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