ražotāja lēmuma par korektīvo darbību neierosināšanu pamatotību;

193.14. kad negadījuma izmeklēšana pabeigta un pieņemts galīgais lēmums par korektīvo drošības darbību ierosināšanas nepieciešamību vai pamatojuma trūkumu to ierosināšanai, informē iesaistītās personas par izmeklēšanas rezultātiem;

193.15. pēc tam kad saņemta informācija par ražotāja paredzēto korektīvo darbību pabeigšanu, attiecīgo vigilances sistēmas lietu slēdz.

194. Ja pēc tam, kad veikts ziņojumā par Latvijas Republikā notikušu negadījumu, kas saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu, iekļautās informācijas novērtējums (ko, ja iespējams, veic kopā ar konkrētās medicīniskās ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi), tiek secināts, ka ir nepieciešams veikt korektīvās darbības, aģentūra informē Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās institūcijas un Eiropas Komisiju, nosūtot ziņojumu par negadījumu EUDAMED.

195. Medicīniskās ierīces ražotājs ir pilnībā atbildīgs par nepieciešamo izmeklēšanas darbību īstenošanu negadījuma situācijās neatkarīgi no negadījuma atklāšanas un izmeklēšanas vietas, nodrošinot laika atskaites grafiku no ražotāja informēšanas brīža. Ražotājs sākuma ziņojumu aģentūrai nosūta nekavējoties:

195.1. bet ne vēlāk kā divu darbdienu laikā nopietnu sabiedrības veselības draudu gadījumā;

195.2. bet ne vēlāk kā 10 kalendāra dienu laikā pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietnu veselības traucējumu gadījumā;

195.3. bet ne vēlāk kā mēneša laikā – pārējos gadījumos.

196. Ražotājs pēc signālziņojuma saņemšanas var nenosūtīt aģentūrai negadījuma sākuma ziņojumu, ja:

196.1. lietotājs pirms medicīniskās ierīces lietošanas uzsākšanas atklāj nepilnības un tās nekavējoties novērš;

196.2. ražotāja rīcībā ir ticama informācija, ka negadījums nav tieši saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu, bet pacienta veselības stāvokļa izmaiņas ir saistītas ar klīniskā procesa norisi. Šādā gadījumā ārstniecības personas un ražotāja viedoklim par negadījumu, tā raksturu un iznākumu ir jāsakrīt;

196.3. negadījuma cēlonis ir ražotāja skaidri noteikta ierīces glabāšanas vai lietošanas termiņa izbeigšanās, un termiņi ir nepārprotami norādīti medicīniskās ierīces pavaddokumentos;

196.4. negadījums novērsts, izmantojot funkcionējošu medicīniskās ierīces signālierīci vai citu aizsargierīci, kura izgatavota atbilstoši piemērojamiem standartiem, un tāpēc nav pieļauts pacienta dzīvības apdraudējums;

196.5. medicīnisko ierīci raksturo ļoti zems negadījumu skaits. Sevīšķi tas attiecas uz potenciālo negadījumu, ja visi riska faktori ir apzināti, novērtēti un identificēti kā pieļaujami to niecīgā skaita dēļ;

196.6. gaidāmās un paredzamās blaknes norādītas medicīniskās ierīces etiķetē un lietošanas instrukcijā, un ražotāja izvērtētā pacientu ieguvuma un riska attiecība neliecina par nepieņemamu risku, lietojot konkrēto medicīnisko ierīci;

196.7. blaknes identifikācijas un risku analīzes pieraksti ir pieejami ražotāja tehniskajā datnē. Ražotājs nav tiesīgs apgalvot, ka paredzējis un paziņojis lietotājam risku novērtējumu, ja lietotāja rīcībā nav attiecīgu pierakstu;

196.8. negadījums noticis laikā, kad ražotājs jau saņēmis aģentūras brīdinājumu, kurā ietvertas noteiktas prasības, un ražotājs rīkojas saskaņā ar tām;

196.9. negadījums, kurā iesaistīta attiecīgā medicīniskā ierīce, noticis pēc tam, kad ražotājs jau ir izdevis ražotāja drošības paziņojumu un veicis korektīvās drošības darbības. Par šādiem negadījumiem, vienojoties ar aģentūru par ziņošanas biežumu un ziņojuma saturu, ražotājs var nosūtīt aģentūrai periodiskus pārskata ziņojumus.

197. Nosūtot sākuma ziņojumu aģentūrai, ražotājs nosaka termiņu, kurā tiks iesniegts gala ziņojums. Ražotājs nosūta starpziņojumu aģentūrai, ja negadījuma izmeklēšanas laiks pārsniedz sākuma ziņojumā noteiktos termiņus.

198. Medicīniskās ierīces ražotājs izvērtē visus saņemtos negadījuma ziņojumus (tai skaitā ziņojumus par medicīniskās ierīces neatbilstošu lietošanu un lietošanas kļūdām). Izvērtēšanas rezultātus uzglabā, un tie ir pieejami pēc uzraudzības valsts institūciju un atbilstības novērtēšanas institūciju pieprasījuma.

199. Ja negadījumā iesaistītas vairāku ražotāju medicīniskās ierīces, katrs ražotājs veic negadījuma izmeklēšanu un citas darbības saskaņā ar šajā nodaļā noteiktajām prasībām.

200. Ražotājs ir tiesīgs uzdot savam pilnvarotajam pārstāvim veikt visas vai kādas atsevišķas darbības ražotāja vārdā vigilances sistēmas ietvaros.

201. Ražotājs, saņemot no aģentūras vai lietotāja negadījuma ziņojumu, to izvērtē. Pieņemot lēmumu, ka negadījums atbilst šo noteikumu 183. punktā minētajiem kritērijiem, sniedz aģentūrai informāciju, kas apliecina minētā lēmuma pamatotību.

202. Šajā nodaļā noteikto ziņojumu noformēšanai medicīniskās ierīces ražotājs izmanto aģentūras tīmekļvietnē (www.zva.gov.lv) publicētās uz ražotāju ziņojumiem attiecināmās ziņojumu formas.

203. Pēc negadījuma izmeklēšanas pabeigšanas ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis:

203.1. sagatavo un iesniedz aģentūrā izmeklēšanas gala ziņojumu par izmeklēšanas rezultātiem un nepieciešamajām korektīvajām drošības darbībām (ja nepieciešamas) vai pamatojumu, kādēļ korektīvās drošības darbības nav nepieciešamas;

203.2. nodrošina korektīvo drošības darbību veikšanu, ja izmeklēšanas process sniedz atbilstošus apstiprinājumus par korektīvo darbību nepieciešamību;

203.3. informē aģentūru par korektīvo drošības darbību pabeigšanu.

204. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis paziņo medicīnisko ierīču izplatītājiem un medicīnisko ierīču lietotājiem (ja tādi ir zināmi) par ražotāja korektīvām drošības darbībām, nosūtot ražotāja drošības paziņojumu.

205. Ražotājs nosūta ziņojumu par paredzētajām korektīvajām drošības darbībām visu ietekmēto dalībvalstu kompetentajām institūcijām un tās valsts kompetentajai institūcijai, kurā ir ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja reģistrētā pamatdarbības vieta, ziņojumam pievienojot ražotāja drošības paziņojuma kopiju.

206. Ražotājs nodrošina negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces nodošanu atpakaļ medicīniskās ierīces valdītājam, ja tas nepiekrīt ražotāja negadījuma izmeklēšanas rezultātiem un ir nolēmis pieaicināt neatkarīgus ekspertus ekspertīzes veikšanai.

207. Ražotājs nekavējoties informē negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces atbilstības novērtēšanā iesaistīto paziņoto institūciju par saņemtajiem negadījuma ziņojumiem un par paredzētajām ražotāja korektīvajām drošības darbībām.

208. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis ir tiesīgs no lietotāja, ārstniecības iestādes vai citas iestādes, kurā tika lietota medicīniskā ierīce, pieprasīt un saņemt negadījumā iesaistīto medicīnisko ierīci. Ja tas nav iespējams, lietotājs, ārstniecības iestāde vai cita iestāde, kurā tika lietota medicīniskā ierīce, savā darba laikā piešķir piekļuvi ierīcei un sniedz citu pieejamo ar medicīnisko ierīci saistīto informāciju (piemēram, iepakojums, lietošanas instrukcija) negadījuma izmeklēšanas darbību veikšanai.

209. Ražotājs nodrošina, ka tā pilnvarotais pārstāvis un izplatītājs tiek informēts par negadījumu ziņojumiem.

210. Ražotājs pārliecinās, ka pilnvarotie pārstāvji un izplatītāji piemēro šajā nodaļā minēto kārtību.

211. Ja medicīniskās ierīces valdītājam vai turētājam ir šaubas vai ja viņš nepiekrīt ražotāja negadījuma izmeklēšanas rezultātiem, viņam ir tiesības pieaicināt neatkarīgus ekspertus vai pieprasīt ar negadījumu saistītās medicīniskās ierīces atkārtotu ekspertīzi.

212. Sagatavojot šajā nodaļā minētos dokumentus un to projektus vai pieņemot lēmumu par dokumentu izplatīšanai piemērojamo tehnisko veidu, ievēro konfidencialitāti. Izvēloties tehniskos līdzekļus lēmumu paziņošanai un dokumentu piegādei, priekšroku dod dokumentu nodošanai tieši ieinteresētajai personai.

213. Pēc Eiropas Savienības dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetentās institūcijas vai medicīniskās ierīces ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja sākuma negadījuma ziņojuma saņemšanas par ārpus Latvijas Republikas notikušu negadījumu vai paredzētām korektīvām drošības darbībām aģentūra:

213.1. reģistrē ziņojumu un noformē vīgīlances sistēmas lietu;

213.2. pārbauda ziņojumā un LATMED iekļauto informāciju par negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces pieejamību tirgū Latvijas Republikā;

213.3. ja ziņojumā un LATMED nav norādes par ierīces pieejamību Latvijas Republikas tirgū, vīgīlances sistēmas lietu slēdz, lietas slēgšanas pamatojumu noformējot rakstveidā un pievienojot lietai;

213.4. ja ziņojumā vai LATMED ir norādes par negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces pieejamību Latvijas tirgū vai minētā informācija nav zināma, aģentūra:

213.4.1. pārbauda ziņojumā un LATMED iekļauto informāciju par ražotāja paredzētajām korektīvajām darbībām, negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces izplatītājiem un iespējamiem lietotājiem Latvijas Republikā;

213.4.2. informē medicīnisko ierīču izplatītājus un, ja iespējams, īpašniekus, valdītājus un lietotājus par saņemto informāciju par veselības vai dzīvības apdraudējuma risku un korektīvo darbību nepieciešamību vai ierīces atsaukšanu (saskaņā ar ziņojumā norādīto), ja nepieciešams, pieprasot drošuma uzraudzībai un korektīvo darbību uzraudzības nodrošināšanai nepieciešamās informācijas sniegšanu;

213.4.3. pēc tam kad saņemta informācija par ražotāja paredzēto korektīvo darbību pabeigšanu, slēdz vīgilances sistēmas lietu;

213.4.4. brīdina sabiedrību ar plašsaziņas līdzekļu starpniecību, ja pastāv nopietni draudi sabiedrības veselībai;

213.4.5. ievieto savā tīmekļvietnē ar negadījumu saistīto informāciju, kas nodrošina negadījumā iesaistītās ierīces atpazīšanu, kā arī citu informāciju, kas nepieciešama lietotāja drošas medicīniskās ierīces lietošanas nodrošināšanai;

213.5. saņem un pievieno vīgilances sistēmas lietai ražotāja un kompetento institūciju starpziņojumus un ražotāja gala ziņojumus, novērtē tajos iekļauto informāciju, tai skaitā informāciju par ražotāja paredzētajām korektīvajām darbībām un papildu ierobežojošu pasākumu nepieciešamību;

213.6. ja nepieciešams, rosina ierobežojošu pasākumu veikšanu – medicīniskās ierīces vai visu šī modeļa medicīnisko ierīču lietošanas ierobežošanu vai lietošanas aizliegšanu –, dokumentējot un ieviejojot vīgilances sistēmas lietā pamatojumu šādu pasākumu nepieciešamībai.

214. Ja inspekcijas vai aģentūras rīcībā nonāk informācija par no jauna atklātiem līdz šim neapzinātiem pacienta veselības vai dzīvības apdraudējuma riskiem vai par attiecīgo modeļu neatbilstību piemērojamo standartu prasībām, inspekcija vai aģentūra par to nekavējoties informē medicīnisko ierīču valdītājus vai turētājus.

215. Aģentūra, veicot šajā nodaļā noteiktos uzdevumus, ir tiesīga izstrādāt un publicēt programmas, vadlīnijas, sarakstus, instrukcijas un informācijas apmaiņas dokumentus, kuri nepieciešami medicīnisko ierīču vīgilances sistēmas darbības nodrošināšanai, kā arī izveidot un uzturēt elektronisko datubāzi par negadījumiem vai iespējamām negadījumiem.

13. Noslēguma jautājumi

216. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumus Nr. 581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2005, 130. nr.; 2008, 127. nr.; 2009, 53., 166. nr.; 2010, 153. nr.; 2012, 99. nr.; 2014, 165. nr.).

217. Noteikumi stājas spēkā 2017. gada 1. decembrī.

218. Šo noteikumu 116. punktā minēto iesniegumu aģentūrā iesniedz triju mēnešu laikā pēc šo noteikumu spēkā stāšanās dienas.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) Padomes Direktīvas (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm;
- 2) Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm;
- 3) Padomes Direktīvas 93/68/EEK (1993. gada 22. jūlijs), ar ko groza Direktīvas 87/404/EEK (vienkāršās spiedvertnes), 88/378/EEK (rotāļlietu drošība), 89/106/EEK (būvzestrādājumi), 89/336/EEK (elektromagnētiskā

saderība), 89/392/EEK (mašīnas), 89/686/EEK (individuālie aizsardzības līdzekļi), 90/384/EEK (neautomātiski sviri), 90/385/EEK (aktīvās implantējamās medicīnas ierīces), 90/396/EEK (iekārtas, kurās izmanto gāzveida kurināmo), 91/263/EEK (telekomunikāciju termināliekārtas), 92/42/EEK (jauni karstā ūdens apkures katli, kas tiek kurināti ar šķidriem vai gāzveida kurināmiem) un 73/23/EEK (elektroierīces, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās);

4) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;

5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 16. novembra Direktīvas 2000/70/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus;

6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 7. decembra Direktīvas 2001/104/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm;

7) Komisijas 2003. gada 3. februāra Direktīvas 2003/12/EK par krūšu implantu pārklassificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;

8) Komisijas 2005. gada 11. augusta Direktīvas 2005/50/EK par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;

9) Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvas 2007/47/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū;

10) Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīvas 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

Ministru prezidenta vietā –
Ministru prezidenta biedrs,
ekonomikas ministrs *Arvils Ašeradens*

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

1. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

Klasifikācijas kritēriji

1. Vispārīgie jautājumi

1. Medicīniskās ierīces lietošanas ilgumu iedala īslaicīgā (parasti paredzēta nepārtrauktai lietošanai, kas ilgst mazāk par 60 minūtēm), īstermiņa (parasti paredzēta nepārtrauktai lietošanai, kas nav ilgāka par 30 dienām) un ilgtermiņa (parasti paredzēta nepārtrauktai lietošanai, kas ir ilgāka par 30 dienām).

2. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras pilnībā vai daļēji iekļūst ķermeņa iekšienē caur ķermeņa atveri vai tā virsmu (invazīvām medicīniskajām ierīcēm), ķermeņa atvere nozīmē jebkuru ķermeņa atveri, tai skaitā arī ārējā acs ābola virsmu vai jebkuru mākslīgu pagaidu atveri (piemēram, stomu).

3. Atsevišķu programmatūru uzskata par aktīvu medicīnisku ierīci.

4. Šo noteikumu izpratnē centrālā asinsrites sistēma ietver šādus asinsvadus: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens* līdz aortas bifurkācijai *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*.

5. Šo noteikumu izpratnē centrālā nervu sistēma ietver smadzenes, smadzeņu apvalkus un muguras smadzenes.

2. Izpildes nosacījumi

6. Klasifikācijas nosacījumus piemēro, ņemot vērā medicīniskajai ierīcei paredzēto nolūku.

7. Ja medicīniskā ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu medicīnisko ierīci, klasifikācijas nosacījumus piemēro katrai medicīniskajai ierīcei atsevišķi. Palīgierīces klasificē atsevišķi no ierīcēm, ar kurām kopā palīgierīces lieto.

8. Programmatūru, ar kuras palīdzību medicīnisko ierīci vada vai regulē, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder konkrētā medicīniskā ierīce.

9. Ja medicīniskā ierīce nav paredzēta lietošanai tikai vai galvenokārt konkrētā ķermeņa daļā, to klasificē, par pamatu ņemot svarīgāko norādīto lietojumu.

10. Ja uz vienu un to pašu medicīnisko ierīci attiecas vairāki noteikumi, kuri pamatojas uz ražotāja norādītajām ierīces funkcijām, piemēro stingrākos nosacījumus, kas atbilst augstākai klasifikācijai.

11. Aprēķinot šī pielikuma 1.punktā minēto medicīniskās ierīces lietošanas ilgumu, nepārtraukta lietošana nozīmē faktisku ierīces lietošanu paredzētajam nolūkam bez pārtraukuma. Taču, ja medicīniskās ierīces lietošana ir pārtraukta, lai to nekavējoties aizstātu ar tādu pašu vai līdzīgu ierīci, šādu pārtraukšanu uzskata par nepārtrauktu lietošanu.

3. Klasifikācija

3.1. Neinvazīvās medicīniskās ierīces

12. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces pieder pie I klases, ja vien tām nav piemērojams viens no turpmākajiem šīs apakšnodaļas punktiem.

13. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzēts izmantot, lai vadītu vai uzkrātu asinis, ķermeņa šķidrumus vai audus, šķidrumus vai gāzes to vēlākai infuzēšanai, nogādāšanai vai ievadīšanai ķermenī, pieder pie II a klases, ja (visos citos gadījumos tās pieder pie I klases):

13.1. tās var savienot ar kādu II a vai augstākas klases aktīvu medicīnisko ierīci;

13.2. tās paredzēts izmantot, lai uzkrātu vai vadītu asinis vai citus ķermeņa šķidrumus vai uzglabātu orgānus, orgānu daļas vai ķermeņa audus.

14. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzēts izmantot, lai modificētu asins, citu ķermeņa šķidrumu vai citu infuzēšanai ķermenī paredzētu šķidrumu ķīmisko vai bioloģisko sastāvu, pieder pie II b klases (ja vien ārstēšanā neietilpst gāzu vai siltuma filtrācija, centrifugēšana vai apmaiņa, – šajā gadījumā tās pieder pie II a klases).

15. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras nonāk saskarē ar savainotu ādu:

15.1. pieder pie I klases, ja tās paredzēts lietot kā mehānisku barjeru izdalījumu kompresijai vai uzsūkšanai;

15.2. pieder pie II b klases, ja tās paredzēts izmantot galvenokārt ievainojumiem ar savainotu dermu un ja tās ārstē tikai sekundāri;

15.3. visos pārējos gadījumos pieder pie II a klases, ieskaitot medicīniskās ierīces, ko galvenokārt paredzēts izmantot, lai ārstētu ievainojuma mikroviidus.

3.2. Invazīvās medicīniskās ierīces

16. Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās medicīniskās ierīces (izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces un ierīces, kuras nav paredzēts lietot savienojumā ar aktīvajām medicīniskajām ierīcēm vai kuras paredzēts lietot savienojumā ar aktīvajām I klases ierīcēm):

16.1. pieder pie I klases, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai;

16.2. pieder pie II a klases, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai (izņemot gadījumu, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, – šajā gadījumā tās ir I klases ierīces);

16.3. pieder pie II b klases, ja tās ir paredzētas ilgstošai lietošanai (izņemot gadījumu, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, un nav iespējama to absorbcija gļotādā, – šajā gadījumā tās ir II a klases ierīces).

17. Visas invazīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas ievadīšanai caur ķermeņa atverēm (izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, kuras paredzēts pieslēgt kādai II a vai augstākas klases aktīvai medicīniskajai ierīcei), pieder pie II a klases.

18. Visas ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzētas īslaicīgai lietošanai, pieder pie II a klases, ja vien tās nav:

18.1. īpaši paredzētas, lai kontrolētu, diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

18.2. atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, – šajā gadījumā tās ir I klases ierīces;

18.3. paredzēts izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

18.4. paredzētas bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbcijai, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

18.5. paredzētas zāļu ievadīšanai ar piegādes sistēmas palīdzību, ja tas tiek darīts potenciāli bīstamā veidā, atkarībā no lietošanas paņēmiena, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

18.6. paredzētas, lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces.

19. Visas ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzētas īstermiņa lietošanai, pieder pie II a klases, ja vien tās nav paredzētas:

19.1. īpaši tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

19.2. lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

19.3. lai izmantotu apstarošanai ar jonizējošo starojumu, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

19.4. lai izmantotu bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

19.5. ķīmiskām pārmaiņām ķermenī (izņemot gadījumu, ja medicīniskās ierīces ir ievietotas zobos) vai lai ievadītu medikamentus, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces.

20. Visas implantējamās medicīniskās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces pieder pie II b klases, ja vien tās nav paredzētas:

20.1. lai ievietotu zobos, – šajā gadījumā tās ir II a klases ierīces;

20.2. lai izmantotu tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

20.3. bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

20.4. ķīmiskām pārmaiņām ķermenī (izņemot gadījumu, ja medicīniskās ierīces ir ievietotas zobos) vai lai ievadītu zāles, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

20.5. lai izmantotu kā gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzes, kas ir implantējamās totālas locītavu protezēšanas sistēmas sastāvdaļas un ir paredzētas, lai nodrošinātu gūžas locītavas, ceļa locītavas vai pleca locītavas dabiskai funkcijai līdzīgu darbību – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces.

3.3. Aktīvajām medicīniskajām ierīcēm piemērojamie papildnosacījumi

21. Visas aktīvās terapeitiskās medicīniskās ierīces, kas paredzētas enerģijas ievadīšanai vai apmaiņai, pieder pie II a klases (ja vien to parametri nav tādi, ka enerģijas ievadīšana vai apmaiņa no cilvēka ķermeņa vai uz to ir potenciāli bīstama, ņemot vērā enerģijas izmantošanas veidu, intensitāti un vietu, – šādā gadījumā tās ir II b klases ierīces).

22. Visas aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas II b klases aktīvo terapeitisko medicīnisko ierīču darbības kontrolei vai vadībai vai arī šādu medicīnisko ierīču darbības tiešai ietekmēšanai, pieder pie II b klases.

23. Diagnostikai paredzētās aktīvās medicīniskās ierīces pieder pie II a klases, ja:

23.1. tajās paredzēts izmantot enerģiju, ko absorbē cilvēka ķermenis (izņemot medicīniskās ierīces, ko izmanto, lai apgaismotu pacienta ķermeni redzamā spektrā);

23.2. tās paredzētas, lai attēlotu radiofarmaceutisku vielu izplatību *in vivo*;

23.3. tās paredzētas vitālu fizioloģisko procesu tiešai diagnosticēšanai vai novērošanai (ja vien tās nav īpaši paredzētas tādu vitāli fizioloģisko parametru novērošanai, kuru variāciju raksturs ir tāds, ka to dēļ tūlītēji tiek apdraudēts pacients, piemēram, sirdsdarbības, elpošanas vai centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces).

24. Aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas jonizējošās radiācijas izstarošanai un ko izmanto diagnostikā un terapeitiskās iejaukšanās radioloģijā, ieskaitot medicīniskās ierīces, kuras kontrolē vai pārrauga šādas medicīniskās ierīces vai kuras tieši ietekmē to darbību, pieder pie II b klases.

25. Visas aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas, lai ievadītu vai izvadītu zāles, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas uz cilvēka ķermeni vai no tā, pieder pie II a klases (ja vien tas nav potenciāli bīstami, ņemot vērā izmantoto vielu īpašības, konkrētas ķermeņa daļas un izmantošanas veidu, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces).

26. Visas citas aktīvās medicīniskās ierīces, kuras nav minētas šajā apakšnodaļā, pieder pie I klases.

3.4. Īpašie nosacījumi

27. Visas medicīniskās ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu, pieder pie III klases. Visas medicīniskās ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, pieder pie III klases.

28. Visas medicīniskās ierīces, kuras lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanās apturēšanai, pieder pie II b klases (ja vien tās nav implantējamās vai ilgtermiņa invazīvās ierīces, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces).

29. Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas, lai dezinficētu, tīrītu, skalotu vai, ja nepieciešams, mitrinātu kontaktlēcas, pieder pie II b klases.

30. Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas citu medicīnisko ierīču dezinfekcijai, pieder pie II a klases, izņemot ierīces, kas īpaši paredzētas invazīvu medicīnisko ierīču dezinfekcijai – tās ir II b klases ierīces. Šis nosacījums neattiecas uz ražojumiem, kas paredzēti, lai fiziski tīrītu citas medicīniskās ierīces (izņemot kontaktlēcas).

31. Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas rentgenstaru diagnostikas attēlu iegūšanai, pieder pie II a klases.

32. Visas medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no dzīvnieku audiem vai nedzīvjiem produktiem, kas iegūti no dzīvnieku audiem, pieder pie III klases (izņemot gadījumus, ja šādas medicīniskās ierīces ir paredzētas saskarei vienīgi ar veselu ādu).

33. Asins maisiņi pieder pie II b klases.

34. Krūšu implantanti pieder pie III klases.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

***In vitro* diagnostikas ierīču klasifikācija**

A saraksts

1. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: ABO sistēma, rēzus (C, c, D, E, e) *anti-Kell*.
2. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu, apstiprinātu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos esošos HIV infekcijas marķētājus (HIV 1 un 2), HTLV I un II, hepatītu B, C un D.
3. Kreicfelda-Jākoba slimības paveida (*vCJD*) asins skrīninga, diagnosticēšanas un apstiprināšanas testi.

B saraksts

4. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: *anti-Duffy* un *anti-Kidd*.
5. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli neregulāru antieritrocitāro antivielu noteikšanai.
6. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos šādas iedzimtas infekcijas: masaliņas, toksoplazmoze.
7. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai diagnosticētu šādu pārmantotu slimību: fenilketonūrija.
8. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas cilvēku infekcijas: citomegalovīruss, hlamīdijas.
9. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas HLA audu grupas: DR, A, B.
10. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādu audzēja veida marķieri: PSA.
11. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori, kontroles materiāli un programmatūra, kas īpaši izstrādāta trisomijas 21 riska novērtēšanai.
12. Pašdiagnostikas medicīniskā ierīce – ierīce cukura daudzuma noteikšanai asinīs – un ar to saistītie kalibratori un kontroles materiāli.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

3. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

CE atbilstības marķējums

1. CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem "CE" šādā formā:



2. Ja marķējumu samazina vai palielina, ievēro šī pielikuma 1. punktā norādītajā grafiskajā attēlā redzamās proporcijas.

3. Dažādās CE marķējuma sastāvdaļas ir pamatā vertikālā virzienā, un tās nedrīkst būt mazākas par 5 mm. Šo minimālo izmēru var neievērot attiecībā uz maza izmēra medicīniskajām ierīcēm.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

4. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

Paziņojums un procedūras attiecībā uz darbības novērtēšanas medicīniskajām ierīcēm (98/79-8)

1. Attiecībā uz darbības novērtēšanas medicīniskajām ierīcēm ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis sastāda paziņojumu, kurā ietverta šī pielikuma 2.punktā minētā informācija, un nodrošina, ka tiek ievērotas attiecīgās šo noteikumu prasības.

2. Paziņojumā ietver:

2.1. informāciju, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci;

2.2. novērtēšanas plānu, kurā norādīts mērķis, zinātniskais, tehniskais vai medicīniskais pamatojums, novērtēšanas joma un attiecīgo medicīnisko ierīču skaits;

2.3. laboratoriju vai citu iestāžu sarakstu, kuras piedalās izvērtēšanā;

2.4. sākuma datumu un plānoto novērtēšanas ilgumu, attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – iesaistīto lietotāju–neprofesionāļu atrašanās vieta un skaits;

2.5. ziņojumu, kas apliecina, ka konkrētā medicīniskā ierīce atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām (izņemot aspektus, uz ko attiecas novērtēšana, un aspektus, kuri īpaši izcelti paziņojumā) un ka ir darīts viss, lai aizsargātu pacienta, lietotāja un citu personu veselību un drošību.

3. Ražotājs aģentūras un inspekcijas vajadzībām apņemas darīt pieejamu dokumentāciju, kas satur informāciju par produkta izstrādi, izgatavošanu un darbību (arī paredzēto darbību), lai varētu novērtēt tā atbilstību šo noteikumu prasībām. Minēto dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus pēc darbības novērtēšanas pabeigšanas.

4. Ražotājs nodrošina, ka izgatavotie ražojumi ir nodrošināti ar šī pielikuma 2. punktā minēto dokumentāciju un

atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

5. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

**Paziņojums Zāļu valsts aģentūrai
par medicīniskās ierīces laišanas Latvijas tirgū uzsākšanu**

*Statement to the State Agency of Medicines
concerning beginning placing medical devices on the Latvian market*

Paziņojumu iesniedz par II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm vai aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm un par *in vitro* diagnostikas A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskajām ierīcēm

The Statement shall be submitted concerning II a, II b and III class medical devices or active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices referred to in list A and list B, and medical devices for self-testing

Ziņas par iesniedzēju (atzīmi veikt vienam no piedāvātajiem variantiem): <i>Submitter information (please specify one of the offered versions)</i>	
<input type="checkbox"/> A1 – Ražotājs <i>Manufacturer</i>	<input type="checkbox"/> A3 – Izplatītājs <i>Distributor</i>
<input type="checkbox"/> A2 – Ražotāja pilnvarotais pārstāvis ES <i>Authorized representative of manufacturer in EU</i>	<input type="checkbox"/> A4 – Cits (precizēt) <i>Other (specify)</i> _____ _____
Iesniedzēja nosaukums: <i>Name of submitter</i>	
Iesniedzēja reģ. Nr.: <i>Submitter registration No.</i>	
Valsts: <i>Country</i>	
Pilsēta/novads/pagasts: <i>City/region</i>	
Iela, mājas Nr., dzīvokļa Nr.: <i>Street, house number, flat number</i>	
Pasta indekss: <i>Postal code</i>	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds: <i>Name, surname of contact person</i>	
Telefons, fakss: <i>Phone, fax</i>	
E-pasts: <i>e-mail</i>	
Ziņas par medicīnisko ierīci: <i>Information on medical device</i>	
Medicīniskās ierīces nosaukums (ja iespējams, norādīt modeli/ļus): <i>Name of medical device/es (specify model, if possible).</i>	
Ziņas par ražotāju (aizpildīt, ja ražotājs nav paziņojuma iesniedzējs): <i>Information on manufacturer (please to fill in if submitter is some other entity, not manufacturer)</i>	
Ražotāja nosaukums:	

<i>Name of manufacturer</i>
Ražotāja reģ. Nr.: <i>Manufacturer registration No.</i>
Valsts: <i>Country</i>
Pilsēta/novads/pagasts: <i>City/region</i>
Iela, mājas Nr.: <i>Street, house number</i>
Pasta indekss: <i>Postal code</i>
Telefons, fakss: <i>Phone, fax</i>
E-pasts: <i>e-mail</i>
Ziņas par ražotāja pilnvaroto pārstāvi ES (aizpildīt, ja ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta nav ES un ja pilnvarotais pārstāvis nav paziņojuma iesniedzējs): <i>Information on manufacturer's authorized representative in the EU (please to fill in if manufacturer's registered place of business is established outside EU and if submitter is some other entity, not authorized representative)</i>
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums: <i>Name of authorized representative</i>
Pilnvarotā pārstāvja reģistrācijas Nr.: <i>Authorized representative Registration No.</i>
Valsts: <i>Country</i>
Pilsēta/novads/pagasts: <i>City/region</i>
Iela, mājas Nr.: <i>Street, house number</i>
Pasta indekss: <i>Postal code</i>
Telefons, fakss: <i>Phone, fax</i>
E-pasts: <i>e-mail</i>
Pielikumā pievienotie dokumenti: <i>Attached documentation:</i>
1. 2. 3.

Apliecinu, ka paziņojumā sniegtā informācija ir patiesa.
I confirm that the information in the Statement is correct.

(vārds, uzvārds, amats)
(name, surname, position)

(datums)
(date)

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

6. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK atbilstības deklarācija (Pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēma – 93/42-2)

1. Ražotājs saskaņā ar šī pielikuma 3. punktu piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo produktu izstrādei, ražošanai un galīgajai pārbaudei un uz ko attiecas šī pielikuma 3.3.apakšpunktā un 4. punktā minētā pārbaude un šī pielikuma 5. punktā minētā Eiropas Savienības uzraudzība.

2. Atbilstības deklarācija ir procedūra, kurā ražotājs, kurš izpilda šī pielikuma 1.punktā minētās prasības, nodrošina un deklarē, ka attiecīgie ražojumi atbilst tiem normatīvo aktu noteikumiem, kuri uz tiem attiecas. Ražotājs medicīniskās ierīces marķē ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām saražotajām medicīniskajām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas, norādot ierīces nosaukumu, kodu vai citas nepārprotamas norādes, un glabājas pie ražotāja.

3. Ražotājs iesniedz paziņotajai institūcijai pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

3.1. ražotāja vārdu (nosaukumu) un adresi, kā arī visu papildu ražotņu adreses, ko aptver kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.2. visu būtisko informāciju par ražojumiem vai ražojumu kategoriju, visus plānotos to variantus, kā arī paredzēto izmantošanas veidu, ko aptver kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.3. rakstisku apliecinājumu, ka pieteikums izvērtēt šī paša ražojuma kvalitātes nodrošinājuma sistēmu nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

3.4. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju,

3.5. ražotāja apņemšanos izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu;

3.7. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas un pārdošanas lietotājiem, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

3.7.1. par visiem medicīniskās ierīces darbības traucējumiem un parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm lietošanas instrukcijās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta vai lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

3.7.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša tipa ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 3.7.1.apakšpunktā minētajiem iemesliem.

4. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana nodrošina, ka visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei produkti atbilst tiem normatīvo aktu noteikumiem, kuri uz tiem attiecas. Visi kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementi, prasības un noteikumi, ko pieņēmis ražotājs, tiek dokumentēti sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot vispārīgos principus un veicamās procedūras (kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus).

5. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

5.1. ražotāja mērķus kvalitātes jomā;

5.2. uzņēmējdarbības organizāciju, tai skaitā:

5.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un vadības organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izstrādes un ražošanas kvalitāti;

5.2.2. metodes, ar kādām pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vajadzīgo izstrādes un ražojuma kvalitāti, ietverot neatbilstīgo ražojumu kontroli;

5.2.3. ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona – darbības uzraudzības metodes, ko izmanto ražotājs, īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta;

5.3. ražojumu izstrādes pārraudzības un pārbaudes kārtību, sniedzot:

5.3.1. vispārīgu ražojuma aprakstu, iekļaujot visus plānotos tā variantus, kā arī ražojuma paredzēto pielietojuma veidu;

5.3.2. izstrādes sīku aprakstu, norādot piemērotos standartus, riska analīzes rezultātus, kā arī to risinājumu aprakstu, kas pieņemti, lai izpildītu būtiskās prasības, kuras attiecas uz šiem ražojumiem, ja standarti nav piemēroti pilnībā;

5.3.3. metodes, kas izmantotas, lai kontrolētu un pārbaudītu izstrādi un procesus, kā arī regulāros pasākumus, ko veic ražojumu izstrādes gaitā;

5.3.4. ja medicīniskā ierīce, lai tā darbotos atbilstoši paredzētajam nolūkam, ir pieslēdzama citai medicīniskajai ierīcei vai citām medicīniskajām ierīcēm, – apliecinājumu, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām medicīniskajām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem;

5.3.5. paziņojumu par to, vai medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela vai cilvēka asins atvasinājums, un datus par izmēģinājumiem, kas veikti, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošību, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku;

5.3.6. pirmsklīnisko izvērtējumu;

5.3.7. etiķetes skici un, ja nepieciešams, arī lietošanas instrukciju;

5.3.8. paziņojumu par to, ka medicīniskās ierīces ražošanā ir vai nav izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi;

5.3.9. klīnisko novērtējumu,

5.3.10. klīniskās uzraudzības plānu pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū.

5.4. pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas metodes ražošanas posmā, norādot:

5.4.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz medicīnisko ierīču sterilizāciju, iegādi un attiecīgajiem dokumentiem);

5.4.2. produkta marķēšanas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

5.5. attiecīgus izmēģinājumus un pārbaudes, ko veic pirms ražošanas, tās laikā un pēc ražošanas, to biežumu un izmantotās iekārtas, nodrošinot iespēju iepazīties ar to kalibrēšanu izmēģinājumu laikā;

6. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 5. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēma, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

7. Pārbaudē piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesa novērtējuma procedūrā iekļauj attiecīgā ražojuma tehniskās dokumentācijas izlases veida novērtējumu, ražotāja telpu apskati, pienācīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju vai apakšuzņēmēju telpu apskati. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un to paziņo ražotājam.

8. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā vai tās aptverto ražojumu klāstā. Paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma joprojām atbilst šī pielikuma 5. punktā minētajām prasībām, un par savu lēmumu informē ražotāju. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu.

9. Papildus šī pielikuma 3., 4. un 5. punktā noteiktajam, ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu izskatīt uzbūves dokumentāciju tiem produktiem, ko viņš plāno ražot un kas ietilpst šī pielikuma 3. punktā minētajā kategorijā.

10. Šī pielikuma 9. punktā minētajā pieteikumā apraksta attiecīgā produkta uzbūvi, ražošanu un darbību, un tam

pievieno dokumentus, kas nepieciešami, lai novērtētu, vai produkts atbilst normatīvo aktu prasībām.

11. Paziņotā institūcija pārbauda pieteikumu un, ja produkts atbilst šo noteikumu prasībām, izsniedz pieteikumu ar EK uzbūves pārbaudes apliecību. Paziņotā institūcija var prasīt papildu izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šo noteikumu prasībām. Apliecībā ietver pārbaudes atzinumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās uzbūves identifikācijai nepieciešamos datus un, ja nepieciešams, produktam paredzēto funkciju aprakstu.

12. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot medicīniskajai ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, paziņotā institūcija, ņemot vērā minētos aspektus, pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj minēto kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā no pilnīgas dokumentācijas saņemšanas brīža. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras atzinumos sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

13. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, dokumentācijā iekļauj Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā no dokumentācijas saņemšanas brīža. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver Eiropas Zāļu aģentūras atzinumā sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja saņemts Eiropas Zāļu aģentūras negatīvs atzinums.

14. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, paziņotā institūcija rīkojas saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajām prasībām medicīniskajām ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus.

15. Katru reizi, kad izmaiņas apstiprinātajā uzbūvē varētu ietekmēt atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajām produkta funkcijām, tās atsevišķi apstiprina iestāde, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību. Pieteikuma iesniedzējs informē iestādi, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību, par visām izmaiņām, kuras ieviestas apstiprinātajā uzbūvē. Šo papildu apstiprinājumu noformē kā EK uzbūves pārbaudes apliecības pielikumu.

16. Paziņotās institūcijas īstenotās uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

17. Ražotājs ļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās pārbaudes un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

17.1. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

17.2. datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz uzbūvi (piemēram, analīžu rezultātus, aprēķinu pārbaudes, izstrādes un uzbūves risinājumus, klīniskās uzraudzības plānu un klīniskās uzraudzības rezultātus pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū, pirmsklīnisko un klīnisko izvērtējumu);

17.3. datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ierīču ražošanu (piemēram, pārbaudžu ziņojumus un izmēģinājumu datus, kalibrēšanas datus, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus).

18. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgas pārbaudes un novērtējumus, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam vērtējuma ziņojumu.

19. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus. Tā nosūta ražotājam pārbaudes ziņojumu un ziņojumu par izmēģinājumiem, ja tie ir veikti.

20. Vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz aktīvām implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

20.1. atbilstības deklarāciju;

20.2. šī pielikuma 3.5. apakšpunktā minēto ražotāja apņemšanos;

20.3. šī pielikuma 8. punktā minēto paziņojumu par izmaiņām;

20.4. šī pielikuma 9. punktā minēto pieteikumu;

20.5. šī pielikuma 11., 17. un 18. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus.

21. Šo pielikumu (izņemot 9., 10., 11., 12. un 14. punktu) attiecina uz II a un II b klases medicīniskajām ierīcēm:

21.1. attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija novērtē katras ierīču apakš kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām;

21.2. attiecībā uz II b klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija novērtē katras ģenēriskās ierīču kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām.

22. Izvēloties šī pielikuma 21.1. un 21.2. apakšpunktā minēto reprezentatīvo paraugu, paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto izmantošanu un iepriekšējo attiecīgo novērtējumu rezultātus. Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemtiem paraugiem un nodrošina, lai aģentūrai tas ir pieejams. Turpmākos paraugus paziņotā institūcija novērtē šī pielikuma 16., 17., 18. un 19. punktā minētās uzraudzības novērtēšanas laikā.

23. Pabeidzot ražot katru tādu medicīnisko ierīču partiju, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, ražotājs informē paziņoto institūciju par medicīnisko ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai attiecīgas laboratorijas izsniegtu sertifikātu par medicīniskajā ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

7. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK modeļa pārbaude (93/42-3)

1. EK modeļa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija pārlicinās un apliecina, ka aptvertās produkcijas reprezentatīvie paraugi atbilst šo noteikumu prasībām.

2. Pieteikumā, kuru paziņotajai institūcijai iesniedz ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, ietver:

2.1. ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī pilnvarotā pārstāvja nosaukumu un adresi, ja pieteikumu iesniedz ražotāja pārstāvis;

2.2. šī pielikuma 3. punktā minēto dokumentāciju, kas nepieciešama, lai izvērtētu, kā konkrētās produkcijas reprezentatīvais paraugs (turpmāk – modelis) atbilst šo noteikumu prasībām (pieteikuma iesniedzējs nodod modeli paziņotajai institūcijai, un paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var pieprasīt papildu paraugus);

2.3. rakstisku apliecinājumu, ka attiecībā uz šo pašu modeli pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā.

3. Dokumentācija, ko ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā, sniedz skaidru priekšstatu par produkta izstrādi, ražošanu un darbību. Dokumentācijā ietver šādu informāciju:

3.1. modeļa vispārēju aprakstu (arī visus plānotos variantus), kā arī tā paredzēto izmantošanas veidu;

3.2. uzbūves rasējumus, paredzētās ražošanas metodes (īpaši attiecībā uz sterilizāciju), sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas, kā arī aprakstus un paskaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu minētos rasējumus, shēmas un produkta darbību;

3.3. pilnībā vai daļēji piemēroto standartu sarakstu un to risinājumu aprakstu, kas pieņemti, lai izpildītu būtiskās prasības, ja minētie standarti nav piemēroti pilnībā;

3.4. uzbūves aprēķinu, riska analīzes, pētījumu, tehnisko izmēģinājumu u.c. rezultātus;

3.5. paziņojumu par to, vai medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir vai nav kāda no vielām, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm, cilvēka asins atvasinājumu vai cilvēka audu inženierijas ražojumu un kas, iedarbojoties uz cilvēku, palīdz panākt vēlamo rezultātu, kā arī datus par testiem, kas veikti, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošību, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku;

3.6. paziņojumu par to, vai medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir vai nav izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi;

3.7. ražojuma pirmsklīnisko izvērtējumu;

3.8. klīnisko izvērtējumu;

3.9. etiķetes skici un atsevišķā gadījumā – lietošanas instrukciju;

3.10. izstrādes un uzbūves risinājumus saskaņā ar šo noteikumu 36. punktā noteikto.

4. Paziņotā institūcija EK modeļa pārbaudes procesā:

4.1. izskata un izvērtē dokumentāciju un pārliecinās par to, ka modelis ražots saskaņā ar šo dokumentāciju;

4.2. reģistrē atsevišķus priekšmetus, kuri izstrādāti saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem par standartiem, kā arī priekšmetus, kuru izstrādē nav ņemti vērā attiecīgie noteikumi par minētajiem standartiem;

4.3. veic vai plāno attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, kuri nepieciešami, lai pārliecinātos, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst būtiskajām prasībām, ja nav pilnībā piemēroti minētie standarti;

4.4. ja, lai medicīniskā ierīce darbotos atbilstoši paredzētajam mērķim, tā jāpieslēdz citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, iegūst pierādījumus, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, kam ir ražotāja noteiktie parametri;

4.5. veic un plāno attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, kas nepieciešami, lai pārliecinātos, ka standarti, kurus ražotājs paredzējis piemērot, faktiski ir piemēroti;

4.6. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur notiks nepieciešamās pārbaudes un izmēģinājumi.

5. Ja modelis atbilst šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija izsniedz pieteikuma iesniedzējam EK modeļa pārbaudes apliecību. Apliecībā norāda ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, apliecības derīguma nosacījumus un informāciju, kas nepieciešama, lai identificētu apstiprināto modeli. Attiecīgo dokumentāciju pievieno apliecībai, un vienu tās kopiju glabā paziņotā institūcija.

6. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot medicīniskajai ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu, paziņotā institūcija, ņemot vērā minētos aspektus, pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ko izraudzījušās dalībvalstis saskaņā ar Zāļu jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj šo kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras atzinumos sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

7. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, dokumentācijā iekļauj Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā no pilnīgas dokumentācijas saņemšanas brīža. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver Eiropas Zāļu aģentūras atzinumā sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja saņemts negatīvs Eiropas Zāļu aģentūras atzinums.

8. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, paziņotā institūcija rīkojas saskaņā ar prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus.

9. Pieteikuma iesniedzējs informē iestādi, kas izsniegusi EK modeļa pārbaudes apliecību, par visām būtiskajām izmaiņām, kas ieviestas attiecībā uz apstiprināto produktu.

10. Izkreiz, kad modifikācijas apstiprinātajā izstrādānē var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem produkta lietošanas nosacījumiem, izmaiņas attiecībā uz apstiprināto produktu atsevišķi apstiprina iestāde, kas izsniegusi EK modeļa pārbaudes apliecību. Šo papildu apstiprinājumu noformē kā EK modeļa pārbaudes apliecības pielikumu.

11. Citas paziņotās institūcijas var iegūt EK modeļa pārbaudes apliecību vai tās pielikumu kopijas. Apliecību pielikumi ir pieejami citām paziņotajām institūcijām, ja iesniegts pamatots pieteikums un par to ir informēts ražotājs.

12. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis glabā EK modeļa pārbaudes apliecību un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

8. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK verifikācija (93/42-4)

1. EK verifikācija ir procedūra, ar ko ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina un paziņo, ka ražojumi, attiecībā uz kuriem veikta šī pielikuma 5. punktā minētā procedūra, atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs veic visus pasākumus, kuri nepieciešami, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā izgatavo ražojumus, kas atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim, kā arī attiecīgajām šo noteikumu prasībām. Pirms ražošanas sākšanas ražotājs sagatavo dokumentus, kuros aprakstīts ražošanas process (īpaši – attiecībā uz sterilizāciju, ja tā ir nepieciešama, kā arī darba gaitu, iepriekš izstrādātiem nosacījumiem, kas jāievēro, lai nodrošinātu produkcijas viendabīgumu un – attiecīgos gadījumos – ražojumu atbilstību EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un attiecīgajām noteikumu prasībām).

3. Ražotājs marķē ražojumus ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. Attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro 9. pielikuma 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12. un 13. punktā minētos attiecīgos nosacījumus.

4. Ražotājs apņemas ieviest un atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pēc medicīnisko ierīču ražošanas iegūto pieredzi, tostarp attiecībā uz klīnisko novērtējumu un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

4.1. par visiem medicīniskās ierīces darbības traucējumiem vai parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

4.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 4.1. apakšpunktā minētajiem iemesliem.

5. Lai pārbaudītu ražojuma atbilstību šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija atbilstoši ražotāja lēmumam veic attiecīgas pārbaudes un izmēģinājumus – vai nu pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu saskaņā ar šī pielikuma 6. punktu, vai arī pārbaudot un izmēģinot ražojumus statistiski saskaņā ar šī pielikuma 7. punktu. Minētās pārbaudes neattiecas uz ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai.

6. Verificēšana, pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu, nozīmē, ka:

6.1. katru ražojumu pārbauda atsevišķi un, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam EK modelim un attiecīgajām šo noteikumu prasībām, veic attiecīgus izmēģinājumus saskaņā ar attiecīgo standartu vai tiem līdzvērtīgiem izmēģinājumiem;

6.2. paziņotā institūcija katru apstiprināto ražojumu marķē ar savu identifikācijas numuru vai, ja tā ražojumu jau ir marķējusi, kā arī izsniedz atbilstības apliecību, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem.

7. Statistiskā verifikācija nozīmē, ka:

7.1. ražotājs uzrāda saražotos produktus viendabīgu partiju veidā;

7.2. no katras partijas ņem izlases paraugu. Parauga ražojumus pārbauda katru atsevišķi un tiem veic atbilstošus izmēģinājumus, kas precizēti attiecīgajos standartos vai, ja nepieciešams, līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam EK modelim un attiecīgajām šo noteikumu prasībām un noteiktu, vai partiju var apstiprināt vai arī tā jānoraida;

7.3. statistiskā ražojumu kontrole balstās uz kritērijiem, kuri ir paraugu ņemšanas sistēmas darbības kritēriji, lai nodrošinātu augstas kvalitātes darbību un drošību saskaņā ar jaunāko tehnikas attīstības līmeni. Paraugu ņemšanas metodi ievieš atbilstoši saskaņotajiem standartiem, ņemot vērā attiecīgo kategoriju ražojumu konkrētās īpašības;

7.4. ja partiju apstiprina, paziņotā institūcija ražojumu marķē ar savu identifikācijas numuru un izsniedz atbilstības apliecību, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem. Visus šīs partijas ražojumus (izņemot neatbilstošos paraugus) var laist tirgū;

7.5. ja partiju noraida, paziņotā institūcija veic atbilstošus pasākumus, lai partiju nelaistu tirgū. Ja partijas tiek bieži noraidītas, paziņotā institūcija var pārtraukt statistisko verifikāciju;

7.6. ražošanas procesa laikā ražotājs var medicīniskās ierīces marķēt ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, ja paziņotā institūcija to ir atļāvusi.

8. Vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

8.1. atbilstības apliecību;

8.2. šī pielikuma 2. un 3. punktā minēto dokumentāciju;

8.3. šī pielikuma 6.2. un 7.4. apakšpunktā minētās apliecības;

8.4. ja nepieciešams, šo noteikumu 7. pielikumā minētā modeļa pārbaudes apliecību.

9. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm, ja:

9.1. atkāpjoties no šī pielikuma 1., 2. un 3. punktā minētajiem nosacījumiem un pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un deklarē, ka II a klases medicīniskās ierīces ir izgatavotas saskaņā ar šo noteikumu 10. pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām;

9.2. atkāpjoties no šī pielikuma 1., 2., 3., 6. un 7. punktā minētajiem nosacījumiem, paziņotās institūcijas veiktā verificēšana apstiprina II a klases produktu atbilstību šo noteikumu 10. pielikuma 3. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

10. Attiecībā uz šī pielikuma 6. punktu, pabeidzot ražot katru medicīnisko ierīču partiju, kuras neatņemama sastāvdaļa ir zāļu sastāvdaļa vai zāles, kuras ir iegūtas no cilvēka asinīm, vai cilvēka asins plazmas, kas uz ķermeni iedarbojas, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu iznākumu un veicot verifikāciju saskaņā ar šī pielikuma 7. punktu, ražotājs informē paziņoto institūciju par šīs medicīniskās ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai valsts laboratorijas vai laboratorijas, kuru valsts izraudzījusi šim mērķim, izsniegtu oficiālu sertifikātu par medicīniskajā ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

EK atbilstības deklarācija (Ražošanas kvalitātes nodrošināšana – 93/42-5)

1. Ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo produktu ražošanai un uz ko attiecas šī pielikuma 10., 11., 12. un 13. punktā minētā Eiropas Savienības uzraudzība, un veic galīgo pārbaudi saskaņā ar šī pielikuma 4., 5., 6., 7., 8. un 9. punktu.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir daļa no procedūras, ar ko ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un tām šo noteikumu prasībām, kuras uz to attiecas.

3. Ražotājs medicīniskās ierīces marķē ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. EK atbilstības deklarācija aptver vienu vai vairākas saražotās medicīniskās ierīces, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un to glabā ražotājs.

4. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

4.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

4.2. visu informāciju, kas attiecas uz ražojumu vai ražojuma kategoriju, ko aptver šī procedūra;

4.3. rakstisku apliecinājumu, ka pieteikums par attiecīgās kvalitātes nodrošinājuma sistēmas vērtēšanu nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

4.4. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

4.5. ražotāja apņemšanos izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

4.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprinātās kvalitātes nodrošinājuma sistēmas lietojamību un efektivitāti;

4.7. ja nepieciešams, tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz apstiprinātajiem modeļiem, un EK modeļa pārbaudes apliecības kopiju;

4.8. ražotāja apņemšanos ieviest un atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas un pārdoto ierīču uzraudzības sistēmas (ieskaitot ierīču klīniskā novērtējuma rezultātus) izmantošanas, un ievieš attiecīgos līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus.

5. Šī pielikuma 4.8. apakšpunktā minētā apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

5.1. par visiem medicīniskās ierīces darbības traucējumiem vai parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta, vai lietotāja nāvi, vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

5.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma

5.1. apakšpunktā minēto.

6. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana nodrošina, ka ražojumi atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim. Visus kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementus, prasības un noteikumus, ko pieņēmis ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot vispārīgos principus un veicamās procedūras. Šāda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija ļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošinājuma principus un procedūras (piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, plānus, rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus).

7. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

7.1. ražotāja mērķi kvalitātes jomā;

7.2. komercdarbības struktūru, īpaši norādot:

7.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izgatavošanu;

7.2.2. metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vajadzīgo ražojuma kvalitāti, ieskaitot neatbilstošo ražojumu kontroli;

7.2.3. kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta), ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona;

7.3. pārbaudes un kvalitātes nodrošinājuma metodes ražošanas posmā, īpaši norādot:

7.3.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz sterilizāciju, iegādi un attiecīgajiem dokumentiem);

7.3.2. ražojumu marķēšanas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

7.3.3. attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, ko veic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantotās iekārtas, nodrošinot iespēju atbilstoši iepazīties ar to kalibrēšanu izmēģinājumu laikā.

8. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, lai noteiktu, vai tās atbilst šī pielikuma 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas ievieš saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Grupā, kas veic pārbaudi, piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesu vērtēšanas procedūrā paredz ražotāja telpu apskati, pienācīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju telpu apskati. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu, un pēc galīgās pārbaudes lēmumu paziņo ražotājam.

9. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā. Minētā paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc minētajām izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un par savu lēmumu informē ražotāju. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu.

10. Paziņotās institūcijas īstenotās uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

11. Ražotājs atļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās pārbaudes un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

11.1. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

11.2. datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ražošanu (piemēram, pārbaudžu ziņojumus un izmēģinājumu datus, kalibrēšanas datus, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus);

11.3. tehnisko dokumentāciju.

12. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

13. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus. Tā nosūta ražotājam pārbaudes ziņojumu un izmēģinājuma ziņojumu, ja izmēģinājums ir veikts.

14. Vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

- 14.1. EK atbilstības deklarāciju;
- 14.2. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;
- 14.3. šī pielikuma 9. punktā minēto paziņojumu par izmaiņām;
- 14.4. šī pielikuma 4.7. apakšpunktā minēto dokumentāciju;
- 14.5. šī pielikuma 12. un 13. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus;
- 14.6. attiecīgā gadījumā – šo noteikumu 7. pielikumā minēto modeļa pārbaudes apliecību.

15. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases ražojumiem, ja:

15.1. atkāpjoties no šī pielikuma 2., 3. 4., 5., 6. un 7. punktā minētajām prasībām un pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka II a klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar šo noteikumu 10. pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām;

15.2. attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija šī pielikuma 8. punktā noteiktās vērtēšanas laikā novērtē katras ierīču apakš kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām.

16. Izvēloties šī pielikuma 15.2. apakšpunktā minēto reprezentatīvo paraugu, paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto izmantošanu un iepriekšējo attiecīgo novērtējumu rezultātus (piemēram, attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām īpašībām), kas veikti saskaņā ar šiem noteikumiem. Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemtiem paraugiem un nodrošina, lai aģentūrai tas ir pieejams. Turpmākos paraugus paziņotā institūcija novērtē šī pielikuma 12. punktā minētās pārbaudes laikā.

17. Pabeidzot ražot katru medicīnisko ierīču partiju, kuru neatņemama sastāvdaļa ir zāļu sastāvdaļa vai zāles, kuras ir iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kas uz ķermeni iedarbojas, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu, ražotājs informē paziņoto institūciju par šādu medicīnisko ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai attiecīgās valsts vai laboratorijas, kuru valsts izraudzījusi šim mērķim, izsniegtu oficiālu sertifikātu par medicīniskā ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

10. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK atbilstības deklarācija (93/42-7)

1. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir procedūra, ar ko ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kas izpilda šī pielikuma 2. punktā minētos pienākumus, bet attiecībā uz ražojumiem (medicīniskajām ierīcēm, to sastāvdaļām un rezerves daļām), ko laiž tirgū sterilā veidā, un mērierīcēm – šī pielikuma 5. punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs sagatavo šī pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai minētā dokumentācija (tai skaitā atbilstības deklarācija) valsts iestādēm pārbaudes nolūkos būtu pieejama vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.

3. Tehniskajai dokumentācijai jābūt tādai, kas ļauj novērtēt ražojuma atbilstību šo noteikumu prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietver:

- 3.1. vispārīgu ražojuma aprakstu, iekļaujot visus plānotos ražojuma variantus, kā arī tā paredzēto izmantošanas veidu;
- 3.2. uzbūves rasējumus, paredzētās ražošanas metodes, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas;
- 3.3. aprakstus un paskaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu šī pielikuma 3.2. apakšpunktā minētos rasējumus, shēmas un medicīniskās ierīces darbību;
- 3.4. riska analīzes rezultātus un pilnībā vai daļēji piemēroto standartu sarakstu, kā arī to risinājumu aprakstu, kas izraudzīti, lai izpildītu būtiskās prasības, ja attiecīgie standarti nav piemēroti pilnībā;
- 3.5. attiecībā uz ražojumiem, ko laiž apgrozībā sterilā veidā – izmantoto sterilizācijas metožu aprakstu un validācijas ziņojumu;
- 3.6. uzbūves aprēķinu, veikto pārbaūžu un citus rezultātus;
- 3.7. ja, lai medicīniskā ierīce funkcionētu atbilstoši paredzētajam mērķim, tā jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm – apliecinājumu, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, kurām ir ražotāja norādītie parametri;
- 3.8. etiķetes un lietošanas instrukcijas paraugus;
- 3.9. izstrādes un uzbūves risinājumus atbilstoši šo noteikumu 36. punkta prasībām;
- 3.10. pirmsklīnisko izvērtējumu;
- 3.11. klīnisko izvērtējumu.

4. Ražotājs ievieš un regulāri atjaunina kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas, tostarp attiecībā uz klīnisko izvērtējumu, un ievieš attiecīgos līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus, ņemot vērā ražojuma raksturu un ar to saistītos riskus. Ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

- 4.1. par visiem medicīniskās ierīces darbības traucējumiem vai parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;
- 4.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 4.1.apakšpunktā minētajiem iemesliem.

5. Attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un I klases mērierīcēm ražotājs ievēro ne tikai noteikumus, kas minēti šajā pielikumā, bet arī vienu no šo noteikumu 6., 8., 9. vai 11. pielikumā minētajām procedūrām. Minēto pielikumu piemērošanu un paziņotās institūcijas darbības ierobežo:

- 5.1. attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā – ar tiem izgatavošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilu apstākļu nodrošināšanai un uzturēšanai;
- 5.2. attiecībā uz mērierīcēm – tikai ar tiem izgatavošanas aspektiem, kas saistīti ar ražojumu atbilstību metroloģiskajām prasībām.

6. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases ražojumiem, uz kuriem attiecas izņēmums, ka, ja šo pielikumu piemēro kopā ar procedūru, kas minēta šo noteikumu 8., 9. vai 11. pielikumā, minētajos pielikumos norādītā atbilstības deklarācija ir vienota deklarācija. Attiecībā uz šajā pielikumā ietverto deklarāciju ražotājs nodrošina un apliecina, ka ražojuma izstrāde atbilst šo noteikumu prasībām.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

11. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra

EK atbilstības deklarācija (Ražojuma kvalitātes apstiprinājums – 93/42-6)

1. Ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgā ražojuma galīgajai pārbaudei un izmēģināšanai. Attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un attiecībā uz ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro šo noteikumu 9. pielikuma 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12. un 13. punktos minētos noteikumus.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir daļa no kārtības, kādā ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un šo noteikumu prasībām.

3. Ražotājs marķē ražojumus ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. EK atbilstības deklarācija aptver vienu vai vairākas saražotās medicīniskās ierīces, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un to glabā ražotājs. CE marķējumam blakus izvieto paziņotās institūcijas, kas pilda šajā pielikumā minētos uzdevumus, identifikācijas numuru.

4. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

4.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

4.2. visu būtisko informāciju par to ražojumu vai ražojumu kategoriju, uz ko attiecas šī procedūra;

4.3. rakstisku apliecinājumu, ka pieteikums attiecībā uz šo ražojumu nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

4.4. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

4.5. ražotāja apņemšanos izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

4.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu piemērotu un efektīvu;

4.7. ja nepieciešams, tehnisko dokumentāciju par apstiprinātajiem modeļiem un EK modeļa pārbaudes apliecību kopijas;

4.8. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas un pārdoto ierīču uzraudzības sistēmas (ieskaitot ierīču klīnisko pētījumu rezultātus) izmantošanas, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus.

5. Šī pielikuma 4.8. apakšpunktā minētā apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

5.1. par visiem medicīniskās ierīces darbības traucējumiem vai parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta, vai lietotāja nāvi, vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

5.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa medicīniskās ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 5.1. apakšpunktā minēto.

6. Katras partijas katru ražojumu jeb parauga ražojumu saskaņā ar kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pārbauda un veic atbilstīgus izmēģinājumus, kas precizēti attiecīgajos standartos, vai līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojuma atbilstību EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un šiem noteikumiem. Visus kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementus, prasības un nosacījumus, ko ievēro ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot pasākumus, procedūras un instrukcijas. Šāda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija vienmēr ļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

7. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

7.1. mērķi kvalitātes jomā, organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un pilnvaras attiecībā uz ražojuma kvalitāti;

7.2. pēc ražošanas veicamās pārbaudes un izmēģinājumus, nodrošinot iespēju atbilstoši iepazīties ar tiem izmantoto iekārtu kalibrēšanu izmēģinājumu laikā;

7.3. metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti, darbības uzraudzības metodes, ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta);

7.4. kvalitātes reģistrus (tai skaitā ziņojumus par pārbaudēm, izmēģinājumiem, kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju);

7.5. ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona, – kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta).

8. Šī pielikuma 6. punktā minētās pārbaudes neattiecas uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai.

9. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 7. un 8. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Pārbaudē piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesa vērtēšanas procedūrā paredz ražotāja telpu apskati, pienācīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju telpu apskati. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

10. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā. Minētā paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma joprojām atbilst šī pielikuma 7. un 8. punktā minētajām prasībām, un par savu lēmumu informē ražotāju. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu.

11. Paziņotās institūcijas īstenotās uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

12. Ražotājs ļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās pārbaudes (arī laboratoriju un noliktavu apskati), kā arī sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

12.1. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

12.2. tehnisko dokumentāciju;

12.3. kvalitātes reģistrus (piemēram, pārbaudžu ziņojumus, izmēģinājumu datus, kalibrēšanas datus, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus).

13. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai pārliecinātos, ka konkrētais ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

14. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi un vai ražošana atbilst normatīvo aktu prasībām. Šai nolūkā pārbauda atbilstošu galaprodukta paraugu, ko uz vietas izvēlas paziņotās institūcijas pārstāvji, kā arī veic izmēģinājumus, kas paredzēti attiecīgajos standartos, vai citus tiem līdzvērtīgus izmēģinājumus. Ja viens vai vairāki paraugi neatbilst noteiktajām prasībām, paziņotā institūcija veic nepieciešamos pasākumus, lai nepieļautu šādu medicīnisko ierīču laišanu tirgū, kā arī nosūta ražotājam pārbaudes ziņojumu un izmēģinājuma ziņojumu, ja izmēģinājums ir veikts.

15. Vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

15.1. EK atbilstības deklarāciju;

15.2. šī pielikuma 4.7. apakšpunktā minēto dokumentāciju;

15.3. dokumentāciju par šī pielikuma 10. punktā minētajām izmaiņām;

15.4. šī pielikuma 10., 13. un 14. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus;

15.5. attiecīgā gadījumā – šo noteikumu 7. pielikumā minēto atbilstības apliecību.

16. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases ražojumiem, ja:

16.1. atkāpjoties no šī pielikuma 2., 3., 4., 5., 6., 7. un 8. punktā minētajām prasībām un pamatojoties uz EK atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka II a klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar šo noteikumu 10.pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām;

16.2. attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija šī pielikuma 9. punktā minētās vērtēšanas laikā novērtē katras ierīču apakš kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām.

17. Izvēloties šī pielikuma 16.2. apakšpunktā minēto reprezentatīvo paraugu, pilnvarotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto izmantošanu un iepriekšējo attiecīgo novērtējumu rezultātus (tai skaitā attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām īpašībām), kas veikti saskaņā ar šiem noteikumiem. Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemtiem paraugiem un nodrošina, lai aģentūrai tas ir pieejams. Turpmākos paraugus paziņotā institūcija novērtē saskaņā ar šī pielikuma 13. punktu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

12. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

Paziņojums par ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma (93/42-8)

1. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis sastāda paziņojumu, kurā ietver šī pielikuma 2. punktā minētos datus.

2. Paziņojumā ietver:

2.1. datus, kas ļauj identificēt konkrēto medicīnisko ierīci;

2.2. paziņojumu, kas apliecina, ka medicīniskā ierīce paredzēta tikai konkrētam pacientam (norādot pacienta vārdu un uzvārdu);

2.3. tā atbilstoši kvalificēta praktizējoša ārsta vai citas pilnvarotās personas vārdu un uzvārdu, kas sastādījis priekšrakstus, un, ja nepieciešams, attiecīgās ārstniecības iestādes nosaukumu;

2.4. medicīniskās ierīces konkrētās īpatnības saskaņā ar attiecīgo medicīnisko priekšrakstu;

2.5. paziņojumu, kas apliecina, ka konkrētā medicīniskā ierīce atbilst būtiskajām prasībām un, ja nepieciešams, norādi, kurām būtiskajām prasībām medicīniskā ierīce atbilst tikai daļēji, kā arī šādas atkāpes pamatojumu;

2.6. ražotāja vārdu (nosaukumu) un adresi;

3. Ražotājs aģentūras un inspekcijas vajadzībām glabā pēc pasūtījuma gatavotu medicīnisko ierīču dokumentāciju, kas satur informāciju par to uzbūvi, ražošanu un darbību (arī paredzēto darbību), lai varētu novērtēt medicīnisko ierīču atbilstību šo noteikumu prasībām.

4. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs pārskata un dokumentē pēc medicīnisko ierīču ražošanas iegūto pieredzi, tajā skaitā ekspluatācijā esošo ierīču klīnisko izvērtējumu, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus.

5. Šī pielikuma 4. punktā minētās prasības nosaka ražotāja pienākumu nekavējoties informēt aģentūru par ierīces izmantošanas negadījumiem, pievienojot plānoto korektīvo pasākumu plānu ar izpildes termiņiem, šādos gadījumos:

5.1. par medicīniskās ierīces parametru pasliktināšanos, darbības kļūmēm, kā arī neprecizitāti ierīces marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas varētu izraisīt vai varētu būt izraisījušas pacienta, vai ierīces lietotāja nāvi, vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;

5.2. par jebkuru tehnisku vai medicīnisku iemeslu saistībā ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību šī pielikuma 5.1. apakšpunktā minēto apsvērumu dēļ, kā rezultātā ražotājs sistemātiski izņem no tirdzniecības viena veida ierīces.

6. Ražotājs veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā iegūst produktus, kuri ir ražoti saskaņā ar šī pielikuma 1. punktā minēto paziņojumu. Ražotājs ļauj veikt šo pasākumu efektivitātes vērtēšanu vai, ja nepieciešams, revīziju.

7. Šajā pielikumā minētajos paziņojumos ietverto informāciju glabā vismaz piecus gadus. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm glabāšanas termiņš ir vismaz 15 gadi.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

13. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK atbilstības deklarācija (Pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sistēma – 90/385-2)

1. Ražotājs saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. un 14. punktu piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kas apstiprināta aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču izstrādei, ražošanai un pilnīgai pārbaudei, un uz ko attiecas šī pielikuma 15., 16., 18. un 19. punktā minētā uzraudzība.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir procedūra, ar ko ražotāji, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, garantē un oficiāli paziņo, ka attiecīgie ražojumi atbilst šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas. Ražotāji vai to pilnvarotie pārstāvji medicīniskās ierīces marķē ar CE marķējumu un sastāda rakstisku EK atbilstības deklarāciju. EK atbilstības deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām medicīniskajām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar ražojuma nosaukumu, ražojuma kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un to glabā ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis. CE marķējumam pievieno paziņotās institūcijas identifikācijas numuru.

3. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

3.1. visu atbilstošo informāciju par tās kategorijas ražojumiem, ko paredz izgatavot;

3.2. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

3.3. ražotāja apņemšanos izpildīt saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.4. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu;

3.5. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt pārdoto medicīnisko ierīču uzraudzības sistēmu, tajā skaitā saskaņā ar šo noteikumu 10. pielikuma noteikumiem.

4. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma uzliek ražotājam pienākumu nekavējoties informēt aģentūru par šādiem

negadījumiem:

4.1. par katru medicīniskās ierīces darbības traucējumu vai parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm lietošanas instrukcijā, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta nāvi, vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

4.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem apsvērumiem, kuru dēļ izgatavotājs medicīnisko ierīci izņēmis no tirgus.

5. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzdevums ir nodrošināt, lai visos posmos no izstrādes līdz pēdējām pārbaudēm ražojumi atbilstu tām šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas. Visas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus ražotāji dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot pārbaudes principus un veicamās procedūras. Šāda kvalitātes sistēmas dokumentācija vienmēr ļauj vienādi tulkot tādas kvalitātes nodrošinājuma principus un procedūras, kā kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus, un tajā iekļauj ražojumu izstrādņu pārraudzības un pārbaudes procedūras rezultātā sagatavoto atbilstošo dokumentāciju, datus un pierakstus.

6. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā detalizēti apraksta:

6.1. ražotāja kvalitātes mērķus;

6.2. uzņēmuma struktūru, īpaši norādot:

6.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un organizatoriskās pilnvaras jautājumos, kas attiecas uz izstrādņu un ražojumu kvalitāti;

6.2.2. metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vajadzīgo izstrādņu un ražojumu kvalitāti, kā arī kontrolēt, kuri ražojumi neatbilst izvirzītajām prasībām;

6.2.3. kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta), ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona;

6.3. pārbaudes procedūras ražojumu izstrādņu pārraudzībai un pārbaudei, īpaši norādot:

6.3.1. sīku projekta (arī tajā piemērojamo standartu) aprakstu, kā arī to risinājumu aprakstu, kuri izmantoti, lai ražojumi atbilstu būtiskajām prasībām, ja minētos standartus piemēro tikai daļēji;

6.3.2. projektēšanas, procesu un sistemātisko darbību kontroles un pārbaudes paņēmienus, ko lieto ražojumu izstrādē;

6.3.3. paziņojumu, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir zāles vai cilvēka asins atvasinājumi, un informācija par pārbaudēm, kas veiktas zālēm vai cilvēka asins atvasinājumam kā ierīces neatņemamai sastāvdaļai, lai novērtētu to drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku;

6.3.4. pirmsklīnisko izvērtējumu;

6.3.5. klīnisko izvērtējumu saskaņā ar šajos noteikumos paredzēto.

6.4. kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā, īpaši norādot:

6.4.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz medicīnisko ierīču sterilizāciju, pārdošanu un attiecīgu dokumentāciju);

6.4.2. ražojuma identifikācijas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina, visos izgatavošanas posmos izmantojot rasējumus, sīkus tehniskus aprakstus vai citu attiecīgu dokumentāciju;

6.5. pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās veicamās pārbaudes un izmēģinājumus, to biežumu un izmantojamās iekārtas.

7. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, lai noteiktu, vai tās atbilst šī pielikuma 5. un 6. punktā minētajām prasībām, un uzskata, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos

standartus, atbilst šīm prasībām. Pārbaudē piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Pārbaudē ietilpst arī izgatavotāja telpu apskate un nepieciešamības gadījumā – ražošanas procesa pārbaude ražotāja piegādātāju un apakšuzņēmēju telpās. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam pēc pēdējās apskates.

8. Paziņoto institūciju, kura apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, ražotājs informē par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā. Minētā paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc minētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 5. un 6.punktā minētajām prasībām, un savu lēmumu paziņo ražotājam. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu.

9. Papildus pienākumiem, ko ražotājs pilda saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., un 8. punktu, ražotājs iesniedz iesniegumu, kurā lūdz izskatīt to ražojumu dokumentāciju, kurus viņš plāno izgatavot un kas atbilst šo noteikumu, jo īpaši šī pielikuma 6.3. un 6.4. apakšpunkta prasībām.

10. Šī pielikuma 9. punktā minētajā iesniegumā apraksta attiecīgo ražojumu projektu, izgatavošanas procesu un funkcijas, sniedz vajadzīgos datus, lai varētu izvērtēt šo ražojumu atbilstību šo noteikumu prasībām. Iesniegums ietver:

10.1. projekta sīku aprakstu (arī piemērotos standartus);

10.2. standartu piemērošanai vajadzīgos pierādījumus (īpaši, ja standarti ir piemēroti tikai daļēji). Minētajos pierādījumos iekļauj attiecīgo pārbaužu rezultātus, kuras veicis ražotājs vai kas veiktas viņa uzdevumā;

10.3. aktu par to, vai medicīniskās ierīces sastāvdaļa ir vai nav viena no vielām, kas kopā ar medicīnisko ierīci var kļūt bioloģiski izmantojama, kā arī datus par veiktajiem attiecīgajiem izmēģinājumiem;

10.4. klīnisko izvērtējumu;

10.5. lietošanas instrukcijas paraugu.

11. Paziņotā institūcija izskata iesniegumu un, ja ražojums atbilst šo noteikumu prasībām, izsniedz EK uzbūves pārbaudes apliecību. Paziņotā institūcija var prasīt, lai iesniegumam pievieno datus par citām pārbaudēm vai papildu pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šo noteikumu prasībām. Minētajā apliecībā ir pārbaudes secinājumi, derīguma nosacījumi, dati, kas nepieciešami, lai atšķirtu apstiprinātus projektus, un, ja nepieciešams, ražojuma paredzēto funkciju apraksts.

12. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot medicīniskajai ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, paziņotā institūcija, ņemot vērā minētos aspektus, pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ko izraudzījusi dalībvalstis saskaņā ar zāļu jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

13. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, dokumentācijā iekļauj Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver Eiropas Zāļu aģentūras atzinumā sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja saņemts negatīvs Eiropas Zāļu aģentūras atzinums).

14. Paziņoto institūciju, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību, iesniedzējs informē par visām apstiprinātā projekta modifikācijām. Ja modifikācijas apstiprinātajā izstrādņē var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzēto ražojuma funkciju pildīšanu, tās atsevišķi apstiprina paziņotajā institūcijā, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību. Šo papildu atļauju izsniedz kā pielikumu EK uzbūves pārbaudes apliecībai.

15. Paziņotās institūcijas īstenotās uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

16. Ražotājs ļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās apskates un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

16.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju, kurā iekļauta informācija par projektēšanu (tai skaitā analīžu,

aprēķinu, pārbaūžu, pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātiem, atsevišķos gadījumos – pārdoto ierīču klīniskās uzraudzības plānu);

16.2. datus, ko paredz kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ierīču izgatavošanu (tai skaitā ziņojumus par apskatēm, pārbaudēm, standartizāciju, kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju).

17. Pabeidzot ražot katru tādu medicīnisko ierīču partiju, kuru neatņemama sastāvdaļa ir zāles vai cilvēka asins atvasinājums, ražotājs informē paziņoto institūciju par medicīnisko ierīču partijas pabeigšanu un nosūta tai valsts laboratorijas izsniegtu apliecību.

18. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

19. Paziņotās institūcijas pārstāvji bez brīdinājuma var ierasties pie ražotājiem un nosūta viņiem ziņojumus par apskatēm.

20. Vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

20.1. EK atbilstības deklarāciju;

20.2. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

20.3. šī pielikuma 8. punktā minētos grozījumus;

20.4. šī pielikuma 10. punktā minēto dokumentāciju;

20.5. šī pielikuma 8., 12., 13., 18. un 19. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus.

21. Pēc attiecīga pieprasījuma saņemšanas paziņotā institūcija nodrošina citām paziņotajām institūcijām, aģentūrai un inspekcijai visu nepieciešamo informāciju par kvalitātes sistēmas apstiprinājumiem, to atteikumiem vai anulēšanu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

14. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK modeļa pārbaude (90/385-3)

1. EK modeļa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija apliecina, ka aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču reprezentatīvie paraugi atbilst šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz veikt EK modeļa pārbaudi. Pieteikumā ietver:

2.1. ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī pilnvarotā pārstāvja nosaukumu un adresi, ja pieteikumu iesniedz pilnvarots pārstāvis;

2.2. rakstisku apliecinājumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

2.3. šī pielikuma 4. punktā minēto dokumentāciju, kas nepieciešama, lai izvērtētu, kā konkrēto ražojumu reprezentatīvais paraugs (turpmāk – tips) atbilst šo noteikumu prasībām.

3. Iesniedzējs tipu nodod paziņotajai institūcijai. Ja nepieciešams, paziņotā institūcija var lūgt iesniegt papildu tipus.

4. EK modeļa pārbaudes dokumentācija sniedz skaidru priekšstatu par izstrādni, ražojuma izgatavošanu un darbību. Dokumentācijā ietver šādu informāciju:

4.1. vispārīgu ražojuma aprakstu, tajā skaitā visu plānoto variantu un paredzētā pielietojuma veida aprakstu;

4.2. projekta rasējumus, paredzētās izgatavošanas metodes (īpaši – attiecībā uz sterilizāciju), kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības ķēžu u.c. diagrammas;

4.3. aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu minētos rasējumus un diagrammas, kā arī ražojuma darbību;

4.4. pilnībā vai daļēji piemēroto standartu sarakstu un aprakstu par risinājumiem, kas izvēlēti, lai izstrādne atbilstu būtiskajām prasībām, ja attiecīgie standarti nav piemēroti pilnībā;

4.5. projektēšanas aprēķinu, riska analīzes, pētījumu, veikto tehnisko pārbažu un citu nepieciešamo pārbaudījumu rezultātus;

4.6. paziņojumu, kurā norādīta informācija, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir zāles vai cilvēka asinis atvasinājumi, un informācija par pārbaudēm, kas veiktas zālēm vai cilvēka asins atvasinājumam kā ierīces neatņemamai sastāvdaļai, lai novērtētu to drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku;

4.7. pirmsklīnisko izvērtējumu;

4.8. klīnisko izvērtējumu;

4.9. lietošanas instrukcijas projektu.

5. Paziņotā institūcija EK modeļa pārbaudes procesā:

5.1. izskata un izvērtē attiecīgo dokumentāciju un pārliecinās par to, ka tips izgatavots saskaņā ar šo dokumentāciju;

5.2. reģistrē elementus, kas izstrādāti saskaņā ar piemērojamiem standartiem, kā arī elementus, kuru projektos nav ņemti vērā attiecīgie standarti;

5.3. veic attiecīgās apskates un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos par to, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst būtiskajām prasībām, ja nav pilnībā piemēroti iepriekš minētie standarti;

5.4. veic attiecīgās pārbaudes un apskates, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos, ka faktiski ir piemēroti attiecīgie standarti, ko izgatavotājs paredzējis piemērot;

5.5. vienojas ar iesniedzēju par to, kur notiks vajadzīgās apskates un pārbaudes.

6. Ja tips atbilst šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija pretendētā izsniedz EK modeļa pārbaudes apliecību. Apliecībā norāda ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, apliecības derīguma nosacījumus un informāciju, kas nepieciešama, lai varētu pazīt apstiprināto tipu. Svarīgāko dokumentāciju pievieno apliecībai, un paziņotā institūcija glabā vienu tās eksemplāru.

7. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot medicīniskajai ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, paziņotā institūcija, ņemot vērā minētos aspektus, pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ko izraudzījušās dalībvalstis saskaņā ar zāļu jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

8. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, dokumentācijā iekļauj Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver Eiropas Zāļu aģentūras

atzinumā sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja saņemts negatīvs Eiropas Zāļu aģentūras atzinums).

9. Paziņoto institūciju, kas izdevusi EK modeļa pārbaudes apliecību, iesniedzējs informē par visām apstiprinātā ražojuma modifikācijām. Ja apstiprinātā ražojuma pārveidojumi var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem ražojuma lietošanas nosacījumiem, apstiprinātā ražojuma modifikācijām saņem tās paziņotās institūcijas atļauju, kura izdevusi EK modeļa pārbaudes apliecību. Šādu jaunu atļauju izsniedz kā pirmās EK modeļa pārbaudes apliecības papildinājumu.

10. Pēc pieprasījuma paziņotā institūcija sniedz citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm un paziņotajām institūcijām visu attiecīgo informāciju par EK tipa pārbaudes sertifikātu un to pielikumu izdošanu, atteikumiem vai anulēšanu.

11. Citas paziņotās institūcijas var saņemt EK tipa pārbaudes sertifikātu vai to pielikumu kopijas. Sertifikātu pielikumus paziņotās institūcijas saņem pēc pamatota pieprasījuma iesniegšanas un ražotāja informēšanas.

12. Ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis EK tipa pārbaudes sertifikātus un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā vismaz 15 gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas dienas.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

15. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK verifikācija (90/385-4)

1. EK verifikācija ir procedūra, ar kuru ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kas reģistrēts Eiropas Savienībā, nodrošina un deklarē, ka ražojumi, uz kuriem attiecas šī pielikuma 3. punktā minētie nosacījumi, atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kas reģistrēts Eiropas Savienībā, veic visus pasākumus, kas nepieciešami, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu ražojumu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tiem attiecināmajām šo noteikumu prasībām. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kas reģistrēts Eiropas Savienībā, katru ražojumu marķē ar CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.

3. Pirms ražošanas sākuma ražotājs sagatavo dokumentus, kas nosaka ražošanas procesus (īpaši procesus, kas saistīti ar sterilizāciju), kā arī ietver visus parastos nosacījumus, kuri jāizpilda, lai nodrošinātu ražošanas vienveidību un ražojumu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajām šo noteikumu prasībām.

4. Ražotājs uzņemas izveidot un pastāvīgi atjaunināt pārdoto medicīnisko ierīču uzraudzības sistēmu, tajā skaitā ierīču klīniskā novērtējuma rezultātus. Šis saistības ietver ražotāja pienākumu nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negatīviem:

4.1. par jebkurām izmaiņām medicīniskās ierīces raksturlielos vai darbībā un jebkurām neprecizitātēm medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijās, kuras var izraisīt vai ir izraisījušas pacienta nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

4.2. par jebkuru tehnisku vai medicīnisku apsvērumu, kura dēļ ražotājs medicīnisko ierīci izņem no tirgus.

5. Paziņotā institūcija izdara attiecīgās pārbaudes, lai noteiktu ražojuma atbilstību šo noteikumu prasībām, pamatojoties uz ražojuma statistisko pārbaudi saskaņā ar šī pielikuma 6. punktu. Ražotājs pilnvaro paziņoto institūciju, ja nepieciešams, veicot pārbaudi, izvērtēt saskaņā ar šī pielikuma 3. punktu veikto pasākumu efektivitāti.

6. Statistiskā verifikācija nozīmē, ka:

6.1. ražotāji nodod ražojumus vienādās partijās un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu izgatavoto partiju vienādību;

6.2. paziņotā institūcija no katras partijas ņem paraugu pēc nejaušas izlases principa. Katru paraugā ietilpstošo ražojumu pārbauda atsevišķi saskaņā ar attiecīgajiem standartiem vai, izdarot tiem līdzvērtīgas pārbaudes, lai verificētu ražojuma atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un noteiktu, vai partija jāpieņem vai jānoraida;

6.3. ražojumu statistiskā kontrole pamatojas uz kritērijiem un mainīgo lielumu izmantošanas un darbības parametru noteikšanas sistēmu, kas nodrošina augsta līmeņa drošību un darbību atbilstoši jaunākajiem sasniegumiem. Paraugu ņemšanas sistēmu veido, pamatojoties uz piemērojamajiem standartiem un ņemot vērā attiecīgo ražojumu kategoriju konkrētās īpašības.

7. Ja partiju apstiprina, paziņotā institūcija piestiprina identifikācijas numuru vai nodrošina tā piestiprināšanu pie katra ražojuma un atbilstoši izdarītajām pārbaudēm sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. Visus attiecīgās sērijas vai partijas ražojumus (izņemot tos paraugā ietilpstošos ražojumus, kuri atzīti par neatbilstošiem) drīkst laist tirgū. Ja partiju noraida, paziņotā institūcija veic atbilstošus pasākumus, lai novērstu šīs sērijas vai partijas piedāvāšanu tirgū. Ja partijas noraida bieži, paziņotā institūcija var pārtraukt statistisko verifikāciju. Ražotājs drīkst piestiprināt paziņotās institūcijas identifikācijas numuru izgatavošanas procesā tikai ar paziņotās institūcijas atļauju.

8. Pabeidzot ražot katru tādu medicīnisko ierīču partiju, kuru neatņemama sastāvdaļa ir zāļu sastāvdaļa vai zāles kuras iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un kas var iedarboties uz cilvēka ķermeni, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, ražotājs informē paziņoto institūciju par medicīnisko ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un nosūta tai valsts laboratorijas, ko valsts izraudzījies šim mērķim, izsniegtu oficiālu apliecību.

9. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis ir gatavs pēc pieprasījuma uzrādīt vai iesniegt atbilstības sertifikātus.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

16. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK deklarācija par atbilstību tipam (Ražošanas kvalitātes apliecinājums – 90/385-5)

1. Ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta ražojumu izgatavošanai, un veic attiecīgo ražojumu galīgo pārbaudi saskaņā ar šī pielikuma 4., 5., 6., 7., 8. un 9. punktu, un uz ražotāju attiecas šī pielikuma 10., 11. un 12. punktā minētā uzraudzība.

2. Atbilstības deklarācijas sagatavošana pieder pie procedūras, ar ko ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka tā ražotās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas.

3. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis medicīniskās ierīces marķē ar CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. Minētā deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām izgatavotām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un to glabā ražotājs. CE marķējumam pievieno paziņotās institūcijas identifikācijas numuru.

4. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

4.1. ražošanai paredzēto medicīnisko ierīču aprakstu;

4.2. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

4.3. apņemšanos izpildīt saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

- 4.4. apņēmos uz turēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu;
- 4.5. ja nepieciešams, tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz apstiprināto tipu, un EK modeļa pārbaudes apliecības kopiju;
- 4.6. ražotāja apņēmos ieviest un regulāri atjaunināt pārdoto medicīnisko ierīču uzraudzības sistēmu, tajā skaitā ierīču klīniskā izvērtējuma rezultātus.

5. Ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

- 5.1. par katru medicīniskās ierīces parametru un darbības pasliktināšanos un visām neprecizitātēm tās lietošanas instrukcijā, kuras varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;
- 5.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem apsvērumiem, kuru dēļ ražotājs medicīnisko ierīci izņēmis no tirgus.

6. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas mērķis ir panākt, lai ražojumi atbilst tipam, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā. Visas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko ievēro ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot pārbaudes principus un veicamās procedūras. Šāda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija vienmēr ļauj vienādi tulkot kvalitātes nodrošinājuma principus un procedūras (piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus).

7. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā detalizēti apraksta:

7.1. ražotāja mērķus kvalitātes jomā;

7.2. uzņēmuma struktūru, īpaši norādot:

7.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izgatavošanu;

7.2.2. metodes, ar ko pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vajadzīgo izstrādņu un ražojumu kvalitāti, kā arī kontrolēt, kuri ražojumi neatbilst izvirzītajām prasībām;

7.2.3. darbības uzraudzības metodes, ko izmanto ražotājs, īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta, ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona;

7.3. kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā, īpaši norādot:

7.3.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz medicīnisko ierīču sterilizāciju un realizāciju);

7.3.2. ražojumu identifikācijas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, instrukcijas vai citus attiecīgos dokumentus;

7.4. pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās veicamās pārbaudes un izmēģinājumus, to biežumu un izmantojamās iekārtas.

8. Paziņotā institūcija veic kvalitātes nodrošinājuma sistēmu revīzijas, lai noteiktu, vai tās atbilst šī pielikuma 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas ievieš saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Pārbaudē (revīzijā) piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Vērtēšanā ietilpst ražotāja telpu apskate. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un pēc pēdējās apskates lēmumu paziņo ražotājam.

9. Paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, ražotājs informē par visām plānotajām izmaiņām šajā sistēmā. Paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc minētajām izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 6. un 7. punktā minētajām prasībām. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

10. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

11. Ražotājs dod paziņotajai institūcijai atļauju veikt visas vajadzīgās apskates un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

11.1. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju un tehnisko dokumentāciju;

11.2. datus, ko paredz kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz medicīnisko ierīču izgatavošanu (tai skaitā ziņojumus par apskatēm, pārbaudēm, standartizāciju, kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju).

12. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgās apskates un izvērtē, kā ražotājs piemēro apstiprinātās kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja veikt apskati un nosūta viņam ziņojumu par šādu apskati.

13. Paziņotā institūcija citām paziņotajām institūcijām Eiropas Savienībā dara zināmu visu attiecīgo informāciju par izsniegtajām, noraidītajām vai atņemtajām kvalitātes nodrošinājuma sistēmas izmantošanas atļaujām.

14. Pabeidzot ražot katru tādu medicīnisko ierīču partiju, kuru neatņemama sastāvdaļa ir zāles vai zāles, kuras iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un kas var iedarboties uz cilvēka ķermeni, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, ražotājs informē paziņoto institūciju par medicīnisko ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un nosūta tai valsts laboratorijas, kuru valsts izraudzījusi šim mērķim, izsniegtu oficiālu apliecību.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

17. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

Akts par aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma (90/385-6)

1. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis par medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, sastāda šī pielikuma 2. punktā noteikto aktu un 3.punktā noteikto dokumentāciju.

2. Aktā par medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ietver šādu informāciju:

2.1. ražotāja vārds (nosaukums) un adrese;

2.2. dati, kas nepieciešami konkrētā ražojuma identificēšanai;

2.3. dokuments, kas apliecina, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai konkrētam pacientam (norādot pacienta vārdu un uzvārdu);

2.4. recepti izrakstījušā atbilstoši kvalificēta praktizējoša ārsta vārds un uzvārds un, ja nepieciešams, attiecīgās ārstniecības iestādes nosaukums;

2.5. medicīniskās ierīces raksturielumi, kas aprakstīti receptē;

2.6. dokuments, kas apliecina, ka medicīniskā ierīce atbilst šo noteikumu 4. nodaļā minētajām būtiskajām prasībām (ja nepieciešams, norādot, kurām būtiskajām prasībām ierīce atbilst tikai daļēji, kā arī šādas atkāpes pamatojumu).

3. Ražotājs vismaz 15 gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas dienas aģentūras un inspekcijas vajadzībām glabā pēc pasūtījuma gatavotu medicīnisko ierīču dokumentāciju, kas satur informāciju par ražotāja atrašanās vietu (adresi), ļauj izprast ierīces izstrādi, izgatavošanu un darbību (arī paredzēto darbību), lai varētu novērtēt medicīniskās ierīces atbilstību šo noteikumu prasībām.

4. Ražotājs veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka izgatavotie ražojumi atbilst šī pielikuma

3. punktā minētajā dokumentācijā noteiktiem rādītājiem. Ražotājs nepieciešamības gadījumā var piekrist, ka inspekcija vai paziņotā institūcija, veicot pārbaudi, izvērtē minēto pasākumu efektivitāti.

5. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs pārskata un dokumentē pēc ražošanas iegūto pieredzi, tajā skaitā ierīču klīnisko izvērtējumu, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus nepieciešamos korektīvos pasākumus.

6. Šī pielikuma 5. punktā minētās prasības nosaka ražotāja pienākumu nekavējoties informēt aģentūru par ierīces izmantošanas negadījumiem, pievienojot plānoto korektīvo pasākumu plānu ar izpildes termiņiem, šādos gadījumos:

6.1. par medicīniskās ierīces parametru pasliktināšanos, darbības kļūmēm, kā arī neprecizitāti ierīces marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas varētu izraisīt vai varētu būt izraisījušas pacienta, vai ierīces lietotāja nāvi, vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;

6.2. par jebkuru tehnisku vai medicīnisku iemeslu saistībā ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību šī pielikuma 6.1. apakšpunktā minēto apsvērumu dēļ, kā rezultātā ražotājs sistemātiski izņem no tirgus viena veida ierīces.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

18. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK atbilstības deklarācija (98/79-3)

1. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir procedūra, kurā ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kurš izpilda šī pielikuma 2., 3., 4., 5. un 6. punktā minētos pienākumus un papildus attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – šī pielikuma 7., 8., un 9. punktā minētos pienākumus, nodrošina un paziņo, ka attiecīgie ražojumi atbilst tām šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas. Ražotājs ierīces marķē ar CE marķējumu.

2. Ražotājs sagatavo šī pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un nodrošina, lai izgatavošanas procesā tiktu ievēroti šī pielikuma 4. punktā minētie kvalitātes nodrošināšanas principi.

3. Tehniskajā dokumentācijā novērtē produkta atbilstību šo noteikumu prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietver:

3.1. produkta vispārīgo aprakstu (arī plānotos variantus);

3.2. kvalitātes sistēmas dokumentāciju;

3.3. izstrādnes informāciju (arī informāciju par pamatmateriālu parametru noteikšanu), medicīniskās ierīces parametrus un darbības ierobežojumus, izgatavošanas metodes, attiecībā uz instrumentiem – izstrādnes rasējumus, sastāvdaļu diagrammas, apakšshēmas, ķēdes u.c.;

3.4. ja medicīniskās ierīcēs ir cilvēka izcelsmes orgānu audi vai vielas, kas iegūtas no šādiem audiem – informāciju par šāda materiāla izcelsmi un apstākļiem, kādos tas tika savākts;

3.5. aprakstus un paskaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu šajā punktā minētos parametrus, rasējumus un diagrammas, kā arī produkta darbību;

3.6. riska analīzes rezultātus un, ja nepieciešams, piemēroto standartu sarakstu un risinājumu aprakstu, kuri pieņemti būtisko prasību izpildei, ja minētos standartus nepiemēro pilnībā;

3.7. attiecībā uz steriliem produktiem vai īpašā mikrobioloģiskā stāvoklī vai īpašā tīrības stāvoklī esošiem produktiem – izmantoto procedūru aprakstu;

3.8. izstrādnes aprēķinu un veikto pārbaudu rezultātus;

3.9. ja paredzētā lietojuma nodrošināšanai medicīnisko ierīci lieto kopā ar citu ierīci vai citām ierīcēm – pierādījumu, ka, kombinējot ar jebkuru ierīci vai jebkurām ierīcēm, kuras parametrus ir norādījis ražotājs, tā atbilst būtiskajām prasībām;

3.10. ziņojumus par pārbaudēm;

3.11. pietiekamu informāciju par darbības novērtēšanu, kas norāda darbību, ko pieprasījis ražotājs, un kas pamatota ar atsaucis mērījumu sistēmu (ja tāda ir), kā arī informāciju par atsaucis metodēm, uzziņu materiāliem, zināmām atsaucis vērtībām, precizitāti un izmantotajām mērvienībām (šādu informāciju sastāda no pētījumiem, kas veikti klīniskā vidē vai citā atbilstošā vidē, vai iegūst attiecīgu biogrāfisko atsauču rezultātā);

3.12. etiķetes un lietošanas instrukcijas;

3.13. stabilitātes pētījumu rezultātus.

4. Ražotājs veic visus nepieciešamos pasākumus, lai panāktu, ka izgatavošanas procesā ievēro kvalitātes nodrošināšanas principus, kādi noteikti attiecībā uz izgatavotajiem produktiem.

5. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma attiecas uz:

5.1. organizatorisko uzbūvi un pienākumiem;

5.2. izgatavošanas procesiem un regulāru produkcijas kvalitātes kontroli;

5.3. līdzekļiem kvalitātes sistēmas darbības kontrolei.

6. Ražotājs ievieš un regulāri atjaunina procedūru, ar ko pēc ražošanas pabeigšanas sistemātiski pārskatīt ar izgatavotajām medicīniskajām ierīcēm saistīto pieredzi un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai izdarītu visus vajadzīgos uzlabojumus, ņemot vērā ražojuma raksturojumu un ar to saistīto risku. Ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt kompetentās iestādes par šādiem negadījumiem:

6.1. par medicīniskās ierīces parametru pasliktināšanos vai darbības traucējumiem, kā arī par visām neprecizitātēm etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kas tieši vai netieši varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta, vai lietotāja, vai citu personu nāvi, vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

6.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem apsvērumiem, kas saistīti ar kādas medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša tipa medicīniskās ierīces nemitīgi izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 6.1. apakšpunktā minēto.

7. Attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu izstrādes pārbaudei. Pieteikums ļauj izprast šādas ierīces uzbūvi un nodrošina tās atbilstību šo noteikumu prasībām. Pieteikumā ietver:

7.1. ziņojumus par pārbaudēm un, ja nepieciešams, pētījumu, kurus veikuši nespeciālisti, rezultātus;

7.2. informāciju, kas parāda medicīniskās ierīces piemērotību, ņemot vērā tai paredzētās pašpārbaudes funkcijas;

7.3. informāciju, ko sniedz kopā ar medicīnisko ierīci uz tās etiķetes un lietošanas instrukcijā.

8. Paziņotā institūcija pārbauda pieteikumu un, ja ražojums atbilst šo noteikumu prasībām, izsniedz EK izstrādes pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija var prasīt papildu izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt izstrādes atbilstību šo noteikumu prasībām. Sertifikātā ir pārbaudes secinājumi, derīguma nosacījumi, dati, kas vajadzīgi, lai atšķirtu apstiprinātās izstrādes un, ja nepieciešams, ražojumam paredzēto funkciju apraksts.

9. Paziņoto institūciju, kas izdevusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu, pieteikuma iesniedzējs informē par visām būtiskajām izmaiņām apstiprinātajā izstrādne. Katru reizi, kad izmaiņas apstiprinātajā izstrādne varētu ietekmēt atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem ražojuma lietošanas nosacījumiem, tās tālāk apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu. Papildu apstiprinājums ir EK izstrādes pārbaudes sertifikāta pielikums.

Veselības ministre *Anda Čakša*

EK tipveida pārbaude (98/79-5)

1. EK tipveida pārbaude ir daļa no procedūras, ar ko paziņotā institūcija pārliecinās un apliecina, ka aptverto ražojumu paraugi atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām.

2. Pieteikumu par EK tipveida pārbaudi paziņotajai institūcijai iesniedz ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis. Pieteikumā ietver:

2.1. ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī viņa pilnvarotā pārstāvja nosaukumu un adresi, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis;

2.2. šī pielikuma 4. punktā minēto dokumentāciju, kas nepieciešama, lai izvērtētu, kā konkrētā ražojuma paraugs (turpmāk – tips) atbilst šo noteikumu prasībām;

2.3. rakstisku paziņojumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā.

3. Iesniedzējs tipu nodod paziņotajai institūcijai, un paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var pieprasīt arī citus paraugus.

4. EK tipveida pārbaudes dokumentācija sniedz skaidru priekšstatu par medicīniskās ierīces izstrādni, izgatavošanu un darbību. Dokumentācijā īpaši norāda šādus datus:

4.1. tipa vispārēju aprakstu (arī visus plānotos variantus);

4.2. šo noteikumu 18. pielikuma 3.3., 3.4., 3.5., 3.6., 3.7., 3.8., 3.9., 3.10., 3.11., 3.12. un 3.13. apakšpunktā minēto dokumentāciju;

4.3. attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – šo noteikumu 18. pielikuma 7. punktā minēto informāciju.

5. Paziņotā institūcija EK tipveida pārbaudes procesā:

5.1. izskata un izvērtē dokumentāciju, kā arī pārliecinās par to, ka tips ir izgatavots saskaņā ar šo dokumentāciju;

5.2. reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar piemērojamiem standartiem, kā arī priekšmetus, kuru izstrādānēs pilnībā nav ņemti vērā attiecīgie minētie standarti. Ja, lai medicīniskā ierīce darbotos atbilstoši paredzētajam mērķim, tā jāpieslēdz citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, iegūst pierādījumus, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, kam ir ražotāja noteiktie parametri;

5.3. veic attiecīgās apskates un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst būtiskajām prasībām, ja nav ievēroti piemērojami standarti (ja ierīce, lai darbotos atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam, ir jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm, sniedz pierādījumus, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citām šādām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem);

5.4. veic vai lūdz veikt attiecīgās apskates un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos, vai, ja ražotājs ir izvēlējies attiecīgo standartu piemērošanu, tos faktiski piemēro;

5.5. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur tiks veiktas vajadzīgās apskates un izmēģinājumi.

6. Ja tips atbilst šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija izdod EK tipveida pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, rezultātus, sertifikāta derīguma nosacījumus un informāciju, kas nepieciešama, lai atpazītu apstiprināto tipu. Dokumentācijas attiecīgās daļas pievieno sertifikātam pielikumu veidā, un viens to eksemplārs glabājas paziņotajā institūcijā.

7. Ja ražotājs ir ieguvis informāciju par izmaiņām pārbaudāmajā patogēnā un infekciju marķētājos (īpaši – bioloģiskās sarežģītības un mainīguma rezultātā), viņš nekavējoties informē paziņoto institūciju. Ražotājs informē paziņoto institūciju par to, vai šādas izmaiņas varētu ietekmēt attiecīgās medicīniskās ierīces, ko izmanto *in vitro* diagnostikā, darbību.

8. Ja izmaiņas var ietekmēt atbilstību būtiskajām prasībām vai medicīniskās ierīces lietošanai paredzētos nosacījumus, apstiprinātās medicīniskās ierīces izmaiņas turpmāk apstiprina paziņotajā institūcijā, kas izsniedz EK tipveida pārbaudes sertifikātu. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kura izsniedza EK tipveida pārbaudes sertifikātu, par jebkurām šādām apstiprinātās medicīniskās ierīces izmaiņām. Jaunais apstiprinājums ir sākotnējā EK tipveida pārbaudes sertifikāta pielikums.

9. Citas paziņotās institūcijas var iegūt EK tipveida pārbaudes sertifikātu vai to pielikumu kopijas. Sertifikātu pielikums ir pieejams šīm paziņotajām institūcijām, ja iesniegts pamatots pieteikums un par to ir informēts ražotājs.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

20. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK atbilstības deklarācija (Pilnīga kvalitātes nodrošinājuma sistēma – 98/79-4)

1. Ražotājs saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7., 8. un 9. punktu piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo medicīnisko ierīču izstrādei, izgatavošanai un galīgajai pārbaudei un uz ko attiecas šī pielikuma 8. punktā minētā pārbaude un šī pielikuma 15., 16., 17. un 18.punktā minētā uzraudzība. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskām ierīcēm, ražotājs ievēro šī pielikuma 10., 11., 12., 13., 14., 19. un 20.punktā minētās procedūras.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir procedūra, ar ko ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un paziņo, ka attiecīgās medicīniskās ierīces atbilst tām šo noteikumu prasībām, kas uz tām attiecas. Ražotājs piestiprina CE marķējumu un sastāda EK atbilstības deklarāciju, kas aptver attiecīgās medicīniskās ierīces.

3. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

3.1. ražotāja nosaukumu, adresi un jebkuru papildu ražošanas objektu, uz kuru attiecas kvalitātes sistēma;

3.2. pietiekamu informāciju par medicīnisko ierīci vai tās kategoriju, uz kuru attiecas šī procedūra;

3.3. rakstisku paziņojumu, ka pieteikums attiecībā uz šo kvalitātes sistēmu, kas saistīta ar medicīnisko ierīci, nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

3.4. dokumentāciju par kvalitātes sistēmu;

3.5. ražotāja apņemšanos izpildīt saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami adekvātu un iedarbīgu;

3.7. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt procedūru, kā arī sistemātiski pārskatīt pēc ražošanas pabeigšanas ar izgatavotajām ierīcēm saistīto pieredzi un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus un izziņošanu saskaņā ar šo noteikumu 18. pielikuma 6. punktu.

4. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas mērķis ir panākt, lai visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei medicīniskās ierīces atbilstu tām šo noteikumu prasībām, kas uz tām attiecas. Visas kvalitātes nodrošinājuma

sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko ievēro ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot stratēģiju un veicamās procedūras.

5. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

5.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķi;

5.2. uzņēmējdarbības organizāciju, īpaši norādot:

5.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz medicīnisko ierīču izstrādes un izgatavošanas kvalitāti;

5.2.2. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības vadības metodes un spēju panākt vajadzīgo izstrādes un medicīniskās ierīces kvalitāti, kā arī to medicīnisko ierīču kontroli, kuras neatbilst izvirzītajām prasībām;

5.3. procedūras medicīnisko ierīču izstrādes pārraudzībai un pārbaudei, īpaši norādot:

5.3.1. vispārīgu medicīniskās ierīces aprakstu, iekļaujot visus tā plānotos variantus;

5.3.2. šo noteikumu 18. pielikuma 3.3., 3.4., 3.5., 3.6., 3.7., 3.8., 3.9., 3.10., 3.11., 3.12. un 3.13. apakšpunktā minēto dokumentāciju;

5.3.3. pašpārbaudes ierīču gadījumā – šo noteikumu 18. pielikuma 7. punktā minēto informāciju;

5.3.4. izmantotās metodes izstrādes un procesu kontrolei un pārbaudei, kā arī regulāros pasākumus, kas tiks veikti medicīnisko ierīču izstrādē;

5.4. apskates un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus izgatavošanas posmā, īpaši norādot:

5.4.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz sterilizāciju);

5.4.2. ar iegādi saistītās procedūras;

5.4.3. ražojumu identifikācijas procedūras, ko sastāda un regulāri atjaunina visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgos dokumentus;

5.5. pārbaudes un izmēģinājumus, ko veic pirms izgatavošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamās iekārtas (tiek nodrošināta iespēja pienācīgi iepazīties ar iekārtu kalibrēšanu).

6. Ražotājs veic nepieciešamos kontroles pasākumus un izmēģinājumus saskaņā ar jaunākajiem tehnikas sasniegumiem. Kontroles pasākumi un izmēģinājumi attiecas uz izgatavošanas procesu, kā arī uz izejvielu un atsevišķu medicīnisko ierīču vai katras izgatavoto medicīnisko ierīču partijas raksturošanu.

7. Izmēģinot šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertās medicīniskās ierīces, ražotājs ievēro jaunāko pieejamo informāciju, īpaši attiecībā uz bioloģisko sarežģītību un paraugu mainīgumu, kurus pārbauda kopā ar attiecīgo medicīnisko ierīci *in vitro*.

8. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 4., 5., 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Cilvēkiem, kuri veic pārbaudi, ir pieredze attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu pārbaudi, attiecīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju vai apakšuzņēmēju telpu pārbaudi, lai pārbaudītu izgatavošanas procesus. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

9. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām būtiskajām pārmaiņām attiecīgajā kvalitātes sistēmā vai produktū klāstā. Minētā paziņotā institūcija novērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 4., 5., 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un savu lēmumu paziņo ražotājam. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu.

10. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskajām ierīcēm ražotājs papildus pienākumiem, kas noteikti šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7., 8. un 9. punktā, iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu

izskatīt izstrādes dokumentāciju, kas attiecas uz medicīnisko ierīci, ko viņš plāno izgatavot, un kas atbilst šā pielikuma 3. punktā uzskaitītajam.

11. Šī pielikuma 10. punktā minētajā pieteikumā apraksta attiecīgās medicīniskās ierīces izstrādi, izgatavošanu un darbību un ietver dokumentus, kuri nepieciešami, lai noteiktu, vai medicīniskā ierīce atbilst šo noteikumu prasībām atbilstoši šī pielikuma 5.3. apakšpunktā norādītajam.

12. Paziņotā institūcija pārbauda pieteikumu un, ja ražojums atbilst attiecīgajiem šo noteikumu nosacījumiem, izsniedz pieteikumu ar EK izstrādes pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija attiecībā uz pieteikumu var prasīt papildu izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šo noteikumu prasībām. Sertifikātā ietver pārbaudes atzinumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās izstrādes identifikācijai nepieciešamos datus, un, ja nepieciešams, medicīniskajai ierīcei paredzētā mērķa aprakstu.

13. Ja modifikācijas apstiprinātajā izstrādē var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem medicīniskās ierīces lietošanas nosacījumiem, izmaiņas apstiprinātajā izstrādē atsevišķi apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izdevusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu, par visām izmaiņām apstiprinātajā izstrādē. Papildu apstiprinājumu izsniedz kā pielikumu EK izstrādes pārbaudes sertifikātam.

14. Ražotājs nekavējoties informē paziņoto institūciju, ja viņš ir ieguvis informāciju par patogēnu un pārbaudāmās infekcijas marķieriem (īpaši – bioloģiskās sarežģītības un mainības rezultātā). Ražotājs informē paziņoto institūciju par to, vai šādas izmaiņas var ietekmēt attiecīgās medicīniskās ierīces, ko izmanto *in vitro* diagnostiskā, darbību.

15. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

16. Ražotājs dod paziņotajai institūcijai atļauju veikt visas vajadzīgās pārbaudes un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

16.1. dokumentāciju par kvalitātes sistēmu;

16.2. datus, kas noteikti tajā kvalitātes sistēmas nodrošināšanas daļā, kas saistīta ar izstrādi;

16.3. datus, kas noteikti tajā kvalitātes sistēmas nodrošināšanas daļā, kas saistīta ar izgatavošanu, tādus kā pārbaudes ziņojumus un datus par izmēģinājumiem, datus par kalibrēšanu, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus.

17. Paziņotā institūcija periodiski veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai panāktu, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

18. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt pārbaudes, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi. Tā nosūta ražotājam apskates ziņojumu (ja pārbaude ir veikta – arī pārbaudes ziņojumu).

19. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskajām ierīcēm ražotājs nekavējoties pēc kontroles pasākumu un pārbažu pabeigšanas nosūta paziņotajai institūcijai attiecīgos ziņojumus par pārbaudēm, kas veiktas izgatavotajām medicīniskajām ierīcēm vai katrai medicīnisko ierīču partijai. Turpmāk ražotājs sagatavo saražoto medicīnisko ierīču vai to partiju paraugus, kuri ir pieejami paziņotajai institūcijai saskaņā ar šajā pielikumā minētajiem nosacījumiem, un sīkākus datus, par ko ir iepriekšēja vienošanās.

20. Ražotājs medicīniskās ierīces var laist tirgū, ja vien termiņā, par kuru ir vienošanās, taču ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija nepaziņo ražotājam citu lēmumu (arī par izsniegto sertifikātu derīguma nosacījumiem).

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

21. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK atbilstības deklarācija (Ražošanas kvalitātes nodrošināšana – 98/79-7)

1. Ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo medicīnisko ierīču izgatavošanai, un veic pilnīgu pārbaudi saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7. un 8. punktu, un uz ražotāju attiecas šī pielikuma 9. punktā minētā uzraudzība.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir daļa no procedūras, ar ko ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un paziņo, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tām šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas. Ražotājs piestiprina CE marķējumu un sastāda EK atbilstības deklarāciju, kas aptver attiecīgās medicīniskās ierīces.

3. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

3.1. šo noteikumu 20. pielikuma 3. punktā minēto pieteikumu un apņemšanos;

3.2. tehnisko dokumentāciju par apstiprinātajiem tipiem un EK tipveida pārbaudes sertifikātu.

4. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana nodrošina, ka medicīniskās ierīces atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam.

5. Visas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko pieņēmis ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot stratēģijas izklāstu un veicamās procedūras. Šāda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija ļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošinājuma stratēģiju un procedūras.

6. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā detalizēti apraksta:

6.1. ražotāja kvalitātes mērķi;

6.2. uzņēmējdarbības organizāciju, norādot:

6.2.1. organizatorisko uzbūvi, vadības pienākumus un personāla organizatoriskās pilnvaras, kas attiecas uz medicīnisko ierīču izgatavošanas kvalitāti;

6.2.2. metodes, ar ko pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vēlamu ražojumu kvalitāti, kā arī to medicīnisko ierīču kontroli, kuras neatbilst izvirzītajām prasībām;

6.3. pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus izgatavošanas posmā, norādot:

6.3.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz sterilizāciju);

6.3.2. ar iegādi saistītās procedūras;

6.3.3. ražojumu identificēšanas procedūras, ko sastāda un regulāri atjauno visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgos dokumentus;

6.4. attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, ko veic pirms izgatavošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamās iekārtas.

7. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 4., 5. un 6. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas ievieš attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Pārbaudi veic personas ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā. Novērtēšanas procedūra ietver ražotāja telpu pārbaudi, attiecīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju vai apakšuzņēmēju telpu pārbaudi, lai pārbaudītu izgatavošanas procesus. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

8. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām būtiskajām izmaiņām šajā kvalitātes sistēmā. Paziņotā institūcija novērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc minētajām izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 4., 5. un 6. punktā minētajām prasībām.

Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

9. Uzraudzību veic saskaņā ar šo noteikumu 20. pielikuma 15., 16., 17. un 18.punktu.

10. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskajām ierīcēm verifikācija nozīmē, ka:

10.1. ražotājs nekavējoties pēc kontroles un izmēģinājumu pabeigšanas nosūta paziņotajai institūcijai attiecīgus ziņojumus par pārbaudēm, kas veiktas izgatavotajām medicīniskām ierīcēm vai katrai medicīnisko ierīču partijai. Turpmāk ražotājs sagatavo saražoto medicīnisko ierīču vai medicīnisko ierīču partiju paraugus, kuri pieejami paziņotajai institūcijai, saskaņā ar nosacījumiem un sīkākiem datiem, par ko ir iepriekšēja vienošanās;

10.2. ražotājs medicīniskās ierīces var laist tirgū, ja vien termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, taču ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija nepaziņo ražotājam citu lēmumu (arī par izsniegto sertifikātu derīgumu).

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

22. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

EK atbilstības verifikācija (98/79-6)

1. EK verifikācija ir procedūra, ar ko ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina un paziņo, ka ražojumi, uz ko attiecas šī pielikuma 6. un 7. punktā minētā procedūra, atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajām šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka izgatavošanas procesā tiek iegūti ražojumi, kas atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām.

3. Ražotājs pirms izstrādājuma izgatavošanas uzsākšanas sagatavo dokumentāciju, kurā noteikta izstrādājumu izgatavošanas gaita (īpaši attiecībā uz sterilizāciju), kā arī, ja nepieciešams, sākumā izmantojamo materiālu piemērojamība, un nosaka pārbaudes procedūras, kas nepieciešamas atbilstoši tehniskajiem sasniegumiem. Darba gaitu un izstrādātos nosacījumus ievieš, lai nodrošinātu ražošanas viendabīgumu un ražojumu atbilstību EK tipveida pārbaudes sertifikātā pārbaudītajam tipam un attiecīgajām noteikumu prasībām.

4. Tiktāl, cik attiecībā uz noteiktiem aspektiem gala pārbaude saskaņā ar šī pielikuma 9.3. apakšpunktu ir neatbilstoša, ražotājs izstrādā adekvātas procesa izmēģināšanas, uzraudzības un kontroles metodes, un paziņotā institūcija apstiprina minētās metodes. Šo noteikumu 20. pielikuma 15., 16., 17. un 18. punkta nosacījumus piemēro attiecībā uz minētajām apstiprinātajām procedūrām.

5. Ražotājs apņemas ieviest un atjaunināt procedūru, ar ko sistemātiski pēc ražošanas pabeigšanas pārskatīt ar izgatavotajām medicīniskajām ierīcēm saistīto pieredzi un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai izdarītu visus nepieciešamos uzlabojumus un paziņojumus saskaņā ar šo noteikumu 18. pielikuma 6. punktu.

6. Paziņotā institūcija, ņemot vērā šī pielikuma 4. punktā minētos nosacījumus, veic attiecīgās pārbaudes, lai pārbaudītu izstrādājuma atbilstību šo noteikumu prasībām, pārbaudot un kontrolējot katru izstrādājumu saskaņā ar šī pielikuma 8. punktu vai statistiski pārbaudot un kontrolējot ražojumus saskaņā ar šī pielikuma 9. punktu (atbilstoši ražotāja lēmumam). Īstenojot statistisko verifikāciju, paziņotā institūcija izlemj, vai jāpiemēro statistiskās procedūras attiecībā uz partiju pārbaudi vai atsevišķas partijas pārbaudi. Šādu lēmumu pieņem, konsultējoties ar ražotāju.

7. Tiktāl, cik statistiskās pārbaudes un izmēģinājumi ir neatbilstoši, pārbaudes un izmēģinājumus var veikt izlases kārtībā ar nosacījumu, ka šāda procedūra kopā ar pasākumiem, kuri veicami saskaņā ar šī pielikuma 4. punktu, nodrošina vienādu atbilstības līmeni.

8. Verifikācija, pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu, nozīmē, ka:

8.1. katru ražojumu pārbauda atsevišķi, un, lai apliecinātu ražojumu atbilstību tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam EK tipam un šo noteikumu prasībām, veic izmēģinājumus saskaņā ar attiecīgajiem standartiem vai tiem līdzvērtīgiem izmēģinājumiem;

8.2. paziņotā institūcija piestiprina katram apstiprinātajam ražojumam identifikācijas numuru, kā arī sastāda rakstisku atbilstības sertifikātu, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem.

9. Statistiskā verifikācija nozīmē, ka:

9.1. ražotājs uzrāda izgatavotos ražojumus vienādu izstrādājumu partijās;

9.2. no katras partijas pēc vajadzības ņem vienu vai vairākus izlases paraugus. Pārbauda ražojumus, kas veido paraugu, un veic atbilstīgus izmēģinājumus atbilstoši attiecīgajiem standartiem vai, ja nepieciešams, līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam EK tipam un attiecīgajām šo noteikumu prasībām, lai noteiktu, vai partiju akceptēt vai noraidīt;

9.3. statistiskā ražojumu kontrole pamatojas uz kritērijiem, kas izriet no tādas paraugu ņemšanas shēmas ar darbības parametriem, kas nodrošina augsta līmeņa drošību un darbību saskaņā ar tehniskajiem sasniegumiem. Paraugu ņemšanas shēmas izstrādā atbilstoši saskaņotajiem standartiem, ņemot vērā attiecīgo ražojuma kategoriju īpašo dabu;

9.4. ja partiju apstiprina, paziņotā institūcija katram ražojumam piestiprina identifikācijas numuru un sastāda rakstisku atbilstības sertifikātu, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem. Visus partijā esošos ražojumus (izņemot jebkuru paraugā esošo ražojumu, kurš neatbilst izvirzītajām prasībām) var laist tirgū. Ja partiju noraida, paziņotā institūcija veic attiecīgos pasākumus, lai novērstu partijas laišanu tirgū. Ja partijas noraida bieži, paziņotā institūcija var apturēt statistisko verifikāciju. Ražotājs var piestiprināt identifikācijas numuru ražošanas procesā tikai ar paziņotās institūcijas atļauju.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

23. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

Elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes aktīvām II a, aktīvām II b un aktīvām III klases medicīniskajām ierīcēm, kuras nav CE marķētas vai par kurām ārstniecības iestādes rīcībā nav informācijas par to ražotāja noteiktām veicamajām pārbaudēm vai to intervāliem

I. Elektrodrošības pārbaudes

1. Attiecībā uz medicīnisko ierīču elektrodrošību veic šādu parametru pārbaudi:

1. tabula

Medicīnisko ierīču elektrodrošības pārbaudēs novērtējamie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi

Nr.p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.	Aizsargvadītāja pretestība	$<0,2 \Omega$	Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma shēmai
2.	Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju	$<5 \text{ mA}$	Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma shēmai
3.	Korpora noplūdes strāva	$<0,1 \text{ mA}$	Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma

			shēmai
4.	Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs	CF tips <0,01 mA; BF tips <0,1 mA	Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma shēmai

Iekārtu pārbaudes kritēriji izriet no standartiem: IEC 60601-1-1.

* - uzrādītais atbilstības kritērijs tiek ņemts vērā gadījumā, ja pārbaudāmās iekārtas ražotāja dokumentācijā nav norādīts cits atbilstības kritērijs vai nav iekļauta atsauce uz standartu, kas nosaka cita atbilstības kritērija piemērošanu.

II. Funkcionālās pārbaudes

2. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas elektriskās enerģijas radīšanai un lietošanai nervu vai muskuļu, kā arī sirdsdarbības ietekmēšanai – ārējās sirds stimulācijas iekārtām, defibrilatoriem, medicīniskajām elektrošoka iekārtām, elektronarkozes (elektromiega) iekārtām, augstfrekvences elektroterapijas iekārtām, stacionārām neirostimulācijas iekārtām, kuras pieslēgtas pie elektrotīkla, kā arī portatīvām neirostimulācijas iekārtām, kuru maksimālā iespējamā stimulācijas strāva pārsniedz 70 mA strāvas kontroles režīmā (CC) vai 100 V sprieguma kontroles režīmā (CV) – veic šādu parametru pārbaudi:

2. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
I. Kopējie grupas parametri			
1.1	Ārējā uzbūve	Atbilst / Neatbilst	Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai ir bojājumi: pacientu elektrodiem, indikācijas ierīcēm.
II. Parametri defibrilatoriem			
2.1	Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas vērtība	$\leq \pm 15\%$	Mērījumi pie pacientu simulējošās pretestības 50 Ω ar uzstādītām enerģijas vērtībām: 20, 50, 100 J un maksimālo pieejamo enerģijas vērtību.
2.2	Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas impulsu sinhronizācijas (ja tāda paredzēta) laiks	<60 ms	Pārbaudi veic pie maksimālās pieejamās enerģijas vērtības sinhronizācijas (SYNC) režīmā pie pacientu simulējošās pretestības 50 Ω . Mērījumi tiek veikti, sūtot no pacienta simulatora uz defibrilatoru EKG simulējošu signālu ar signāla frekvencēm: 60, 120, 180 sitieni/minūtē.
2.3	Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība. Uzlādes laiks līdz maksimālai enerģijai no akumulatora baterijas.	<15 sek	Pārbaudi veic iekārtai ar pilnīgi uzlādētu bateriju. Iekārtu atslēdz no ārēja elektriskā tīkla, nodrošinot barošanu no iebūvētās akumulatora baterijas. Pie maksimālās pieejamās enerģijas veic 6 izlādes, mērot uzlādes laiku. Laiks starp izlādi un nākamo uzlādi nedrīkst būt mazāks par 60 sekundēm.
2.4	Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas vērtība pie dažādām pacienta pretestībām	$< \pm 15\%$	Mērījumi tiek veikti ar uzstādītu maksimālo pieejamo enerģijas vērtību: pie pacientu simulējošām pretestībām: 25, 100, 150 Ω . Novērtēšanā ņem vērā, ka nominālā (iekārtā uzrādītā) enerģija pie 50 Ω pacienta pretestības ir ED50, pie 25 Ω pacienta pretestības enerģija ir $0,86 \cdot ED50$, pie 100 Ω pacienta pretestības tā ir $1,09 \cdot ED50$, bet pie 175 Ω pacienta pretestības - $1,135 \cdot ED50$.
III. Parametri ārējās sirds stimulācijas iekārtām			
3.1	Pacientam pievadīto sprieguma/strāvas impulsu amplitūda	$\leq \pm 5\%$	Mērījumi: Veic impulsu amplitūdas vērtības mērījumus V00, A00 režīmos, pie 80 %

			no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, impulsu frekvences 70 imp./min un pacientu simulējošām pretestībām: 200, 500, 800 Ω.
3.2	Pacientam pievadīto impulsu biežuma atbilstība	$\leq \pm 0,5 \%$	Mērījumi: 1) Veic impulsu biežuma mērījumus V00, A00 režīmos pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, pacientu simulējošās pretestības 500 Ω un impulsu biežuma vērtībām: 60, 120 imp./min. 2) Veic impulsu biežuma mērījumus pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības V00, A00 režīmos, pie pacientu simulējošām pretestībām 200, 600, 100 Ω un impulsu biežuma 70 imp/min.
3.3	Pacientam pievadīto impulsu garuma atbilstība	$\leq \pm 5 \%$	Veic impulsu garuma mērījumus pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, pacientu simulējošās pretestības 500 Ω un impulsa biežuma 70 imp./min.
IV. Nervu un muskuļu stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes iekārtas			
4.1	Iekārtā iebūvētas mērierīces (jā tāda paredzēta) uzrādītās strāvas vērtība	$\leq \pm 10 \%$	Strāvas mērījumus veic pie pacientu simulējošās pretestības 500 Ω, pie strāvas maksimālās vērtības un 50 % no strāvas maksimālās vērtības.
4.2	Pacientam pievadītās maksimālās strāvas ierobežojošo ierīču funkciju atbilstība	$\leq 80\text{mA}$ pie līdzstrāvas; $\leq 50\text{mA}$ pie frekvencēm $\leq 400\text{Hz}$; $\leq 80\text{mA}$ pie frekvencēm no $>400\text{Hz}$ līdz $\leq 1500\text{Hz}$; $\leq 100\text{mA}$ pie frekvencēm $>1500\text{Hz}$	Mērījumi tiek veikti pie maksimālās pieejamās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω.
4.3	Pacientam pievadīto impulsu ilguma atbilstība (ja tāda paredzēta);	$\leq \pm 20 \%$	Mērījumi tiek veikti pie maksimāli uzstādāmās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω.
4.4	Pacientam pievadīto impulsu frekvence (ja tāds parametrs paredzēts);	$\leq \pm 20 \%$	Mērījumi tiek veikti pie maksimāli uzstādāmās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω.
V. augstfrekvences elektroterapijas iekārtas			
5.1	Pacientam pievadītās jaudas atbilstība	$\leq \pm 20 \%$	Mērījumi tiek veikti pie maksimālās pieejamās jaudas vērtības katrā iekārtas režīmā.

3. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas jebkura veida enerģijas radīšanai un lietošanai, lai veiktu tiešu koagulāciju, audu iznīcināšanu vai nogulšņu noārdīšanu orgānos – lāzerķirurģiskajām un lāzerterapijas iekārtām, fotokoagulācijas iekārtām un augstfrekvences elektroķirurģiskajām iekārtām – veic šādu parametru pārbaudi:

3. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
I. Kopējie parametri			
1.1	Ārējas uzbūves pārbaude	Atbilst / neatbilst	Veic vizuālu pārbaudi: pārbauda brīdinājuma uzrakstu un marķējuma esamību, elektrodus un savienojumus, indikācijas ierīces.
II. Augstfrekvences elektroķirurģiskajām iekārtām			
2.1	Pacientam pievadītās jaudas lieluma atbilstība izvēlētajam	$\leq \pm 20 \%$	Veic mērījumus vismaz vienā no monopolārās griešanas režīmiem, vienā no monopolārās koagulācijas režīmiem, vienā no bipolārās griešanas

			režīmiem, vienā no bipolārās koagulācijas režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti). Mērījumus veic pie pacientu simulējošām pretestībām 100, 200, 500, 1000, 2000 Ω un nominālās pacientu simulējošās pretestības vērtības, kā tas noteikts lietošanas instrukcijā, uzstādot maksimālo un 50 % no maksimālās jaudas vērtības katrā režīmā.
2.2	Pacientam pievadītā maksimālā sprieguma lieluma atbilstība izvēlētajam	≤±20 %	Veic mērījumus vismaz vienā no monopolārās griešanas režīmiem, vismaz vienā no monopolarās koagulācijas režīmiem, vismaz vienā no bipolārās griešanas režīmiem, vismaz vienā no bipolārās koagulācijas režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti). Mērījumus veic pie uzstādījumiem un noslodzēm, kas nodrošina maksimālas sprieguma pīķa vērtības
III. Lāzerķirurģiskās un lāzerterapijas, fotokoagulācijas iekārtas			
3.1	Pacientam pievadītās jaudas lielums (ja ir uzstādams)	≤±20 %	Veic starojuma jaudas mērījumus pie jaudas vērtībām, kas ir vienādas ar maksimālo un 50 % no maksimālās jaudas vērtības katrā režīmā.
3.2	Pacientam pievadītās enerģijas lielums (ja ir uzstādams)	≤±20 %	Veic starojuma enerģijas mērījumus pie enerģijas vērtībām, kas ir vienādas ar maksimālo un 50 % no maksimālās enerģijas vērtības katrā režīmā.

4. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas substanču un šķidrumu tiešai ievadīšanai asinsritē, pie kam šīs substances un šķidrumi var būt arī sagatavotas vai īpaši apstrādātas paša ķermeņa substances un šķidrumi, kuru ievadīšana ir tieši sasaistīta ar to ņemšanas funkciju – mākslīgās asinsrites iekārtām, augstspiediena injekciju iekārtām, infūzijas un perfūzijas sūkņiem, dialīzes iekārtām, transfuzioloģijas iekārtām – veic šādu parametru pārbaudi:

4. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
I. Kopējie parametri			
1.1	Ārējas uzbūves pārbaude	Atbilst / neatbilst	Veic vizuālu pārbaudi: pārbauda brīdinājuma uzrakstu un marķējuma esamību, elektrodus un savienojumus, indikācijas ierīces
II. Perfūzijas, infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām			
2.1	Substances vai šķidruma plūsmas precizitātes atbilstība	≤±2 % perfūzijas sūkņiem; ≤±6 % infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām;	Perfūzijas, infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem: 1) 125 ml/st., 20 ml; 2) 60 ml/st., 10 ml. Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem: 1) 8 ml/sek., 100 ml; 2) 2 ml/sek., 30 ml.
2.2	Substances vai šķidruma dozēšanas precizitātes atbilstība	≤±3 % perfūzijas sūkņiem; ≤±6 % infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām;	Perfūzijas, infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem: 1) 125 ml/st., 20 ml; 2) 60 ml/st., 10 ml. Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem: 1) 8 ml/sek., 100 ml; 2) 2 ml/sek., 30 ml.
2.3	Oklūzijas spiediena vērtības atbilstība uzstādītajam	≤±200 mbar perfūzijas, infūzijas, sūkņiem; ≤±1,2 bar augstspiediena injekcijas iekārtām.	Perfūzijas, infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie uzstādījuma 125 ml/st., 20 ml. Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie uzstādījuma 2 ml/sek., 30 ml.
III. Dialīzes iekārtas, mākslīgās asinsrites aparāti, transfuzioloģijas iekārtas			
3.1	Arteriālo asiņu sūkņa ātrums	≤±10 %	Veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem: 1) 200 ml/min, 2000 ml;

			2) 400 ml/min, 4000 ml.
3.2	Spiediena sensoru precizitāte	$\leq \pm 10$ mmHg	Veic mērījumus pie maksimālās un minimālās spiediena vērtības katram spiediena sensoram.
3.3	Dializējošā šķidruma īpatnējā elektrovadītspēja	no 12 līdz 16 mS/cm	
3.4	Ievadāmās substances vai šķidruma temperatūras atbilstība	$\leq 1,5$ °C	Mērījumus veic pie uzstādītās šķidruma temperatūras 36 °C, pirms tam veicot šķidruma apriti kontūrā līdz temperatūras stabilizēšanai.

5. Attiecībā uz elektriski darbināmām mākslīgās elpināšanas ierīcēm ar anestēziju vai bez tās – anestēzijas inhalācijas narkozes iekārtām un elpināšanas iekārtām – veic šādu parametru pārbaudi:

5. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Uzstādītā un uzrādītā ieelpas maksimālā spiediena vērtības	Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: $\leq \pm(2 \text{ hPa} + 4\% \text{ no nomērītas vērtības})$	Mērījumus veic sekojošos režīmos (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti): 1) Mākslīgās elpināšanas kontrole pēc tilpuma pie uzstādītā elpināšanas tilpuma 500 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa, elpināšanas frekvences 10 reizes/min;
1.2	Uzstādītā un uzrādītā izelpas beigu spiediena vērtības	Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: $\leq \pm(2 \text{ hPa} + 4\% \text{ no nomērītas vērtības})$	2) Mākslīgās elpināšanas kontrole pēc tilpuma pie uzstādītā elpināšanas tilpuma 300 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa, elpināšanas frekvences 20 reizes/minūtē;
1.3	Uzstādītā un uzrādītā elpināšanas tilpuma vērtības	Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: $\leq \pm(4 \text{ ml} + 15\% \text{ no nomērītas vērtības})$	3) Mākslīgās elpināšanas kontrole pēc spiediena pie uzstādītā elpināšanas spiediena, kas par 20 hPa pārsniedz izelpas beigu spiedienu, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa, elpināšanas frekvences 20 reizes/minūtē.
1.4	Uzstādītās elpināšanas frekvences vērtības	$\leq \pm 1$ reize/minūtē	
1.5	Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Pārbauda mehānisko aizsardzību pret nejaušu iekārtas izslēgšanu.
1.6	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / neatbilst	Pārbauda vai visas vadības un indikācijas ierīces strādā.
1.7	Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība	Atbilst / neatbilst	Veic pārbaudi, uzstādot parametrus ārpus uzstādītajām brīdinājuma robežām, atvienojot mākslīgo plaušu no elpināšanas kontūra, nosprostojojot elpināšanas kontūru.
1.8	Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība	> 30 min	Pārbaudi veic ar pilnīgi uzlādētu iekārtas bateriju, izslēdzot iekārtu no tīkla pārbaudes procedūras sākumā.
1.9	Uzstādītā un uzrādītā skābekļa koncentrācija (ja tādas paredzētas)	$\leq \pm 5\%$	Veic mērījumus tilpuma kontroles režīmā pie uzstādītā elpošanas tilpuma 500 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa. Pārbaudi veic pie šādām uzstādītām skābekļa koncentrācijām: 21, 40, 60, 100 %.

6. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm terapijai ar spiedienkamerām – barokamerām un citām iekārtām paaugstināta vai intermitējoša spiediena lietošanai vairāk nekā pusei ķermeņa:

6. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība	Atbilst/Neatbilst	Pārbauda mehānisko aizsardzību pret nejaušu iekārtas izslēgšanu.
1.2	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst/Neatbilst	Pārbaudi veic vizuāli
1.3	Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība	Atbilst/Neatbilst	Pārbaudi veic vizuāli
1.4	Spiediena palielināšanas dinamikas atbilstība	>0,8bar/min un <3,0bar /min	Pārbaudi veic pie maksimālā kompresijas ātruma.
1.5	Spiediena samazināšanas dinamikas atbilstība	1minūte ±20sek	Pie uzstādītā spiediena 4bar mērā laiku, kurā spiediens samazinās līdz 2bar.
1.6	Spiediena stabilitāte	≤±5%	Pārbaudi veic pie maksimāli paredzēta spiediena pēc spiediena režīma stabilizācijas
1.7	Temperatūras atbilstība	<+7°C un >-5°C no apkārtējās temperatūras	Pārbaudi veic pie maksimāli uzstādītā spiediena pēc spiediena režīma stabilizācijas

7. Attiecībā uz krioķirurģijas un hipotermijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

7. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.3	Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.4	Minimālās temperatūras un tās ierobežojošo ierīču funkciju atbilstība	<-2 °C	Veic mērījumus pie minimālās pieejamās temperatūras
1.5	Hipotermijas iekārtas temperatūras atbilstība izvēlētajam	Temperatūra atbilst izvēlētajam hipotermijas iekārtas režīmam.	Veic mērījumus vismaz vienā no sekojošiem režīmiem: 34° - 36°C; 32° - 34°C; <32°
1.6	Krioķirurģijas iekārtas instrumenta minimālās temperatūras uzturēšana	≤-20° vai ≤-50° atkarībā no iekārtas konfigurācijas	Veic mērījumus visiem pieejamiem temperatūras uzstādījumiem

8. Attiecībā uz zīdaiņu inkubatoriem veic šādu parametru pārbaudi:

8. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Veicot pārbaudi, sasniedz parametru vērtības ārpus pieļaujamām robežām

1.3	Iesildīšanas laiks līdz uzstādītajai temperatūrai	35min ± 20%	Veicot pārbaudi, uzstāda par 12 °C augstāku temperatūru par istabas temperatūru un izmēra laiku, kurā inkubatora temperatūra paaugstinās par 11 °C
1.6	Gaisa relatīvā mitruma indikācijas ierīces precizitāte	≤±10 % stacionārajiem inkubatoriem; ≤±15 % mobiliem inkubatoriem	Mērījumi mitruma mērītāju novietojot inkubatora kameras centrā pie uzstādītās temperatūras 36 °C
1.7	Inkubatora temperatūras indikācijas ierīces precizitāte	≤±0,8 °C stacionārajiem inkubatoriem; ≤±1,0 °C mobiliem inkubatoriem	Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36 °C pie stacionārā temperatūras režīma nosacījumiem (vidējā temperatūra vismaz stundas laikā inkubatora kamerā nemainās vairāk par 1 °C) Uzstādīto temperatūru salīdzina ar vidējo inkubatora temperatūru kameras centrā un inkubatora stūros, 10cm augstumā.
1.8	Inkubatora temperatūras regulēšanas precizitātes atbilstība	≤±1,5 °C	Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36 °C pie stacionārā temperatūras režīma nosacījumiem (vidējā temperatūra vismaz stundas laikā inkubatora kamerā nemainās vairāk par 1 °C).
1.9	Temperatūras viendabīgums	≤±0,8 °C stacionārajiem inkubatoriem; ≤±1,5 °C mobiliem inkubatoriem	Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36 °C pie stacionārā temperatūras režīma nosacījumiem. Salīdzina temperatūras starpību inkubatora kameras stūros un centrā.

9. Attiecībā uz elektroapsildāmajām gultām un citām sildierīcēm visam ķermenim veic šādu parametru pārbaudi:

9. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Temperatūras atbilstība izvēlētajai	≤±1,5 °C	Veic mērījumus pēc temperatūras stabilizācijas indikatora iedegšanās pie uzstādītām temperatūras vērtībām, kas atbilst: 1) minimālajai uzstādāmajai vērtībai; 2) maksimālajai uzstādāmajai vērtībai; 3) 50% no maksimālās uzstādāmās vērtības. Mērījumu veic vismaz 20 minūtes pie katra uzstādījuma pēc temperatūras stabilizācijas indikatora iedegšanās.
1.3	Temperatūras uzturēšanas stabilitātes atbilstība	≤±1,0 °C	

10. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas tādu vitālu fizioloģisko parametru novērošanai, kuru variāciju raksturs ir tāds, ka to dēļ tūlītēji tiek apdraudēts pacients – pacientu monitoriem, pulsa oksimetriem, elektrokardiogrāfiem – veic šādu parametru pārbaudi:

10. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.3	Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība	>30 min	Pārbaudi veic pie pilnīgi uzlādētas baterijas, atslēdzot no tīkla
1.4	Pacienta kabeļu un elektrodu	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude

	tehniskais stāvoklis		
1.5	Pulsa oksimetrijas ierīces (ja tāda ir paredzēta) pulsa frekvences mērīšanas precizitātes atbilstība	$\leq \pm 3$ sitieni/min	Mērījumus veic pie šādām pacienta simulatorā uzstādītajām pulsa vērtībām: 60, 120, 180 sitieni/min un skābekļa saturācijas vērtības 95 %.
1.6	Neinvazīvās asinsspiediena mērīšanas ierīces (ja tāda ir paredzēta) precizitātes atbilstība	$\leq \pm 5$ mmHg	Pārbaudi veic pie šādām pacienta simulatorā uzstādītajām spiediena vērtībām: 1) SYS 120 mmHg; 2) SYS 180 mmHg vai 200 mmHg.
1.7	Elektrokardioskopijas vai elektrokardiogrāfijas signāla pulsa frekvences mērīšanas precizitātes atbilstība	$\leq \pm 5$ sitieni/min vai $\leq \pm 10$ %, kas ir lielāks	Mērījumus veic pie šādām pacienta simulatorā uzstādītajām pulsa vērtībām: 60, 120, 180 sitieni/min

11. Attiecībā uz tvaika sterilizatoriem – dezinfekcijas iekārtām un sterilizācijas iekārtām ar paaugstinātu spiedienu – veic šādu parametru pārbaudi:

11. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.3	Iebūvēta temperatūras mērītāja pārbaude	$\leq \pm 1$ °C	Pārbaudei izmanto dezinfekcijas iekārtas vai autoklāva programmu saskaņā ar pasūtītāja prasībām
1.4	Iebūvēta spiediena mērītāja rādījumi (autoklāviem)	$\leq \pm 50$ mbar	
1.5	Temperatūras atbilstība sterilizācijas posmā izmantojamās programmas nominālai temperatūrai	-0 °C + +4 °C	
1.6	Reģistrācijas ierīču (ja tādas paredzētas) darbības atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Pārbauda, vai sterilizācijas cikla rezultātā ir iespējams iegūt izdruku, kas apraksta sterilizācijas ciklu

12. Attiecībā uz termostatiem un karstā gaisa sterilizatoriem veic šādu parametru pārbaudi:

12. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Temperatūras kontroles tests (ja tas ir piemērojams)	Vidēja temperatūra $\leq \pm 5$ °C no uzstādītās sterilizatoriem Vidēja temperatūra $\leq \pm 1$ °C no uzstādītās termostatiem	Pārbaudi veic pie 150°C sterilizatoriem un pie 37°C termostatiem

13. Attiecībā uz ultraskaņas diagnostikas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

13. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude

	funkciju atbilstība		
1.2	Zondu aksiālās izšķirtspējas pārbaude	$\leq \pm 1$ mm no bāzes vērtības zondēm ar frekvenci >4 MHz $\leq \pm 2$ mm no bāzes vērtības zondēm ar frekvenci <4 MHz	Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību
1.3	Zondu laterālās izšķirtspējas pārbaude	$\leq \pm 1$ mm no bāzes vērtības	Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību
1.4	Zondu attālumu mērīšanas precizitātes horizontālajā plaknē pārbaude	$\leq \pm 2$ mm no bāzes vērtības	Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību
1.5	Zondu attālumu mērīšanas precizitātes vertikālajā plaknē pārbaude	$\leq \pm 1,5$ mm no bāzes vērtības	Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību
1.6	Zondu dažāda izmēra testa objektu attēlošanas spējas pārbaude	≥ 3 mm zondēm ar frekvenci ≥ 7 MHz ≥ 5 mm zondēm ar frekvenci $3+7$ MHz ≥ 7 mm zondēm ar frekvenci ≤ 3 MHz	Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību

14. Attiecībā uz ultraskaņas terapijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

14. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Pacientam pievadītās jaudas precizitāte	$\leq \pm 20$ %	Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā
1.3	Programmas uzstādītās izpildes laika (ja tāda paredzēta) atbilstība izvēlētajam	$\leq \pm 10$ %	Mērījumus veic, uzstādot laiku, kas nav mazāks par 5 minūtēm.

15. Attiecībā uz spirogrāfijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

15. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Nomērītā tilpuma precizitātes atbilstība	$\leq \pm 3,5$ %	Mērījumus veic pie istabas temperatūras un mitruma no 20 līdz 80 RH
1.3	Nomērītās plūsmas precizitātes atbilstība	$\leq \pm 3,5$ %	

16. Attiecībā uz magnētiskās rezonanses iekārtām (MRI) veic šādu parametru pārbaudi:

16. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude

1.2	Magnētiskā lauka homogenitātes atbilstība	≤5 ppm	Pārbaudi veic saskaņā ar "ACR MRI accreditation program" dokumentāciju
1.3	Impedances sakritības pārbaude	±2 mm	
1.4	Augsta kontrasta objektu izšķirtspējas atbilstība	≤1 mm	
1.5	Zema kontrasta attēlu izšķirtspējas pārbaude	MRI līdz 3T: ≥9; MRI 3T: ≥37	
1.6	Signāla dubultošanās pārbaude	≤0,025	
1.7	Attēla intensitātes viendabīguma atbilstība	MRI līdz 3T: ≥87,5%; MRI 3T: 82,0%	
1.8	Griezuma biezuma precizitātes atbilstība	5,0 ± 0,7 mm	
1.9	Greizuma pozīcijas precizitātes atbilstība	≤5 mm	

17. Attiecībā uz elektrokardiogrāfijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

17. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Drukāšanas ātruma precizitāte	≤±5 %	Mērījumus veic pie šādām simulējoša EKG signāla pulsa frekvencēm 60, 120, 180 sitieni/minūtē.
1.3	Drukāšanas amplitūdas precizitāte	≤±5 %	

18. Attiecībā uz foto terapijas un UV terapijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

18. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

Nr. p.k.	Novērtējamais parametrs	Atbilstības kritērijs*	Mērījumu nosacījumi
1.1	Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība	Atbilst / Neatbilst	Vizuālā pārbaude
1.2	Uzstādītā starojuma jaudas blīvuma atbilstība	≤±25 %	Mērījumu veic pie maksimālās starojuma jaudas. Starojuma avota attālumu no detektora nosaka pēc lietošanas instrukcijas, ja lietošanas instrukcija nav pieejama, mērījumus veic vienā no sekojošiem attālumiem: 10cm; 50cm; 100cm.
1.3	Uzstādītā starojuma jaudas atbilstība	≤±25 %	

* - uzrādītais atbilstības kritērijs tiek ņemts vērā gadījumā, ja pārbaudāmās iekārtas ražotāja dokumentācijā nav norādīts cits atbilstības kritērijs vai nav iekļauta atsauce uz standartu, kas nosaka cita atbilstības kritērija piemērošanu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

24. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra
noteikumiem Nr. 689

Ārstniecības iestādes vigilances sistēmas signālziņojums par negadījumu, kas saistīts ar medicīnisku ierīci¹

Kompetentā institūcija Latvijā	Zāļu valsts aģentūra
Kompetentās institūcijas adrese:	Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvija, tālrunis 67078424, 67078410, fakss 67078428, e-pasts: info@zva.gov.lv

1. Informācija par ziņotāju

Ārstniecības iestāžu reģistrā iekļautais iestādes kods
Ārstniecības iestādes nosaukums
Ārstniecības iestādes, kuru pārstāv ziņotājs, adrese
Ārstniecības iestādes filiāles, kuru pārstāv ziņotājs, adrese (ja attiecināms)
Ziņojuma iesniedzēja vārds, uzvārds
Ziņojuma iesniedzēja ieņemamais amats
Ziņojuma iesniedzēja kontakttālrunis
Ziņojuma iesniedzēja e-pasta adrese
Ārstniecības iestādes, kuru pārstāv ziņotājs e-pasta adrese

2. Informācija par medicīnisko ierīci (turpmāk – MI)

MI nosaukums
MI modelis
MI lietošanas mērķis (norādīt ierīces ražotāja paredzēto pielietošanas mērķi)
MI klasifikācijas klase (vajadzīgo atzīmēt):
<input type="checkbox"/> I
<input type="checkbox"/> IIA
<input type="checkbox"/> IIB
<input type="checkbox"/> III
<input type="checkbox"/> implantējamā MI
<input type="checkbox"/> aktīvā implantējamā MI
<input type="checkbox"/> pēc pasūtījuma ražota MI
<input type="checkbox"/> nav zināms
<i>In vitro</i> diagnostikas MI klasifikācijas klase (vajadzīgo atzīmēt):
<input type="checkbox"/> IVD A saraksts
<input type="checkbox"/> IVD B saraksts

<input type="checkbox"/> IVD pašpārbaudes MI			
<input type="checkbox"/> IVD citas MI			
<input type="checkbox"/> nav zināms			
Kataloga numurs (REF)			
MI sērijas numurs (SN)			
MI lotes vai partijas numurs (LOT)			
CE marķējums	<input type="checkbox"/> ir	<input type="checkbox"/> nav	<input type="checkbox"/> nav zināms
Vai MI ir saglabāta?	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē	<input type="checkbox"/> daļēji
Vai MI ir pieejama pārbaudei?	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē	<input type="checkbox"/> daļēji
Vai MI iepakojums ir pieejams pārbaudei?	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē	<input type="checkbox"/> daļēji
Pašreizējā MI atrašanās vieta (norādīt, kur pašreiz atrodas negadījumā iesaistītā ierīce)			
<input type="checkbox"/> ārstniecības iestādē, kurā notika negadījums			
<input type="checkbox"/> nodota izplatītājam			
<input type="checkbox"/> nosūtīta ražotājam			
<input type="checkbox"/> pie pacienta			
<input type="checkbox"/> iznīcināta			
<input type="checkbox"/> citā vietā			
(norādīt)			
MI izgatavošanas datums (ja zināms)			
MI derīguma termiņš (ja zināms)			

3. MI ražotājs

Nosaukums
Adrese

4. MI ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā (Aizpildīt gadījumos, ja ražotājs atrodas ārpus Eiropas Savienības; informācija par pilnvaroto pārstāvi ir norādīta uz iepakojuma, etiķetē vai lietošanas instrukcijā)

Nosaukums:
Adrese:

5. MI izplatītājs/piegādātājs/apteika/tirdzniecības uzņēmums, kur ierīce tika iegādāta

Nosaukums (ja informācija nav pieejama, norādīt informāciju "nav zināms")

6. Informācija par negadījumu

Negadījuma datums
Negadījuma sekas
<input type="checkbox"/> nopietni veselības traucējumi
<input type="checkbox"/> potenciāli nopietni veselības traucējumi (pastāv negadījuma rašanās iespēja)

<input type="checkbox"/> nāve			
Negadījuma un radušos kaitējuma pacientam/veselības aprūpes speciālistam/citai personai apraksts			
MI saistība ar negadījumu	<input type="checkbox"/> noteikti	<input type="checkbox"/> iespējams	<input type="checkbox"/> grūti pateikt
Vai ir zināmi līdzīgi negadījumi ar šo MI?	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē	
Iespējamā MI defekta apraksts			
Vai ir nosūtīts signālziņojums MI ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un/vai izplatītājam?			
<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē			
Signālziņojums nosūtīts (atzīmēt, ja atbilde uz iepriekšējo jautājumu ir "jā"):			
<input type="checkbox"/> ražotājam			
<input type="checkbox"/> pilnvarotajam pārstāvim			
<input type="checkbox"/> izplatītājam / piegādātājam			
Veikto pasākumu apraksts (pasākumu apraksts, ko ārstniecības iestāde veica pēc negadījuma tālāka iespējama MI radīta kaitējuma novēršanai)			
Nākamā ziņojuma par negadījuma izmeklēšanas rezultātiem iespējamais datums (aizpildīt, ja sniegta nepilnīga informācija)			
Vai ir aizdomas par MI viltojumu? <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē			

Pielikumā pievienotie dokumenti (*Lūdzu pievienojiet Jūsu rīcībā esošo dokumentu kopijas, kas apliecina medicīniskās ierīces kvalitāti (piem. EK atbilstības deklarāciju, paziņoto institūciju izsniegtos sertifikātus) un informācijas apmaiņu ar pacientu, ražotāju, izplatītāju u.c. iesaistītajām pusēm kopijas (t. sk. elektroniskā pasta saraksti), lietošanas instrukcijas kopiju, iepakojuma, marķējuma attēlus (ja iespējams), kā arī citu ziņotāja izpratnē negadījuma izmeklēšanas uzraudzībai svarīgu informāciju. Ja sākotnēji nav iespējams ziņojumā iekļaut visu informāciju, ziņojumu ir iespējams papildināt tiklīdz trūkstošā informācija kļūst pieejama).*

- 1.
- 2.
- 3.

Vieta piezīmēm un citai informācijai Zāļu valsts aģentūrai

Signālziņojuma iesniegšanas datums: _____ . _____ . _____

Signālziņojuma aizpildītājs

_____ vārds, uzvārds paraksts

Piezīmes.

1 Signālziņojumu nosūtīt arī tad, ja visa ziņojumā norādītā informācija negadījuma brīdī nav pieejama.

2 Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

Veselības ministrijas iesniegtajā redakcijā

25. pielikums
Ministru kabineta
2017. gada 28. novembra

Personas, kura patstāvīgi vai pēc ārstniecības personas norādījumiem lieto medicīnisko ierīci, vigilances sistēmas signālziņojums par negadījumu, kas saistīts ar medicīnisku ierīci¹

Kompetentā institūcija Latvijā	Zāļu valsts aģentūra
Kompetentās institūcijas adrese:	Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvija, tālrunis 67078424, 67078410, fakss 67078428, e-pasts: info@zva.gov.lv

1. Informācija par medicīniskās ierīces lietotāju (pacientu)

Vārds, uzvārds

2. Informācija par signālziņojuma iesniedzēju

(Aizpildīt gadījumā, ja ziņojumu medicīniskās ierīces lietotāja (pacienta) vietā aizpilda un iesniedz tā pārstāvis)

Vārds, uzvārds
Adrese
Kontakttālrunis
E-pasta adrese

3. Informācija par medicīnisko ierīci (turpmāk - MI)

MI nosaukums			
MI modelis			
MI lietošanas mērķis (norādīt ierīces ražotāja paredzēto pielietošanas mērķi)			
MI kataloga numurs (REF)			
MI sērijas numurs (SN)			
MI lotes vai partijas numurs (LOT)			
CE marķējums	<input type="checkbox"/> ir	<input type="checkbox"/> nav	<input type="checkbox"/> nav zināms
Vai MI ir saglabāta?	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē	<input type="checkbox"/> daļēji
Vai MI ir pieejama pārbaudei?	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē	<input type="checkbox"/> daļēji
Vai MI iepakojums ir pieejams pārbaudei?	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē	<input type="checkbox"/> daļēji
Pašreizējā MI atrašanās vieta (norādīt, kur pašreiz atrodas negadījumā iesaistītā ierīce)	<input type="checkbox"/> pie pacienta <input type="checkbox"/> ārstniecības iestādē <input type="checkbox"/> nodota izplatītājam <input type="checkbox"/> nosūtīta ražotājam		

<input type="checkbox"/> iznīcināta
<input type="checkbox"/> citā vietā _____ (norādīt)
MI izgatavošanas datums (ja zināms)
MI derīguma termiņš (ja zināms)

4. MI ražotājs

Nosaukums
Adrese

5. MI ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā (Aizpildīt gadījumos, ja ražotājs atrodas ārpus Eiropas Savienības; informācija par pilnvaroto pārstāvi ir norādīta uz iepakojuma, etiķetē vai lietošanas instrukcijā)

Nosaukums:

6. MI izplatītājs/pieliktājs/apteka/tirdzniecības uzņēmums, kur ierīce tika iegādāta (gadījumā, ja informācija nav zināma, laukā "Nosaukums" ierakstīt tekstu "nav zināms")

Nosaukums

7. Informācija par negadījumu

Negadījuma datums
Negadījuma un radušos kaitējuma pacientam apraksts
Veikto pasākumu apraksts (pasākumu apraksts, kas veikti tālāku iespējamu ierīces kaitējuma novēršanai)
Vai ir aizdomas par MI viltojumu? <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē

Pielikumā pievienotie dokumenti (*lūdzam pievienot pacienta rīcībā esošos dokumentus vai to kopijas: lietošanas instrukcijas kopiju, iepakojuma, marķējuma attēlus (ja iespējams), informācijas apmaiņas dokumentu ar ražotāju, izplatītāju u.c. iesaistītajām pusēm kopijas (t. sk. elektroniskā pasta saraksti), kā arī citu ziņotāja izpratnē incidenta izmeklēšanas uzraudzībai svarīgu informāciju. Ja sākotnēji nav iespējams ziņojumā iekļaut visu informāciju, ziņojumu var papildināt, tiklīdz trūkstošā informācija kļūst pieejama*):

- 1.
- 2.
- 3.

Vieta piezīmēm un citai informācijai Zāļu valsts aģentūrai

--

Signālziņojuma datums: _____

Signālziņojuma iesniedzējs

vārds, uzvārds

paraksts

Piezīmes.

1 Signālziņojumu nosūtīt arī tad, ja visa ziņojumā norādītā informācija negadījuma brīdī nav pieejama.

2 Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministre *Anda Čakša*

© Oficiālais izdevējs "Latvijas Vēstnesis"