7. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK modeļa pārbaude**

**(93/42-3)**

1. EK modeļa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija pārliecinās un apliecina, ka aptvertās produkcijas reprezentatīvie paraugi atbilst šo noteikumu prasībām.

2. Pieteikumā, kuru paziņotajai institūcijai iesniedz ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, ietver:

2.1. ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī pilnvarotā pārstāvja nosaukumu un adresi, ja pieteikumu iesniedz ražotāja pārstāvis;

2.2. šī pielikuma 3. punktā minēto dokumentāciju, kas nepieciešama, lai izvērtētu, kā konkrētās produkcijas reprezentatīvais paraugs (turpmāk – modelis) atbilst šo noteikumu prasībām (pieteikuma iesniedzējs nodod modeli paziņotajai institūcijai, un paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var pieprasīt papildu paraugus);

2.3. rakstisku apliecinājumu, ka attiecībā uz šo pašu modeli pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā.

3. Dokumentācija, ko ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā, sniedz skaidru priekšstatu par produkta izstrādi, ražošanu un darbību. Dokumentācijā ietver šādu informāciju:

3.1. modeļa vispārēju aprakstu (arī visus plānotos variantus), kā arī tā paredzēto izmantošanas veidu;

3.2. uzbūves rasējumus, paredzētās ražošanas metodes (īpaši attiecībā uz sterilizāciju), sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas, kā arī aprakstus un paskaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu minētos rasējumus, shēmas un produkta darbību;

3.3. pilnībā vai daļēji piemēroto standartu sarakstu un to risinājumu aprakstu, kas pieņemti, lai izpildītu būtiskās prasības, ja minētie standarti nav piemēroti pilnībā;

3.4. uzbūves aprēķinu, riska analīzes, pētījumu, tehnisko izmēģinājumu u.c. rezultātus;

3.5. paziņojumu par to, vai medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir vai nav kāda no vielām, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm, cilvēka asins atvasinājumu vai cilvēka audu inženierijas ražojumu un kas, iedarbojoties uz cilvēku, palīdz panākt vēlamo rezultātu, kā arī datus par testiem, kas veikti, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošību, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku;

3.6. paziņojumu par to, vai medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir vai nav izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi;

3.7. ražojuma pirmsklīnisko izvērtējumu;

3.8. klīnisko izvērtējumu;

3.9. etiķetes skici un atsevišķā gadījumā – lietošanas instrukciju;

3.10. izstrādes un uzbūves risinājumus saskaņā ar šo noteikumu 36. punktā noteikto.

4. Paziņotā institūcija EK modeļa pārbaudes procesā:

4.1. izskata un izvērtē dokumentāciju un pārliecinās par to, ka modelis ražots saskaņā ar šo dokumentāciju;

4.2. reģistrē atsevišķus priekšmetus, kuri izstrādāti saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem par standartiem, kā arī priekšmetus, kuru izstrādē nav ņemti vērā attiecīgie noteikumi par minētajiem standartiem;

4.3. veic vai plāno attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, kuri nepieciešami, lai pārliecinātos, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst būtiskajām prasībām, ja nav pilnībā piemēroti minētie standarti;

4.4. ja, lai medicīniskā ierīce darbotos atbilstoši paredzētajam mērķim, tā jāpieslēdz citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, iegūst pierādījumus, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, kam ir ražotāja noteiktie parametri;

4.5. veic un plāno attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, kas nepieciešami, lai pārliecinātos, ka standarti, kurus ražotājs paredzējis piemērot, faktiski ir piemēroti;

4.6. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur notiks nepieciešamās pārbaudes un izmēģinājumi.

5. Ja modelis atbilst šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija izsniedz pieteikuma iesniedzējam EK modeļa pārbaudes apliecību. Apliecībā norāda ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, apliecības derīguma nosacījumus un informāciju, kas nepieciešama, lai identificētu apstiprināto modeli. Attiecīgo dokumentāciju pievieno apliecībai, un vienu tās kopiju glabā paziņotā institūcija.

6. 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, ko izraudzījušās dalībvalstis saskaņā ar zāļu jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj šo kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras atzinumos sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

7. 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 pilnīgas 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 negatīvs Eiropas Zāļu aģentūras atzinums.

8. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, paziņotā institūcija rīkojas saskaņā ar prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus.

9. Pieteikuma iesniedzējs informē iestādi, kas izsniegusi EK modeļa pārbaudes apliecību, par visām būtiskajām izmaiņām, kas ieviestas attiecībā uz apstiprināto produktu.

10. Ikreiz, kad modifikācijas apstiprinātajā izstrādnē var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem produkta lietošanas nosacījumiem, izmaiņas attiecībā uz apstiprināto produktu atsevišķi apstiprina iestāde, kas izsniegusi EK modeļa pārbaudes apliecību. Šo papildu apstiprinājumu noformē kā EK modeļa pārbaudes apliecības pielikumu.

11. Citas paziņotās institūcijas var iegūt EK modeļa pārbaudes apliecību vai tās pielikumu kopijas. Apliecību pielikumi ir pieejami citām paziņotajām institūcijām, ja iesniegts pamatots pieteikums un par to ir informēts ražotājs.

12. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis glabā EK modeļa pārbaudes apliecību un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas.

Veselības ministre Anda Čakša