4. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**Paziņojums un procedūras attiecībā uz darbības novērtēšanas medicīniskajām ierīcēm**

**(98/79-8)**

1. Attiecībā uz darbības novērtēšanas medicīniskajām ierīcēm ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis sastāda paziņojumu, kurā ietverta šī pielikuma 2.punktā minētā informācija, un nodrošina, ka tiek ievērotas attiecīgās šo noteikumu prasības.

2. Paziņojumā ietver:

2.1. informāciju, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci;

2.2. novērtēšanas plānu, kurā norādīts mērķis, zinātniskais, tehniskais vai medicīniskais pamatojums, novērtēšanas joma un attiecīgo medicīnisko ierīču skaits;

2.3. laboratoriju vai citu iestāžu sarakstu, kuras piedalās izvērtēšanā;

2.4. sākuma datumu un plānoto novērtēšanas ilgumu, attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – iesaistīto lietotāju–neprofesionāļu atrašanās vieta un skaits;

2.5. ziņojumu, kas apliecina, ka konkrētā medicīniskā ierīce atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām (izņemot aspektus, uz ko attiecas novērtēšana, un aspektus, kuri īpaši izcelti paziņojumā) un ka ir darīts viss, lai aizsargātu pacienta, lietotāja un citu personu veselību un drošību.

3. Ražotājs aģentūras un inspekcijas vajadzībām apņemas darīt pieejamu dokumentāciju, kas satur informāciju par produkta izstrādi, izgatavošanu un darbību (arī paredzēto darbību), lai varētu novērtēt tā atbilstību šo noteikumu prasībām. Minēto dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus pēc darbības novērtēšanas pabeigšanas.

4. Ražotājs nodrošina, ka izgatavotie ražojumi ir nodrošināti ar šī pielikuma 2. punktā minēto dokumentāciju un atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām.

Veselības ministre Anda Čakša