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