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 pārbaužu 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 atsauces mērījumu sistēmu (ja tāda ir), kā arī informāciju par atsauces metodēm, uzziņu materiāliem, zināmām atsauces 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 izstrādnes 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 izstrādnes pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija var prasīt papildu izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt izstrādnes atbilstību šo noteikumu prasībām. Sertifikātā ir pārbaudes secinājumi, derīguma nosacījumi, dati, kas vajadzīgi, lai atšķirtu apstiprinātās izstrādnes un, ja nepieciešams, ražojumam paredzēto funkciju apraksts.

9.  Paziņoto institūciju, kas izdevusi EK izstrādnes pārbaudes sertifikātu, pieteikuma iesniedzējs informē par visām būtiskajām izmaiņām apstiprinātajā izstrādnē. Katru reizi, kad izmaiņas apstiprinātajā izstrādnē varētu ietekmēt atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem ražojuma lietošanas nosacījumiem, tās tālāk apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi EK izstrādnes pārbaudes sertifikātu. Papildu apstiprinājums ir EK izstrādnes pārbaudes sertifikāta pielikums.

Veselības ministre Anda Čakša