6. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK atbilstības deklarācija**

**(Pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēma – 93/42-2)**

1. Ražotājs saskaņā ar šī pielikuma 3. punktu piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo produktu izstrādei, ražošanai un galīgajai pārbaudei un uz ko attiecas šī pielikuma 3.3.apakšpunktā un 4. punktā minētā pārbaude un šī pielikuma 5. punktā minētā Eiropas Savienības uzraudzība.

2.Atbilstības deklarācija ir procedūra, kurā ražotājs, kurš izpilda šī pielikuma 1.punktā minētās prasības, nodrošina un deklarē, ka attiecīgie ražojumi atbilst tiem normatīvo aktu noteikumiem, kuri uz tiem attiecas. Ražotājs medicīniskās ierīces marķē ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām saražotajām medicīniskajām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas, norādot ierīces nosaukumu, kodu vai citas nepārprotamas norādes, un glabājas pie ražotāja.

3. Ražotājs iesniedz paziņotajai institūcijai pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

3.1. ražotāja vārdu (nosaukumu) un adresi, kā arī visu papildu ražotņu adreses, ko aptver kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.2. visu būtisko informāciju par ražojumiem vai ražojumu kategoriju, visus plānotos to variantus, kā arī paredzēto izmantošanas veidu, ko aptver kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.3. rakstisku apliecinājumu, ka pieteikums izvērtēt šī paša ražojuma kvalitātes nodrošinājuma sistēmu nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

3.4. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju,

3.5. ražotāja apņemšanos izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu;

3.7. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas un pārdošanas lietotājiem, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

3.7.1. par visiem medicīniskās ierīces darbības traucējumiem un parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm lietošanas instrukcijās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta vai lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

3.7.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša tipa ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 3.7.1.apakšpunktā minētajiem iemesliem.

4. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana nodrošina, ka visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei produkti atbilst tiem normatīvo aktu noteikumiem, kuri uz tiem attiecas. Visi kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementi, prasības un noteikumi, ko pieņēmis ražotājs, tiek dokumentēti sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot vispārīgos principus un veicamās procedūras (kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus).

5. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

5.1. ražotāja mērķus kvalitātes jomā;

5.2. uzņēmējdarbības organizāciju, tai skaitā:

5.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un vadības organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izstrādes un ražošanas kvalitāti;

5.2.2. metodes, ar kādām pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vajadzīgo izstrādes un ražojuma kvalitāti, ietverot neatbilstīgo ražojumu kontroli;

5.2.3. ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona – darbības uzraudzības metodes, ko izmanto ražotājs, īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta;

5.3. ražojumu izstrādes pārraudzības un pārbaudes kārtību, sniedzot:

5.3.1. vispārīgu ražojuma aprakstu, iekļaujot visus plānotos tā variantus, kā arī ražojuma paredzēto pielietojuma veidu;

5.3.2. izstrādes sīku aprakstu, norādot piemērotos standartus, riska analīzes rezultātus, kā arī to risinājumu aprakstu, kas pieņemti, lai izpildītu būtiskās prasības, kuras attiecas uz šiem ražojumiem, ja standarti nav piemēroti pilnībā;

5.3.3. metodes, kas izmantotas, lai kontrolētu un pārbaudītu izstrādi un procesus, kā arī regulāros pasākumus, ko veic ražojumu izstrādes gaitā;

5.3.4. ja medicīniskā ierīce, lai tā darbotos atbilstoši paredzētajam nolūkam, ir pieslēdzama citai medicīniskajai ierīcei vai citām medicīniskajām ierīcēm, – apliecinājumu, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām medicīniskajām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem;

5.3.5. paziņojumu par to, vai medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela vai cilvēka asins atvasinājums, un datus par izmēģinājumiem, kas veikti, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošību, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku;

5.3.6. pirmsklīnisko izvērtējumu;

5.3.7. etiķetes skici un, ja nepieciešams, arī lietošanas instrukciju;

5.3.8. paziņojumu par to, ka medicīniskās ierīces ražošanā ir vai nav izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi;

5.3.9. klīnisko novērtējumu,

5.3.10. klīniskās uzraudzības plānu pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū.

5.4. pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas metodes ražošanas posmā, norādot:

5.4.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz medicīnisko ierīču sterilizāciju, iegādi un attiecīgajiem dokumentiem);

5.4.2. produkta marķēšanas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

5.5. attiecīgus izmēģinājumus un pārbaudes, ko veic pirms ražošanas, tās laikā un pēc ražošanas, to biežumu un izmantotās iekārtas, nodrošinot iespēju iepazīties ar to kalibrēšanu izmēģinājumu laikā;

6. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 5. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēma, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

7. Pārbaudē piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesa novērtējuma procedūrā iekļauj attiecīgā ražojuma tehniskās dokumentācijas izlases veida novērtējumu, ražotāja telpu apskati, pienācīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju vai apakšuzņēmēju telpu apskati. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un to paziņo ražotājam.

8. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā vai tās aptverto ražojumu klāstā. Paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma joprojām atbilst šī pielikuma 5. punktā minētajām prasībām, un par savu lēmumu informē ražotāju. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu.

9. Papildus šī pielikuma 3., 4. un 5. punktā noteiktajam, ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu izskatīt uzbūves dokumentāciju tiem produktiem, ko viņš plāno ražot un kas ietilpst šī pielikuma 3. punktā minētajā kategorijā.

10. Šī pielikuma 9. punktā minētajā pieteikumā apraksta attiecīgā produkta uzbūvi, ražošanu un darbību, un tam pievieno dokumentus, kas nepieciešami, lai novērtētu, vai produkts atbilst normatīvo aktu prasībām.

11. Paziņotā institūcija pārbauda pieteikumu un, ja produkts atbilst šo noteikumu prasībām, izsniedz pieteikumu ar EK uzbūves pārbaudes apliecību. Paziņotā institūcija var prasīt papildu izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šo noteikumu prasībām. Apliecībā ietver pārbaudes atzinumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās uzbūves identifikācijai nepieciešamos datus un, ja nepieciešams, produktam paredzēto funkciju aprakstu.

12. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot medicīniskajai ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu, paziņotā institūcija, ņemot vērā minētos aspektus, pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj minēto kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā no pilnīgas dokumentācijas saņemšanas brīža. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras atzinumos sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

13. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, dokumentācijā iekļauj Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā no dokumentācijas saņemšanas brīža. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver Eiropas Zāļu aģentūras atzinumā sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja saņemts Eiropas Zāļu aģentūras negatīvs atzinums.

14. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, paziņotā institūcija rīkojas saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajām prasībām medicīniskajām ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus.

15. Katru reizi, kad izmaiņas apstiprinātajā uzbūvē varētu ietekmēt atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajām produkta funkcijām, tās atsevišķi apstiprina iestāde, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību. Pieteikuma iesniedzējs informē iestādi, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību, par visām izmaiņām, kuras ieviestas apstiprinātajā uzbūvē. Šo papildu apstiprinājumu noformē kā EK uzbūves pārbaudes apliecības pielikumu.

16. Paziņotās institūcijas īstenotās uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

17. Ražotājs ļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās pārbaudes un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

17.1. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

17.2. datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz uzbūvi (piemēram, analīžu rezultātus, aprēķinu pārbaudes, izstrādes un uzbūves risinājumus, klīniskās uzraudzības plānu un klīniskās uzraudzības rezultātus pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū, pirmsklīnisko un klīnisko izvērtējumu);

17.3. datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ierīču ražošanu (piemēram, pārbaužu ziņojumus un izmēģinājumu datus, kalibrēšanas datus, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus).

18. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgas pārbaudes un novērtējumus, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam vērtējuma ziņojumu.

19. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus. Tā nosūta ražotājam pārbaudes ziņojumu un ziņojumu par izmēģinājumiem, ja tie ir veikti.

20. Vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz aktīvām implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

20.1. atbilstības deklarāciju;

20.2. šī pielikuma 3.5. apakšpunktā minēto ražotāja apņemšanos;

20.3.  šī pielikuma 8. punktā minēto paziņojumu par izmaiņām;

20.4. šī pielikuma 9. punktā minēto pieteikumu;

20.5. šī pielikuma 11., 17. un 18. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus.

21. Šo pielikumu (izņemot 9., 10., 11., 12. un 14. punktu) attiecina uz II a un II b klases medicīniskajām ierīcēm:

21.1. attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija novērtē katras ierīču apakškategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām;

21.2. attiecībā uz II b klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija novērtē katras ģenēriskās ierīču kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām.

22. Izvēloties šī pielikuma 21.1. un 21.2. apakšpunktā minēto reprezentatīvo paraugu, paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto izmantošanu un iepriekšējo attiecīgo novērtējumu rezultātus. Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemtiem paraugiem un nodrošina, lai aģentūrai tas ir pieejams. Turpmākos paraugus paziņotā institūcija novērtē šī pielikuma 16., 17., 18. un 19. punktā minētās uzraudzības novērtēšanas laikā.

23. Pabeidzot ražot katru tādu medicīnisko ierīču partiju, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, ražotājs informē paziņoto institūciju par medicīnisko ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai attiecīgas laboratorijas izsniegtu sertifikātu par medicīniskajā ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

Veselības ministre Anda Čakša