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. Šīs saistības ietver ražotāja pienākumu nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

4.1. par jebkurām izmaiņām medicīniskās ierīces raksturlielumos 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 nejaušās 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 vēlamo rezultātu, ražotājs informē paziņoto institūciju par medicīnisko ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un nosūta tai valsts laboratorijas, ko valsts izraudzījusies šim mērķim, izsniegtu oficiālu apliecību.

9. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis ir gatavs pēc pieprasījuma uzrādīt vai iesniegt atbilstības sertifikātus.

Veselības ministre Anda Čakša