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. apņemšanos uzturēt 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 apņemšanos 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 pārrauga 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 vēlamo 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