2017. gada 28. novembrī Noteikumi Nr. 689

Rīgā (prot. Nr. 59 17. §)

**Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība**

Izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34. panta pirmo daļu un

likuma "Par atbilstības novērtēšanu"

7. panta pirmo un otro daļu

**1. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā veic medicīnisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, kā arī to izplatīšanas (tirgus), ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību. Šie noteikumi attiecas arī uz palīgierīcēm, kuras tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīniskām ierīcēm.

2. Noteikumos lietotie termini:

2.1. **aktīva diagnostikas ierīce** – jebkura aktīva medicīniska ierīce, kuru lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm, lai gūtu informāciju fizioloģisko rādītāju, veselības stāvokļa, slimības vai iedzimtas kroplības konstatēšanai, diagnosticēšanai, novērošanai vai ārstēšanai;

2.2. **aktīva implantējama medicīniska ierīce** – aktīva medicīniska ierīce, kas paredzēta, lai to pilnīgi vai daļēji, ķirurģiski vai medicīniski ievietotu cilvēka ķermenī vai, medicīniski iejaucoties, ķermeņa dabiskā atverē un kura tur paliek pēc šīs procedūras;

2.3. **aktīva medicīniska ierīce** – jebkura medicīniska ierīce, kuru darbina, izmantojot elektroenerģiju vai cita veida enerģiju (izņemot enerģiju, ko tieši rada cilvēka ķermenis vai smaguma spēks), un kura darbojas, šo enerģiju pārveidojot, bet medicīniskās ierīces, kuras paredzētas, lai vadītu enerģiju, vielas vai citus elementus starp aktīvo medicīnisko ierīci un pacientu, neradot ievērojamas pārmaiņas, nav uzskatāmas par aktīvām medicīniskām ierīcēm;

2.4. **aktīva terapeitiska ierīce** – jebkura aktīva medicīniska ierīce, kuru lieto atsevišķi vai kopā ar citu medicīnisku ierīci, lai uzturētu, modificētu, aizstātu vai atjaunotu bioloģiskās funkcijas vai struktūras, ārstējot vai atvieglojot slimību, ievainojumu vai fizisku trūkumu;

2.5. **atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments** – ķirurģisks instruments, kuru paredzēts izmantot griešanai, urbšanai, šūšanai, kasīšanai, skrāpēšanai, skavošanai, ievilkšanai, spraušanai vai līdzīgām procedūrām bez pieslēguma citām aktīvām medicīniskām ierīcēm un kuru pēc attiecīgo procedūru veikšanas var lietot atkārtoti;

2.6.**darbības novērtēšanas ierīce** – jebkura ierīce, kuru ražotājs ir paredzējis izmantot viena vai vairāku darbības novērtēšanas pētījumu veikšanai laboratorijās medicīniskās analīzes mērķiem vai citā vidē ārpus ražotāja telpām;

2.7.**ieviest** – lietošanai gatavu ierīci pirmo reizi atbilstoši paredzētajam mērķim darīt pieejamu gala lietotājam Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas tirgū;

2.8. **implantējama ierīce** – jebkura medicīniska ierīce, kuru paredzēts pilnīgi ievadīt cilvēka ķermenī vai izmantot, lai aizstātu acs virsmu vai epitēlijslāni, ķirurģiski iejaucoties, un kuru ir paredzēts pēc procedūras atstāt šajā vietā, turklāt jebkura ierīce, ko paredzēts daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, ķirurģiski iejaucoties, un kura pēc procedūras šajā vietā paliek vismaz 30 dienas, arī ir uzskatāma par implantējamu ierīci;

2.9. **invazīva paraugu ņemšanas ierīce** – ierīce, kuru tieši piestiprina cilvēka ķermenim, lai iegūtu paraugu, un tā nav uzskatāma par palīgierīci medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;

2.10.***in vitro* diagnostikas ierīces** – medicīniskas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratori, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt informācijas iegūšanai par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli vai par iedzimtu anomāliju vai lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem, vai terapeitisko pasākumu kontrolei;

2.11. **ķirurģiski invazīva medicīniskā ierīce** – invazīva medicīniska ierīce, kuru ķirurģiskas operācijas laikā caur ķermeņa virsmu pilnībā vai daļēji ievieto cilvēka ķermenī;

2.12. **laist tirgū** – par maksu vai bez maksas darīt pieejamas medicīniskās ierīces lietošanai vai izplatīšanai Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas tirgū neatkarīgi no tā, vai tās ir jaunas vai pilnībā atjaunotas;

2.13. **palīgierīces** – priekšmeti, kuri nav medicīniskas ierīces, bet kurus ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu medicīnisko ierīci, nodrošinot, ka šo medicīnisko ierīci lieto atbilstoši ražotāja paredzētajam nolūkam;

2.14.**paraugu trauki** – ierīces, kuras ir uzskatāmas par medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un kuras ir vai nav vakuumveida ierīces, ko ražotāji īpaši paredzējuši no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ietveršanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikā;

2.15. **paredzētais nolūks** – lietojums, kam ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs norādījis uz etiķetes, lietošanas instrukcijā vai reklāmas materiālos;

2.16.**pašpārbaudes ierīce** – jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis lietošanai mājas apstākļos personai bez profesionālām zināšanām medicīnā;

2.17.**pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce** – medicīniska ierīce, kas izgatavota saskaņā ar ārstniecības personu norādījumiem un ir paredzēta tikai vienam konkrētam pacientam. Tās nav masveidā izgatavotas medicīniskas ierīces, kuras pielāgo ārstniecības personu vai citu profesionālu speciālistu noteiktajām īpašajām prasībām;

2.18.**pilnvarotais pārstāvis** – fiziska vai juridiska persona, kas pārstāv ražotāju un ir reģistrēta Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī un pie kura saskaņā ar šiem noteikumiem var vērsties aģentūra, inspekcija, kā arī citu Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstu kompetentās iestādes, kā arī paziņotās institūcijas sakarā ar ražotāja saistībām;

2.19.**ražotājs** – fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par ierīču izstrādi, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic pats ražotājs vai trešās personas tā vārdā;

2.20. **vienreiz lietojama ierīce** – ierīce, kas paredzēta vienam pacientam vienreizējai lietošanai.

3. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) šajos noteikumos noteiktajā kārtībā saņem un glabā informāciju par medicīnisko ierīču ražotājiem, kuru komercdarbības vieta ir Latvijas Republikā, un to ražotajām medicīniskajām ierīcēm, izsniedz atļaujas ar CE marķējumu nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādei, saņem, izskata un glabā medicīnisko ierīču paziņošanas procedūrā saņemto informāciju un veic medicīnisko ierīču vigilanci.

4. Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija) uzrauga un kontrolē šajos noteikumos medicīniskajām ierīcēm noteikto prasību ievērošanu. Inspekcija kā tirgus uzraudzības iestāde veic medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli.

5. Medicīnisko ierīču atbilstību novērtē institūcija, kura ir akreditēta nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju, uzraudzību un kura ir paziņota Eiropas Komisijai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā izveido paziņošanas komisiju, kā arī kārtību, kādā komisija pieņem lēmumu un paziņo Eiropas Komisijai par atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas veic atbilstības novērtēšanu reglamentētajā sfērā, vai citu Eiropas Savienības dalībvalstu vai Eiropas Ekonomikas zonas valstu paziņota medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas institūcija (turpmāk – paziņotā institūcija).

6. Medicīniskās ierīces (izņemot medicīniskās ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā) iedala šādās klasēs: I, II a, II b un III klases medicīniskās ierīces, kā arī aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces. Medicīniskās ierīces klasificē saskaņā ar šo noteikumu 1. pielikumu.

7. *In vitro* diagnostikas ierīces iedala šādi: A saraksta ierīces, B saraksta ierīces, pašpārbaudes ierīces, citas (pārējās) ierīces un darbības novērtēšanas ierīces saskaņā ar šo noteikumu 2. pielikumu. Vispārīgajam lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav *in vitro* diagnostikas ierīces, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantot *in vitro* diagnostikā.

8. Ja starp ražotāju un Latvijas Republikā akreditētu paziņoto institūciju radušās domstarpības par klasifikācijas noteikumu piemērošanu, jautājumu izlemj aģentūra. Aģentūra iesniedz Eiropas Komisijai pamatotu lūgumu veikt nepieciešamos pasākumus, ja saistībā ar klasifikācijas noteikumu piemērošanu nepieciešams lemt par:

8.1. konkrētas medicīniskās ierīces vai ierīču kategorijas klasifikāciju;

8.2. to, vai konkrētā medicīniskā ierīce vai ierīču saime būtu jāiekļauj citā klasē, atkāpjoties no klasifikācijas noteikumiem;

8.3. to, vai, atkāpjoties no šo noteikumu 9. nodaļā noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru noteikumiem, medicīniskās ierīces vai ierīču saimes atbilstība jānosaka, piemērojot tikai vienu no šo noteikumu 9. nodaļā noteiktajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

8.4. to, vai konkrētais ražojums vai ražojumu grupa ir uzskatāma par medicīnisko ierīci vai palīgierīci, vai medicīnisko ierīci, ko lieto *in vitro* diagnostikā, vai pēc pasūtījuma gatavotu ierīci, vai klīniskiem pētījumiem paredzētu ierīci.

9. Medicīniskās ierīces var laist tirgū vai ieviest, ja:

9.1. medicīniskā ierīce, attiecīgi piegādāta un pienācīgi uzstādīta, uzturēta un izmantota atbilstoši paredzētajam mērķim, atbilst šajos noteikumos noteiktajām būtiskajām prasībām un tai ir veiktas šo noteikumu 9. nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras atbilstoši šo noteikumu 13. punktam;

9.2. ir sastādīta EK atbilstības deklarācija un ierīces ir marķētas ar CE atbilstības marķējumu, ar ko ražotājs apliecina, ka ierīce atbilst visām attiecināmajām normatīvo aktu prasībām (turpmāk – CE marķējums) (3. pielikums).

10. Ar CE marķējumu nemarķē:

10.1. medicīniskās ierīces, kuras ir gatavotas pēc pasūtījuma;

10.2. medicīniskās ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem;

10.3. darbības novērtēšanas medicīniskās ierīces, kuras lieto *in vitro* diagnostikā un kuras šim nolūkam ir pieejamas laboratorijās vai citās iestādēs, kas norādītas ražotāja paziņojumā atbilstoši šo noteikumu 4. pielikumam.

11. Medicīniskās ierīces, kuras neatbilst šajos noteikumos minētajām prasībām, tirgū laist nevar, bet var demonstrēt izstādēs un līdzīgos pasākumos, ja ir labi redzama norāde par konkrētās medicīniskās ierīces neatbilstību noteiktajām prasībām.

12. CE marķējums ir labi saskatāms, skaidri salasāms un neizdzēšams uz ierīces vai uz tās sterilā iesaiņojuma ērtā un redzamā vietā, kā arī uz lietošanas instrukcijas. Ja nepieciešams, CE marķējums ir arī uz tirdzniecības iesaiņojuma.

13. Šo noteikumu 9. nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras paziņotajā institūcijā pirms laišanas tirgū veic I klases sterilām medicīniskām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm ar mērīšanas funkciju, II a, II b un III klases medicīniskām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. Kopā ar CE marķējumu uz šo medicīnisko ierīču tirdzniecības iesaiņojuma norāda atbilstības novērtēšanā iesaistītās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, ko tai piešķīrusi Eiropas Komisija.

14. Uz medicīniskās ierīces, tās sterilā vai tirdzniecības iesaiņojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijas var izvietot jebkuru citu zīmi ar nosacījumu, ka CE marķējums paliek labi saskatāms, salasāms un neizdzēšams. Aizliegts izmantot tādas zīmes vai uzrakstus, ko trešās personas varētu sajaukt ar CE marķējumu.

15. Ja medicīniskā ierīce atbilst attiecīgajam medicīnisko ierīču veidam piemērojamo standartu vai to daļu prasībām, uz kuriem ir publicētas atsauces oficiālajā izdevumā "Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" (turpmāk – piemērojamie standarti), vai kopīgiem tehniskiem parametriem attiecībā uz A un B saraksta *in vitro* diagnostikas ierīcēm, to uzskata par atbilstošu šajos noteikumos minētajām būtiskajām prasībām, kuras ietver šie piemērojamie standarti. Kopīgie tehniskie parametri nosaka atbilstīgos darbības novērtēšanas un pārvērtēšanas kritērijus, partijas izlaides kritērijus, atsauces metodes un materiālus. Ražotāji ievēro kopīgos tehniskos parametrus, bet, ja pamatotu iemeslu dēļ tos ievērot nav iespējams, ražotāji izmanto vismaz šiem parametriem līdzvērtīgus risinājumus. Ja šajos noteikumos ir atsauce uz piemērojamiem standartiem, tā attiecas arī uz kopējiem tehniskiem parametriem.

16. Aģentūra iesaka nacionālajai standartizācijas institūcijai piemērojamo standartu sarakstu. Nacionālā standartizācijas institūcija publicē savā tīmekļvietnē sarakstu ar piemērojamiem standartiem, kas adaptēti nacionālo standartu statusā.

17. Šo noteikumu izpratnē atsauce uz piemērojamiem standartiem ir arī atsauce uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, arī uz tām, kas attiecas uz ķirurģiskajām šuvēm, kā arī uz zāļu mijiedarbību ar materiāliem, ko izmanto medicīniskajās ierīcēs, kurās ir šādas zāles un uz kurām atsauces ir publicētas oficiālajā izdevumā "Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis".

18. Pēc pasūtījuma gatavotu medicīnisko ierīču (izņemot pēc pasūtījuma gatavotās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces) uzbūvi, darbību un drošību var noteikt ne tikai ārstniecības persona, bet arī jebkura cita persona ar atbilstošu profesionālo kvalifikāciju.

19. Šajos noteikumos norādītos ražotāja pienākumus attiecina arī uz tām personām, kuras komplektē, iesaiņo, apstrādā, atjauno (neattiecas uz vienreiz lietojamām medicīniskajām ierīcēm) vai marķē vienu vai vairākas gatavas medicīniskās ierīces vai nosaka, kādiem mērķiem šīs medicīniskās ierīces ir paredzētas, lai tās savā vai cita vārdā varētu laist tirgū. Šis nosacījums neattiecas uz personām, kuras komplektē vai pielāgo jau tirgū esošas medicīniskās ierīces, lai tās varētu lietot konkrēti pacienti.

20. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī, tas ieceļ pilnvaroto pārstāvi. Ja pilnvarotais pārstāvis ir reģistrējis komercdarbības vietu Latvijas Republikā, tas, pirms laist tirgū medicīnisko ierīci, aģentūrai sniedz šādu informāciju (kā arī nekavējoties informē par izmaiņām šajā informācijā):

20.1. nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

20.2. reģistrētās komercdarbības vietas adrese;

20.3. ražotājs, kura vārdā medicīniskās ierīces tiek laistas tirgū, – nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

20.4. ražotāja rakstisks pilnvarojums, kurā noteikts, ka konkrētā persona ir minētā ražotāja pilnvarotais pārstāvis ar reģistrētu komercdarbības vietu Latvijas Republikā, pie kura saskaņā ar šiem noteikumiem var vērsties sakarā ar ražotāja saistībām, un kurā detalizēti aprakstīti pilnvarotā pārstāvja uzdevumi un pienākumi, par kuru veikšanu pilnvarotais pārstāvis ir vienojies ar ražotāju;

20.5. informācija par šo noteikumu 20.3. apakšpunktā minētā ražotāja I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma izgatavotām medicīniskām ierīcēm, kā arī procedūru komplektiem, ko paredzēts laist tirgū Eiropas Savienības teritorijā, – nosaukums, preču zīme (ja ir), starptautiski atzīts medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, modifikācijas (ja ir), paredzētais nolūks, specifiskie parametri (sastāvs, izmēri un cita būtiska informācija).

21. Uz medicīnisko ierīci attiecas šie noteikumi, ja:

21.1. medicīniskā ierīce ir paredzēta zāļu ievadīšanai;

21.2. medicīniskās ierīces neatdalāma sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot sasniegt vēlamo rezultātu;

21.3. ierīcē kā neatņemama daļa iestrādāta viela, kas, iedarbojoties uz ķermeni, palīdz sasniegt vēlamo rezultātu un kuru, izmantojot atsevišķi, var uzskatīt par zāļu sastāvdaļu vai zālēm, kas ir iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas.

22. Šos noteikumus nepiemēro attiecībā uz:

22.1. zālēm;

22.2. cilvēku asinīm, asins produktiem, plazmu vai cilvēka izcelsmes asins šūnām, vai šo noteikumu 21.3. apakšpunktā minētajām ierīcēm, kurās šādi asins produkti, plazma vai šūnas ir laikā, kad minētās ierīces laiž tirgū;

22.3. cilvēka izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, vai produktiem, kuros ir cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai kuri ir atvasināti no cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām, izņemot šo noteikumu 21.3. apakšpunktā minētās ierīces;

22.4. dzīvnieku izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, ja vien ierīce nav izgatavota, izmantojot dzīvnieku audus, kas iegūti no nedzīviem dzīvniekiem, vai nedzīvus produktus, kuri iegūti no dzīvnieku audiem;

22.5. izstrādājumiem, kuri satur dzīvotspējīgas bioloģiskas vielas vai organismus, tostarp dzīvus mikroorganismus, baktērijas, sēnes vai vīrusus, vai no tiem sastāv, lai panāktu paredzēto nolūku;

22.6. dzīviem organismiem;

22.7. kosmētikas līdzekļiem;

22.8. individuālajiem (personīgajiem) aizsarglīdzekļiem, kuri netiek lietoti veselības aprūpē;

22.9. medicīniskām ierīcēm, kuras laiž tirgū tā, ka ierīce un zāles veidotu vienotu produktu, kuru paredzēts lietot vienu reizi un vienīgi konkrētā salikumā un kas nav vairākkārtēji izmantojams;

22.10. medicīniskām ierīcēm, kuras lieto *in vitro* diagnostikā un kuras izgatavo un izmanto tikai vienā un tajā pašā ārstniecības iestādē (tās ražošanas telpās) vai izmanto telpās, kuras atrodas tiešā tuvumā, bet kuras nav nodotas kādai citai personai.

23. Uz šo noteikumu 22.9. un 22.10. apakšpunktā minētajām ierīcēm attiecas šajos noteikumos ietvertās būtiskās prasības attiecībā uz medicīnisko ierīču darbību un drošību.

24. Lai noskaidrotu, vai uz medicīnisko ierīci attiecas šie noteikumi, ņem vērā, kādam mērķim konkrētā medicīniskā ierīce izgatavota un paredzēta.

25. Informācija par medicīniskās ierīces lietošanu atbilstoši paredzētajam mērķim lietotājiem un pacientiem tiek nodrošināta valsts valodā. Inspekcija, īstenojot šajos noteikumos medicīniskajām ierīcēm noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli, kā arī veicot medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību un ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga pieprasīt, lai ražotājs, importētājs vai izplatītājs nodrošina attiecīgo medicīniskās ierīces tehniskās dokumentācijas daļu tulkojumu valsts valodā. Pieprasot iesniegt tehnisko dokumentāciju, kā arī tās daļu tulkojumu, inspekcija nosaka 30 dienu iesniegšanas termiņu, ja vien nav attaisnojams īsāks termiņš nopietna un tūlītēja riska konstatēšanas dēļ.

**2. Medicīnisko ierīču paziņošanas procedūra**

26. Personas, kuras Latvijas Republikas teritorijā uzsāk laist tirgū II a, II b un III klases medicīniskās ierīces un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas, kā arī aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, aģentūrā iesniedz aizpildītu paziņošanas veidlapu (5. pielikums) vai aizpilda to elektroniski aģentūras tīmekļvietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) un pievieno EK atbilstības deklarācijas kopiju, kā arī spēkā esošu paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu kopijas (turpmāk – paziņošanas procedūra). Viens paziņojums var saturēt informāciju par viena ražotāja vienā sertifikātā, ko paziņotā institūcija izsniegusi atbilstoši šo noteikumu 9. nodaļā noteiktajām prasībām, iekļautajām medicīniskajām ierīcēm.

27. Aģentūra pārbauda paziņošanas procedūrā saņemtās medicīniskās ierīces EK atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu atbilstību šo noteikumu prasībām un paziņošanas veidlapā norādītajai informācijai. Konstatējot iesniegtās informācijas neatbilstību vai dokumentu trūkumu, aģentūra informē par to iesniedzēju, pieprasot iesniegt atbilstošus precizējumus vai papildinājumus.

28.  10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 26. punktā norādītās informācijas saņemšanas aģentūra savā tīmekļvietnē nodrošina publisku pieejamību vismaz paziņošanas procedūras ietvaros saņemtajiem datiem par medicīnisko ierīci, tās ražotāju, pilnvaroto pārstāvi (ja attiecināms), izplatītāju vai paziņotāju un aģentūras piešķirto paziņojuma numuru. Pēc šīs informācijas publiskošanas aģentūras tīmekļvietnē paziņošanas procedūra uzskatāma par pabeigtu.

29. Šo noteikumu 26. punktā minētās personas pēc paziņošanas procedūras pabeigšanas ir tiesīgas laist Latvijas Republikas tirgū medicīnisko ierīci bez aģentūras lēmuma vai apstiprinājuma.

30. Ārstniecības iestādes par iegādātajām un ieviestajām šo noteikumu 26. punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm, kuras marķētas ar CE marķējumu, sniedz aģentūrai informāciju saskaņā ar paziņošanas procedūru, pievienojot EK atbilstības deklarāciju un paziņoto institūciju izsniegtos sertifikātus (ja tie pieejami), ja saistībā ar iegādāto ierīci paziņošanas procedūra vēl nav veikta un ārstniecības iestāde medicīniskās ierīces iegādājas:

30.1. tieši no ražotāja, kura komercdarbības vieta neatrodas kādā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī;

30.2. izstādēs;

30.3. izmantojot tīmekļa veikalu pakalpojumus;

30.4. citā veidā bez tās personas starpniecības, kura atbildīga par medicīniskās ierīces laišanu tirgū Latvijas Republikas teritorijā saskaņā ar šo noteikumu 26. punktu.

31. Aģentūra ir tiesīga pieprasīt paziņošanas procedūrā iesniegto dokumentu tulkojumus.

32. Šo noteikumu 26. punktā minētās personas:

32.1. ir atbildīgas par šo noteikumu 26. punktā minēto medicīnisko ierīču izsekojamību pēc to laišanas tirgū Latvijas Republikas teritorijā un par tirgū laisto medicīnisko ierīču izņemšanu no tirgus šajos noteikumos minētajos gadījumos;

32.2. uzskaita katru veikto darījumu ar medicīniskajām ierīcēm (datums, darījuma otra puse, darījuma būtība un darījumā iesaistīto medicīnisko ierīču identificējoša informācija) un nekavējoties sniedz šo informāciju aģentūrai vai inspekcijai pēc to pieprasījuma;

32.3. nekavējoties paziņo aģentūrai par jebkurām darbībām, ko tās veic, lai apturētu medicīnisko ierīču izplatīšanu vai pieprasītu medicīnisko ierīču atsaukšanu no tirgus, kā arī par attiecīgās rīcības iemesliem.

**3. Medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības**

**3.1. Vispārīgās prasības**

33. Šajā nodaļā ir noteiktas medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību. Priekšmeti, kuri nav medicīniskas ierīces, bet kurus ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu medicīnisko ierīci, nodrošinot, ka šo ierīci lieto atbilstoši ierīces ražotāja paredzētajam nolūkam, šo noteikumu izpratnē ir uzskatāmi par medicīniskajām ierīcēm. Šīs nodaļas noteikumi neattiecas uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas ierīcēm.

34. Medicīniskās ierīces izstrādā un izgatavo tā, lai, lietojot tās paredzētajam mērķim atbilstoši ražotāja noteiktajām lietošanas instrukcijām, tās neradītu kaitējumu pacientu, lietotāju un trešo personu veselībai un dzīvībai ar nosacījumu, ka ar ierīču paredzamo lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar pacienta ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, paredzot, ka:

34.1. ņemti vērā ierīces ergonomiskie parametri un vide, kurā ierīci paredzēts lietot, cik iespējams, samazinot lietotāja kļūdīšanās risku (droša konstrukcija);

34.2. ņemtas vērā paredzamo lietotāju tehniskās zināšanas, pieredze, izglītība, apmācība un attiecīgā gadījumā – arī medicīniskais un fiziskais stāvoklis (konstrukcijas lietotājiem bez profesionālām zināšanām, profesionāliem lietotājiem, invalīdiem un citiem lietotājiem).

35. Ja medicīniskā ierīce ir mašīna, tai normatīvo aktu par mašīnu drošību izpratnē piemēro ne tikai šo noteikumu 3.2. apakšnodaļā minētās prasības, bet arī mašīnu drošībai noteiktās būtiskās prasības un risku analīzi.

36. Ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītais risks ir samērīgs ar pacienta ieguvumu.

37. Ražotāja izmantotie medicīnisko ierīču izstrādes un uzbūves risinājumi atbilst tādiem medicīniskās ierīces darbības un drošības principiem, kuri pamatojas uz jaunākajiem attiecīgās nozares sasniegumiem.

38. Ražotājs, izvēloties risinājumus medicīnisko ierīču izstrādei un uzbūvei, ievēro šādus principus:

38.1. iespējami novērst vai samazināt risku (droša projektēšana un konstrukcija);

38.2. attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus;

38.3. ja nepieciešams, izmantot trauksmes signālus attiecībā uz nenovēršamiem draudiem;

38.4. informēt lietotāju par jebkurām aizsardzības pasākumu nepilnībām, kuras rada nenovēršamus draudus.

39. Medicīniskās ierīces ir projektētas, ražotas un iesaiņotas tā, lai tās būtu piemērotas vienai vai vairākām Ārstniecības likumā noteiktajām medicīniskās ierīces funkcijām.

40. Pārslodzes, kas medicīniskai ierīcei var rasties ikdienas lietošanas apstākļos ražotāja paredzētajā medicīniskās ierīces lietošanas laikā, nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt šo noteikumu 34., 36., 37., 38 un 39. punktā minēto prasību izpildi tā, ka tiek apdraudēta pacienta, lietotāja vai trešās personas veselība vai dzīvība.

41. Medicīniskās ierīces izstrādā, ražo un iesaiņo tā, lai to pārvadāšanas un glabāšanas laikā, izpildot ražotāja noteiktās instrukcijas un ņemot vērā tā sniegto informāciju, netiktu nelabvēlīgi ietekmēti medicīniskās ierīces darbības un drošības parametri, lietojot tās atbilstoši paredzētajam mērķim. Jebkuras nevēlamas blaknes, ko rada medicīniskās ierīces lietošana, ir samērīgas ar medicīniskās ierīces paredzamo darbības rezultātu.

42. Apstiprinājumu par ierīču atbilstību noteiktajām prasībām attiecībā uz to parametriem un darbību parastos lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējumu, kā arī riska un ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar klīniskiem datiem. Klīniskos pētījumus veic implantējamām un III klases ierīcēm, izņemot gadījumu, ja ir attiecīgs pamatojums balstīties uz spēkā esošajiem klīniskajiem datiem.

43. Klīnisko datu izvērtējumu (turpmāk – klīniskais izvērtējums) un tā iznākumu dokumentē. Klīnisko izvērtējumu pievieno medicīniskās ierīces tehniskajai dokumentācijai vai tajā iekļauj attiecīgu nepārprotamu atsauci. Klīnisko izvērtējumu un ar to saistīto dokumentāciju nepārtraukti atjaunina, ņemot vērā datus, kas pēc laišanas tirgū iegūti uzraudzības procesā. Ja pēc laišanas tirgū nav nepieciešama klīniskā uzraudzība, to atbilstoši pamato un dokumentē.

44. Ja ražotājs un paziņotā institūcija, pamatojoties uz klīniskajiem datiem, uzskata, ka nav nepieciešams pierādīt medicīniskās ierīces atbilstību būtiskajām prasībām, tā sniedz uz riska pārvaldības iznākumu balstītu pamatojumu, ņemot vērā medicīniskās ierīces iedarbību uz ķermeni, plānoto klīnisko darbību un ražotāja pretenzijas. Ja atbilstību būtiskajām prasībām pierāda, tikai pamatojoties uz darbības izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un pirmsklīnisko izvērtējumu, to attiecīgi pamato.

45. Klīnisko datu izvērtējumu, ja nepieciešams, veic, ņemot vērā attiecīgos piemērojamos standartus, kā arī noteikto procedūru un metodiku, kas balstās uz vienu no šādiem informācijas avotiem:

45.1. konkrētajā brīdī pieejamo zinātnisko literatūru par attiecīgās ierīces drošību, darbību, konstrukcijas parametriem un paredzēto nolūku, ja:

45.1.1. tiek pierādīts, ka ierīce ir ekvivalenta ierīcei, uz kuru attiecas dati;

45.1.2. dati apliecina atbilstību attiecīgajām pamatprasībām;

45.2. visu veikto klīnisko pētījumu kritisku izvērtējumu;

45.3. šo noteikumu 45.1. un 45.2. apakšpunktā minēto klīnisko datu apvienotu kritisku izvērtējumu.

**3.2. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības**

46. Medicīniskās ierīces projektē un ražo tā, lai nodrošinātu parametru un darbības atbilstību šo noteikumu 3.1. apakšnodaļā minētajām prasībām. Attiecībā uz medicīnisko ierīču ķīmiskajām, fizikālajām un bioloģiskajām īpašībām ņem vērā:

46.1. izmantoto materiālu toksiskumu un uzliesmošanas spēju:

46.1.1. pēc iespējas samazinot risku, ko rada kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu klātbūtne ierīcē;

46.1.2. sevišķi samazinot risku un speciāli marķējot ierīces, kuras ir paredzētas, lai ievadītu organismā vai izvadītu no tā medikamentus, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas, vai kuras ir paredzētas, lai pārvadātu un uzglabātu šādus ķermeņa šķidrumus vai vielas un kuru konstrukcijā izmantoti ftalāti, kas klasificēti kā šo noteikumu 46.1.1. apakšpunktā minētās toksiskās vielas;

46.1.3. sniedzot konkrētu pamatojumu par kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu izmantošanu, ņemot vērā atbilstību būtiskajām prasībām, kā arī tehniskajā dokumentācijā un lietošanas instrukcijā sniedzot informāciju par nenovērstiem riskiem bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai un attiecīgajā gadījumā – par atbilstošiem piesardzības pasākumiem;

46.2. izmantoto materiālu un bioloģisko audu, šūnu un cilvēka ķermeņa šķidrumu saderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku;

46.3. attiecīgos gadījumos arī biofizikālo un modelēšanas pētījumu rezultātus, kuru ticamība ir iepriekš pierādīta;

46.4. lai medicīniskās ierīces lietotājs, pacients un trešā persona, kura to pārvadā, uzglabā un lieto, ierīces radītā piesārņojuma un atlieku dēļ netiktu pakļauta briesmām;

46.5. audu atklāšanas ilgumu un biežumu;

46.6. lai medicīniskās ierīces varētu droši lietot kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar ko tās nonāk saskarē to parastās lietošanas vai kārtējo procedūru laikā;

46.7. lai zāļu ievadīšanai paredzētās medicīniskās ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot to saderību ar konkrētajām zālēm atbilstoši noteikumiem un ierobežojumiem, kas reglamentē šos ražojumus, un lai tās izmantotu saskaņā ar tām paredzēto lietojumu;

46.8. ka gadījumā, ja medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot sasniegt vēlamo rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība tiktu pārbaudīta saskaņā ar normatīvajos aktos noteiktajiem analīzes, farmakotoksiko­loģijas un klīniskajiem standartiem un protokoliem attiecībā uz zāļu testēšanu un tiktu pieprasīts arī vismaz vienas dalībvalsts kompetentās institūcijas vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisks atzinums par šīs vielas kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot vielu medicīniskajā ierīcē;

46.9. ka gadījumā, ja medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir iestrādāts cilvēka asins atvasinājums, paziņotā institūcija pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīniskās ierīces sastāvdaļu, kā arī ņemot vērā ierīces izmantošanas mērķi, pieprasītu Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu, un šis Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskais atzinums par konkrētā atvasinājuma kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot cilvēka asins atvasinājumu medicīniskajā ierīcē, tiktu ņemts vērā;

46.10. lai no katra cilvēka asins atvasinājuma starpprodukta un gala partijas produkta sērijas vismaz viens paraugs tiktu pārbaudīts īpaši šim mērķim valsts izraudzītā laboratorijā;

46.11. lai pēc iespējas samazinātu risku, ko rada vielu noplūde ārpus medicīniskās ierīces, kā arī ieplūde pašā ierīcē.

47. Attiecībā uz infekcijām un mikroorganismu izraisīto piesārņojumu nodrošina, ka:

47.1. medicīniskās ierīces un to ražošanas procesi tiek izstrādāti tā, lai novērstu vai iespējami samazinātu inficēšanās risku pacientam, lietotājam un trešajām personām;

47.2. medicīniskā ierīce ir ērta lietošanā, un tās uzbūve iespējami samazina inficēšanas risku tās lietošanas laikā (nepieļaujot pacienta iespēju inficēt medicīnisko ierīci un ierīces iespēju inficēt pacientu, lietotāju vai trešo personu);

47.3. dzīvnieku audi tiek iegūti no dzīvniekiem, kuriem ir veiktas veterinārās pārbaudes un pārraudzība;

47.4. paziņotās institūcijas saglabā informāciju par dzīvnieku ģeogrāfisko izcelsmi;

47.5. dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas un vielas apstrādā, uzglabā, pārbauda un ar tiem rīkojas, nepieļaujot vīrusu un citu pārnēsājamu infekcijas izraisītāju klātbūtni, ražošanas procesā izmantojot Eiropas Savienībā atzītas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes;

47.6. medicīniskās ierīces, kuras laiž tirgū sterilā veidā, izstrādā, ražo un iesaiņo vienreiz lietojamā tirdzniecības iesaiņojumā, lai, ievērojot noteiktos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, tiktu nodrošināta medicīniskās ierīces sterilitāte līdz brīdim, kad iesaiņojumu sabojā vai atver;

47.7. medicīniskās ierīces, kuras laiž tirgū sterilā veidā, ražo un sterilizē saskaņā ar Eiropas Savienībā atzītām metodēm, kuras norādītas piemērojamos standartos;

47.8. medicīniskās ierīces, kuras paredzēts sterilizēt, ražo un sterilizē atbilstošos vides un higiēnas apstākļos;

47.9. nesterilu medicīnisko ierīču tirdzniecības iesaiņojums nepieļauj, ka ārējās vides faktori ietekmē medicīniskās ierīces tīrības līmeni;

47.10. tiek samazināts mikroorganismu izraisītas inficēšanās risks un medicīniskās ierīces iesaiņojums ir piemērots ražotāja norādītajai sterilizācijas metodei, ja šo noteikumu 47.9. apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces pirms lietošanas sterilizē;

47.11. medicīniskās ierīces iesaiņojums vai etiķete nošķirtu identiskas vai līdzīgas medicīniskās ierīces, kuras laiž tirgū gan sterilā, gan nesterilā veidā.

48. Attiecībā uz medicīnisko ierīču uzbūvi ņem vērā, lai:

48.1. medicīniskā ierīce, kas paredzēta lietošanai kombinācijā ar citām medicīniskām ierīcēm vai iekārtām, būtu droša, un šāds komplekts, ieskaitot savienojumus, nepasliktinātu minēto medicīnisko ierīču darbību;

48.2. lietošanas instrukcijā vai uz etiķetes būtu norādīti visi lietošanas ierobežojumi šo noteikumu 48.1. apakšpunktā minētajām medicīniskajām ierīcēm vai visam komplektam;

48.3. medicīniskās ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot:

48.3.1. ievainojumu risku, kas saistīts ar medicīnisko ierīču fizikālajām īpašībām, tai skaitā tilpuma un spiediena attiecību, izmēriem un attiecīgos gadījumos medicīniskās ierīces ergonomiku;

48.3.2. draudus, kas saistīti ar magnētiskajiem laukiem, ārēju elektrisko iedarbību, elektrostatisko izlādi, spiedienu, temperatūru un citiem prognozējamiem ārējās vides apstākļiem;

48.3.3. savstarpējās interferences draudus, ārstēšanas vai izmeklēšanas procesā lietojot paralēli vairākas ierīces;

48.3.4. draudus, kas rodas, nolietojoties izmantotajiem materiāliem vai sakarā ar precizitātes nobīdēm mērīšanas vai kontroles mehānismos, ja apkope vai kalibrēšana nav iespējama;

48.4. medicīniskās ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, samazinot aizdegšanās vai sprādziena draudus, medicīnisko ierīci lietojot atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai un medicīniskās ierīces bojājuma gadījumā, īpašu uzmanību pievēršot ierīcēm, kuru lietojumā paredzēta saskare ar ugunsnedrošām vielām vai vielām, kas var izraisīt degšanu.

49. Ja medicīniskā ierīce satur medicīnas programmatūru, to pārbauda saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem, ņemot vērā dzīves cikla attīstības, riska pārvaldības, pārbaužu un apstiprināšanas principus.

50. Medicīniskās ierīces ar mērīšanas funkciju atbilst šādām prasībām:

50.1. tās izstrādā un ražo, nodrošinot nepieciešamo precizitāti un noturību attiecīgās precizitātes robežās, it īpaši, ņemot vērā paredzēto nolūku;

50.2. ierīces precizitātes robežas norāda lietošanas instrukcijā;

50.3. mērījumu, vadības un ekrānpults skalas izstrādā saskaņā ar ergono­mikas principiem, it īpaši, ņemot vērā medicīniskās ierīces paredzēto nolūku;

50.4. ar šādām ierīcēm veiktos mērījumus izsaka mērvienībās, kas atbilst Eiropas Savienībā vai Latvijas Republikā piemērojamiem standartiem.

51. Lai nodrošinātu aizsardzību pret jonizējošo starojumu:

51.1. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot jonizējošā starojuma ietekmi uz pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, bet vienlaikus neierobežojot nepieciešamās jonizējošā starojuma devas terapijai vai diagnozes noteikšanai;

51.2. lietotājam ir iespēja kontrolēt starojumu, ja medicīniskās ierīces ir paredzētas potenciāli bīstamas jonizējošā starojuma devas izstarošanai, kas nepieciešama kādam noteiktam ārstnieciskam mērķim, un ieguvums ir samērīgs ar apstarojuma risku;

51.3. šo noteikumu 51.2. apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, nodrošinot būtisko mainīgo parametru reproducējamību un pielaides;

51.4. medicīniskās ierīces, kuras paredzētas potenciāli bīstama, redzama vai neredzama jonizējošā starojuma devas izstarošanai, aprīko ar starojuma devas vizuālajiem indikatoriem vai skaņas brīdinājuma sistēmām;

51.5. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot pacientu, lietotāju un trešo personu pakļaušanu nejaušam, novirzītam vai izkliedētam jonizējošam starojumam;

51.6. lietošanas instrukcijā medicīniskām ierīcēm, kuras izstaro jonizējošo starojumu, sniedz izsmeļošu informāciju par izstarotā jonizējošā starojuma raksturu, pacienta, lietotāja un trešo personu aizsardzības līdzekļiem, kā arī par iespējām izvairīties no šo medicīnisko ierīču nepareizas lietošanas un novērst draudus, kas saistīti ar šādas medicīniskās ierīces uzstādīšanu;

51.7. medicīniskās ierīces, kuras paredzētas jonizējošā starojuma izstarošanai, izstrādā un ražo tā, lai, ja nepieciešams, varētu kontrolēt un mainīt jonizējošā starojuma devu, ģeometriju un kvalitāti, īpaši ņemot vērā medicīniskās ierīces paredzēto nolūku;

51.8. medicīniskās ierīces, kuras izstaro jonizējošo starojumu, ko izmanto diagnostikas radioloģijā, izstrādā un ražo tā, lai iegūtu nepieciešamo attēla kvalitāti vai sasniegtu citu nepieciešamo rezultātu atbilstoši paredzētajam nolūkam, vienlaikus samazinot jonizējošā starojuma ietekmi uz pacientiem, lietotājiem un trešajām personām;

51.9. medicīniskās ierīces, kuras izstaro jonizējošo starojumu, ko izmanto terapijas radioloģijā, izstrādā un ražo, nodrošinot jonizējošā starojuma devas, staru kūļa veida, intensitātes un kvalitātes drošu pārraudzību un kontroli.

52. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras ir savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu, nodrošina šādu prasību izpildi:

52.1. medicīniskās ierīces ar elektroniski programmējamām sistēmām izstrādā, nodrošinot sistēmas darbības sistemātiskumu, pastāvību un atbilstību paredzētajam pielietošanas nolūkam;

52.2. elektroniski programmējamās sistēmas atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus iespējamo draudu novēršanai;

52.3. ja pacienta vai lietotāja drošība, lietojot medicīnisko ierīci, ir atkarīga no iekšējās elektroapgādes, ierīci aprīko ar elektroapgādes stāvokļa kontroles indikatoriem;

52.4. ja pacienta vai lietotāja drošība, lietojot medicīnisko ierīci, ir atkarīga no ārējās elektroapgādes, ierīci aprīko ar trauksmes sistēmu, kas signalizē par visiem elektroapgādes traucējumiem;

52.5. medicīniskās ierīces, kuras paredzētas viena vai vairāku pacientu klīnisko parametru novērošanai, aprīko ar trauksmes sistēmām, kuras brīdina lietotāju par situācijām, kas var izraisīt pacienta nāvi vai būtisku veselības stāvokļa pasliktināšanos;

52.6. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot elektromagnētisko lauku rašanās draudus, kas var vājināt citu ierīču vai iekārtu darbību vidē;

52.7. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot elektriskās strāvas trieciena risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja instrukcijām un maznozīmīga bojājuma gadījumā (ar nosacījumu, ka ierīces ir pareizi uzstādītas);

52.8. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo tā, lai aizsargātu pacientus, lietotājus un trešās personas no mehāniskas ietekmes, ko rada medicīniskās ierīces pretestība, nestabilitāte un tās kustīgās daļas;

52.9. medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, iespējami samazinot nelabvēlīgo ietekmi, ko rada medicīniskās ierīces izraisīta vibrācija un troksnis, īpaši ņemot vērā tehnisko progresu un līdzekļus, kas pieejami vibrācijas un trokšņa mazināšanai (izņemot gadījumus, ja vibrācija vai troksnis ir daļa no medicīniskās ierīces paredzētajām darbībām);

52.10. kontaktligzdas un elektriskās, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas avotu slēdži tiek izstrādāti un ražoti, iespējami samazinot draudus, ko tie var radīt medicīniskās ierīces lietotāju veselībai un dzīvībai, medicīniskās ierīces lietojot atbilstoši ražotāja instrukcijām;

52.11. ierīču pieejamās daļas (kuras nav detaļas vai zonas, kas paredzētas sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai) un to apkārtne, ierīci pareizi lietojot, neuzkarst līdz potenciāli bīstamai temperatūrai;

52.12. medicīniskās ierīces, kurās izmanto enerģiju un vielas, izstrādā, paredzot iespēju precīzi iestatīt un uzturēt plūsmas ātrumu un tādējādi nodrošināt pacienta un lietotāja drošību;

52.13. medicīniskās ierīces aprīko ar iekārtām, kas novērš katru bīstamu enerģijas vai vielu plūsmas ātruma neprecizitāti vai brīdina par to;

52.14. medicīniskās ierīces aprīko ar iekārtām, kuras novērš enerģijas vai vielas avota neparedzētu bīstamu enerģijas vai vielas apjomu atdevi;

52.15. uz medicīniskajām ierīcēm norāda regulēšanas un indikatoru funkcijas;

52.16. ja uz medicīniskās ierīces ir darbības instrukcijas vai vizuālas norādes par ierīces darbības vai iestādīšanas parametriem, tās ir skaidri saprotamas lietotājam, kā arī, ja nepieciešams, pacientam un trešajām personām.

53. Ražotājs medicīnisko ierīču lietotājiem, pacientiem un trešajām personām sniedz šādu informāciju:

53.1. medicīniskās ierīces ražotāja vai viņa reģistrētā pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese Eiropas Savienībā;

53.2. medicīniskās ierīces drošas lietošanas nosacījumi, īpaši ņemot vērā paredzamo lietotāju zināšanas un sagatavotību (šo informāciju ietver medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā vai izvieto uz medicīniskās ierīces etiķetes).

54. Informācija par medicīnisko ierīču drošu lietošanu ir norādīta uz medicīniskās ierīces (ja tas ir iespējams un nepieciešams) vai uz katras tās vienības iesaiņojuma, vai arī uz tās tirdzniecības iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, minēto informāciju pievieno vienai vai vairākām medicīniskās ierīces vienībām bukleta veidā vai citādi, ievērojot šādas informācijas sniegšanas mērķi.

55. Lietošanas instrukcija ir katras medicīniskās ierīces iesaiņojumā, izņemot šo noteikumu 54. punktā minēto gadījumu. Lietošanas instrukcijas nav nepieciešamas I un II a klases medicīniskajām ierīcēm, ja paredzētais nolūks ir saprotams arī bez tās.

56. Lietošanas instrukcijā ietvertā informācija var būt papīra vai elektroniskā formā un saturēt simbolus, ja tie (tāpat kā lietotās identifikācijas krāsas) atbilst piemērojamiem standartiem.

57. Ja ar medicīniskajām ierīcēm saistītajā jomā nav piemērojamo standartu, simbolus un krāsas izskaidro medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā vai citā medicīniskai ierīcei pievienotajā dokumentā.

58. Medicīniskās ierīces etiķetē norāda:

58.1. ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja (ja ražotājam nav reģistrēta komercdarbības vieta nevienā Eiropas Savienības dalībvalstī) nosaukumu un adresi;

58.2. medicīniskās ierīces nosaukumu, īpašības un paredzēto nolūku, kā arī detalizētu informāciju, kas nepieciešama, lai lietotājs varētu identificēt ierīci un iesaiņojuma saturu;

58.3. atzīmi "STERILS", ja medicīniskā ierīce ir sterila;

58.4. medicīnisko ierīču partijas kodu, ko piešķir ražotājs un kas seko aiz vārda "PARTIJA", vai sērijas numuru, ko piešķir ražotājs;

58.5. ierīces derīguma termiņu, norādot gadu un mēnesi, līdz kuram medicīnisko ierīci var droši lietot, ja medicīniskajai ierīcei ir ierobežots lietošanas laiks (vai ierīces kalpošanas resursu, ja medicīniskajai ierīcei ir ierobežots kalpošanas resurss);

58.6. atzīmi par to, vai medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vienam pacientam;

58.7. atzīmi "Izgatavots pēc pasūtījuma", ja medicīniskā ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma;

58.8. īpašus uzglabāšanas vai lietošanas nosacījumus;

58.9. īpašus darbības nosacījumus;

58.10. būtiskos brīdinājumus vai veicamos piesardzības pasākumus;

58.11. izgatavošanas gadu tām medicīniskajām ierīcēm, uz kurām neattiecas šo noteikumu 58.5. apakšpunkts (to var iekļaut arī partijas vai sērijas numurā);

58.12. sterilizācijas metodi (ja attiecināms);

58.13. norādi, vai medicīniskā ierīce satur cilvēka asins, cilvēka izcelsmes šūnu vai audu atvasinājumu.

59. Ja medicīniskās ierīces paredzētais nolūks personai bez profesionālām zināšanām medicīnā nav saprotams, ražotājs to skaidri norāda uz etiķetes un lietošanas instrukcijā.

60. Lai nodrošinātu medicīnisko ierīču un to komplektējošo daļu absolūtu saderību un savietojamību, medicīniskās ierīces un to komplektējošās daļas iezīmē ar partijas vai sērijas numuru, ko piešķir ražotājs, tādējādi mazinot iespējamo risku, kuru var radīt medicīnisko ierīču un to komplektējošo daļu lietošana.

61. Ja attiecīgo informāciju nevar ietvert medicīniskās ierīces etiķetē, medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā ražotājs norāda:

61.1. šo noteikumu 58. punktā minēto informāciju;

61.2. medicīniskās ierīces raksturojumu un paredzēto nolūku, kā arī lietošanas izraisītās blaknes;

61.3. informāciju par medicīniskās ierīces parametriem, ja to nepieciešams savienot ar citām medicīniskām ierīcēm vai iekārtām;

61.4. informāciju, kas nepieciešama, lai pārbaudītu, vai medicīniskā ierīce ir uzstādīta un darbojas atbilstoši ražotāja noteiktajām instrukcijām, kā arī informāciju par tās apkopi, kalibrēšanu un to intervāliem;

61.5. informāciju par to, kā izvairīties no draudiem, kas rodas sakarā ar medicīniskās ierīces implantāciju;

61.6. informāciju par medicīnisko ierīču savstarpējas interferences risku, kas rodas īpašas izmeklēšanas vai ārstēšanas laikā;

61.7. norādījumus, kā rīkoties gadījumā, ja tiek bojāts medicīniskās ierīces iesaiņojums, kas saglabā medicīniskās ierīces sterilitāti, kā arī par konkrētajai medicīniskajai ierīcei atbilstošām atkārtotām sterilizācijas metodēm;

61.8. informāciju par piemērotu ekspluatāciju, ja medicīniskā ierīce ir lietojama vairākkārt, – kā to tīrīt, dezinficēt, iesaiņot vai atkārtoti sterilizēt, kā arī informāciju par ierobežojumiem attiecībā uz lietošanas reižu skaitu;

61.9. norādījumus par to, kā tīrīt un sterilizēt medicīnisko ierīci, ja pirms lietošanas to ir paredzēts sterilizēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām;

61.10. norādījumus par īpašām darbībām, kuras veic pirms medicīniskās ierīces lietošanas;

61.11. informāciju par jonizējošā starojuma raksturu, tipu, intensitāti un izplatību, ja medicīniskā ierīce ir paredzēta jonizējošā starojuma izstarošanai medicīniskiem mērķiem;

61.12. informāciju par visām iespējamām kontrindikācijām;

61.13. informāciju par visiem veicamajiem piesardzības pasākumiem, kas ietver:

61.13.1. pasākumus, kurus veic medicīniskās ierīces darbības izmaiņu gadījumā;

61.13.2. pasākumus attiecībā uz magnētiskajiem laukiem, ārējo elektrisko enerģiju, elektrostatisko izlādi, spiedienu, spiediena izmaiņām, paātrinājumu, termiskās aizdegšanās avotiem un citu ietekmi, kas var rasties paredzamos vides apstākļos;

61.13.3. informāciju par zālēm, ko attiecīgajā medicīniskajā ierīcē ir paredzēts ievadīt, kā arī visus ierobežojumus attiecībā uz ievadāmajām vielām;

61.13.4. pasākumus, kurus veic, lai izvairītos no jebkādiem draudiem, medicīnisko ierīci iznīcinot;

61.13.5. medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju precizitātes līmeni;

61.14. informāciju par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kuri varētu radīt risku, ierīci lietojot atkārtoti, ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai;

61.15. norādi par lietošanas instrukcijas sastādīšanas datumu un jaunāko izmaiņu datumu.

62. Ja atbilstību būtiskajām prasībām pamato ar klīniskajiem datiem, šos datus nosaka saskaņā ar normatīvajiem aktiem, kas regulē cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtību.

**4. Aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības**

**4.1. Vispārīgās prasības**

63. Šajā nodaļā ir noteiktas aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību.

64. Ar aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm saprot visas medicīniskās ierīces, kuru funkcionēšana ir atkarīga no elektriskās enerģijas avota vai cita enerģijas avota, ko tieši neģenerē cilvēka ķermenis vai smaguma spēks, un kuras paredzētas, lai tās pilnīgi vai daļēji, ķirurģiski vai medicīniski ievietotu cilvēka ķermenī vai, medicīniski iejaucoties, ķermeņa dabiskā atverē, un kuras tur paliek pēc šīs procedūras.

65. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā un izgatavo tā, ka, implantējot tās atbilstoši ražotāja noteiktajām instrukcijām un paredzētajam nolūkam, to lietošana nepasliktina pacientu klīnisko stāvokli vai drošību. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces nerada draudus personām, kuras to implantē, kā arī trešajām personām. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces veic darbības, ko paredzējis to ražotājs, un tās izstrādā un izgatavo tā, lai tās veiktu vienu vai vairākas Ārstniecības likumā noteiktās medicīnisko ierīču funkcijas.

66. Šo noteikumu 65. punktā minētās īpašības un darbības patvaļīgi neietekmē pacientu vai citu personu klīnisko stāvokli un drošību, apdraudot to aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, ko tai paredzējis ražotājs, ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ikdienas lietošanas apstākļos ir pakļauta spriegumam.

67. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā, ražo un iesaiņo, kā arī glabā un pārvadā atbilstoši ražotāja noteiktajiem glabāšanas un pārvadāšanas apstākļiem, nepasliktinot aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces lietošanas efektivitāti.

68. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izraisītās blaknes ir samērīgas ar tās sniegto labumu pacientam.

69. Lai apliecinātu ierīces atbilstību būtiskajām prasībām un novērtētu tās blakusiedarbības vai nevēlamu iedarbību, veic ierīces klīnisko izvērtējumu. Klīnisko izvērtējumu veic, ja vien nav pienācīgi pamatota iemesla paļauties uz esošajiem klīniskajiem datiem.

70. Klīnisko izvērtējumu un tā rezultātu dokumentē, un šos dokumentus iekļauj vai pilnībā norāda ierīces tehniskajā dokumentācijā. Klīnisko izvērtējumu un ar to saistīto dokumentāciju nepārtraukti atjauno, ņemot vērā datus, kas iegūti, veicot pārdoto ierīču uzraudzību.

71. Ja ražotājs un paziņotā institūcija uzskata, ka pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū klīnisko uzraudzību nav nepieciešams iekļaut pārdotās ierīces uzraudzības plānā, to atbilstoši pamato un dokumentē.

72. Ja ražotājs un paziņotā institūcija uzskata, ka, balstoties uz klīniskajiem datiem, nav nepieciešams pierādīt medicīniskās ierīces atbilstību būtiskajām prasībām, to pamato, balstoties uz riska pārvaldības rezultātu un ņemot vērā ierīces iedarbību uz ķermeni, plānotās klīniskās funkcijas un ražotāja prasības.

73. Ja atbilstību būtiskajām prasībām pierāda, balstoties uz darbības izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un pirmsklīnisko izvērtējumu, šādu atbilstības pierādījumu atbilstoši pamato.

**4.2. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības**

74. Aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču izstrādes un ražošanas risinājumi, ko izmanto ražotājs, atbilst drošības principiem, kuri satur attiecīgās nozares jaunākos sasniegumus.

75. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā, ražo un iesaiņo tirdzniecības iesaiņojumā, nodrošinot, lai, laižot tirgū, tās būtu sterilas un, ievērojot ražotāja noteiktos glabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, saglabātu sterilitāti līdz brīdim, kad atver iesaiņojumu un ierīci implantē.

76. Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izstrādā un ražo, novēršot vai samazinot:

76.1. iespējamību nodarīt kaitējumu aktīvai implantējamai medicīniskai ierīcei tās fizisko īpašību (arī izmēru) dēļ;

76.2. draudus, ko var radīt enerģijas avotu nepietiekama izolācija, strāvas noplūde un aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces pārkaršana;

76.3. iespējamos draudus, ko rada magnētiskie lauki, elektriskie lauki, elektrostatiskā izlāde, spiediens vai spiediena un paātrinājuma maiņas, kā arī citi paredzami vides apstākļi;

76.4. iespējamos draudus, kuri saistīti ar defibrilatoru vai augstfrekvences ķirurģiskā aprīkojuma lietošanu ārstniecības procesā;

76.5. iespējamos draudus, kuri saistīti ar aktīvajās implantējamās medicīniskajās ierīcēs iekļauto radioaktīvo vielu radītu jonizējošo starojumu;

76.6. draudus, kas var rasties, laikus neveicot aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces apkopi un kalibrēšanu, tai skaitā ko var radīt:

76.6.1. pārmērīga strāvas noplūde;

76.6.2. izmantoto materiālu nolietošanās;

76.6.3. medicīniskās ierīces radīts pārmērīgs karstums;

76.6.4. medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju vai kontroles ierīču precizitātes mazināšanās.

77. Attiecībā uz aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču izstrādi un uzbūvi ņem vērā:

77.1. izmantotos materiālus un to toksiskumu;

77.2. izmantoto materiālu un ķermeņa audu, šūnu un šķidrumu savstarpējo saderību, īpaši ņemot vērā aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces paredzēto nolūku;

77.3. aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču saderību ar vielām, kuru dozēšanai un ievadīšanai tās ir paredzētas;

77.4. savienojumu kvalitāti un enerģijas avotus no aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces drošības viedokļa;

77.5. lai no aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm nebūtu iespējama noplūde;

77.6. datortehnikas un kontroles sistēmu pareizu darbību. Attiecībā uz ierīcēm, kas satur medicīnas programmatūru, to izstrādā un pārbauda saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem, ņemot vērā attīstības dzīves cikla principu un riska pārvaldību;

77.7. ja medicīniskās ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot sasniegt vēlamo rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība tiek pārbaudīta saskaņā ar normatīvajos aktos noteiktajiem analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīniskajiem standartiem un protokoliem attiecībā uz zāļu testēšanu un tiek pieprasīts arī vismaz vienas dalībvalsts kompetentās institūcijas vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisks atzinums par šīs vielas kvalitāti un drošumu;

77.8. ja medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir iestrādāts cilvēka asins atvasinājums, paziņotā institūcija pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīniskās ierīces sastāvdaļu, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku, pieprasa Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko atzinumu. Paziņotā institūcija ņem vērā Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko atzinumu par konkrētā atvasinājuma kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot cilvēka asins atvasinājumu medicīniskajā ierīcē;

77.9. ja palīgvielā, kas iestrādāta medicīnas ierīcē, ir veiktas izmaiņas, jo īpaši saistībā ar tās izgatavošanas procesu, paziņotā institūcija tiek informēta par izmaiņām, kā arī tiek nodrošināta informācijas apmaiņa ar sākotnējās apspriedēs iesaistīto zāļu jomā kompetento institūciju, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta palīgvielas kvalitāte un drošums. Kompetentā institūcija ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas lietderību, kā to noteikusi paziņotā institūcija, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav negatīvas ietekmes uz paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu ierīcei;

77.10. ja sākotnējās apspriedēs iesaistītās zāļu jomā kompetentās institūcijas rīcībā ir informācija par palīgvielu, kura var ietekmēt paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīniskai ierīcei, tā sazinās ar paziņoto institūciju neatkarīgi no tā, vai attiecīgā informācija ietekmē vai neietekmē paredzamo ieguvuma un riska samēru, kas veidosies, pievienojot vielu medicīniskai ierīcei. Paziņotā institūcija, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras vērtējumu, ņem vērā atjaunināto zinātnisko atzinumu.

78. Uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm un, ja nepieciešams, arī uz to sastāvdaļām ir norādes par veicamajiem pasākumiem gadījumā, ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce vai tās sastāvdaļas apdraud pacienta, lietotāja vai trešās personas veselību vai dzīvību.

79. Uz aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izvieto ražotāja piešķirto ciparu kodu, kas dod iespēju identificēt attiecīgās ierīces ražotāju, tipu un izgatavošanas gadu.

80. Ja uz aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, tās sastāvdaļām vai piederumiem izvieto lietošanas instrukciju vai apzīmējumus, kuri norāda darbināšanas un regulēšanas parametrus, šāda informācija ir attēlota tā, ka to var saprast lietotāji un pacienti, ņemot vērā to zināšanas par ierīces lietošanu un aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces paredzēto nolūku.

81. Uz katras aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces sterilā iesaiņojuma izvieto šādu skaidri salasāmu un neizdzēšamu informāciju (ja nepieciešams, atzītu simbolu izskatā, kuri ietverti piemērojamos standartos):

81.1. sterilizācijas metodi;

81.2. norādi, ka iesaiņojums ir sterils;

81.3. ražotāja nosaukumu un adresi;

81.4. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces raksturojumu un paredzēto nolūku;

81.5. norādi "Izgatavots pēc pasūtījuma", ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma;

81.6. Eiropas Savienībā atzītu marķējumu, kas apliecina, ka aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir sterila;

81.7. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izgatavošanas gadu un mēnesi;

81.8. termiņu, līdz kuram attiecīgo ierīci drīkst implantēt;

81.9. norādi "Tikai klīniskiem pētījumiem", ja ierīce tiem ir paredzēta.

82. Uz katras aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces tirdzniecības iesaiņojuma izvieto šādu skaidri salasāmu un neizdzēšamu informāciju (ja nepieciešams, atzītu simbolu izskatā):

82.1. ražotāja un tā pilnvarotā pārstāvja (ja ražotāja komercdarbības vieta nav reģistrēta nevienā Eiropas Savienības dalībvalstī) nosaukumu un adresi;

82.2. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces nosaukumu, raksturojumu un paredzēto nolūku;

82.3. būtiskos lietošanas parametrus;

82.4. norādi "Izgatavots pēc pasūtījuma", ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma;

82.5. marķējumu, kas apliecina, ka aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce ir sterila;

82.6. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces izgatavošanas gadu un mēnesi;

82.7. termiņu, līdz kuram attiecīgo ierīci drīkst implantēt;

82.8. aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces pārvadāšanas un glabāšanas nosacījumus;

82.9. norādi, ka ierīce satur cilvēka asins atvasinājumu, ja ierīce to satur;

82.10. norādi "Tikai klīniskiem pētījumiem", ja ierīce tiem ir paredzēta.

83. Katrai aktīvai implantējamai medicīniskai ierīcei, kuru laiž tirgū, pievieno lietošanas instrukciju. Lietošanas instrukcijā norāda:

83.1. gadu, kad piešķirta atļauja konkrēto aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci marķēt ar CE marķējumu;

83.2. šo noteikumu 81. un 82. punktā minēto informāciju (izņemot 81.7., 81.8., 82.6. un 82.7. apakšpunktā minēto informāciju);

83.3. informāciju par visām iespējamām blaknēm;

83.4. informāciju, kas ārstam dod iespēju noteikt un izvēlēties piemērotāko aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci, programmatūru un piederumus;

83.5. norādes ārstiem (atsevišķos gadījumos – arī pacientiem) par aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, tās piederumu un programmatūras lietošanu atbilstoši paredzētajam nolūkam, par ierīces darbības kontroles apjomu un termiņiem, kā arī veicamajām apkopēm, ja nepieciešams;

83.6. informāciju, kas dod iespēju izvairīties no draudiem, ko rada ierīces implantācija;

83.7. informāciju par iespējamu savstarpēju kavēšanu (izmeklēšanā vai ārstēšanā izmantojamo instrumentu nelabvēlīgu iedarbību uz aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci vai aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces iedarbību uz minētajiem instrumentiem), ko attiecīgā medicīniskā ierīce var radīt konkrētas izmeklēšanas vai ārstēšanas laikā;

83.8. nepieciešamās darbības, ja ir bojāts aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces sterilais iesaiņojums, un, ja iespējams, arī informāciju par piemērotām atkārtotas sterilizācijas metodēm;

83.9. ja nepieciešams, norādi par aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces atkārtotu lietošanu tikai tādā gadījumā, ja tā ir atjaunota un atbilst šajā nodaļā minētajām būtiskajām prasībām;

83.10. informāciju par visām iespējamām kontrindikācijām un attiecīgajiem piesardzības pasākumiem;

83.11. norādi par enerģijas avota kalpošanas laiku;

83.12. informāciju par piesardzības pasākumiem, ja aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces darbībā novērotas neparedzētas pārmaiņas;

83.13. informāciju par piesardzības pasākumiem, ja aktīvā implantējamā medicīniskā ierīce nonāk magnētisko lauku, ārējo elektrisko lauku, elektro­statiskās izlādes, spiediena vai paātrinājuma maiņas, kā arī citu paredzamu vides apstākļu ietekmē;

83.14. nepieciešamo informāciju par zālēm, ko pacientam paredzēts ievadīt, izmantojot konkrēto aktīvo implantējamo medicīnisko ierīci;

83.15. lietošanas instrukcijas sastādīšanas datumu un jaunāko izmaiņu datumu.

**5. *In vitro* diagnostikas ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības**

**5.1. Vispārīgās prasības**

84. Šajā nodaļā ir noteiktas *in vitro* diagnostikas ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību. Šīs nodaļas nosacījumus nepiemēro tām medicīniskajām ierīcēm, kuras izgatavo un izmanto vienā un tajā pašā ārstniecības iestādē un tās ražošanas telpās vai izmanto telpās, kas atrodas tiešā tuvumā, bet kas nav nodotas kādai citai personai.

85. Šajos noteikumos kalibrēšana un kontroles materiāli, kurus attiecīgai ierīcei nosaka ražotājs, attiecas uz jebkuru vielu, materiālu vai izstrādājumu, ko paredzējis to ražotājs, lai noteiktu mērījumu attiecības vai lai pārbaudītu *in vitro* diagnostikas ierīces darbības raksturojumu saistībā ar tās paredzēto nolūku.

86. Šajā nodaļā minētās būtiskās prasības attiecas arī uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kuras izstrādātas un izgatavotas saskaņā ar tehniskajiem standartiem, kuri piemērojami šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā minētajām *in vitro* diagnostikas ierīcēm un šajos noteikumos noteiktajos izņēmuma gadījumos – uz B sarakstā minētajām *in vitro* diagnostikas ierīcēm. Ražotāji ievēro minētos piemērojamos standartus, bet gadījumā, ja pamatotu iemeslu dēļ šos standartus nevar ievērot, ražotāji uztur *in vitro* diagnostikas ierīču drošības līmeni, līdzīgu piemērojamos standartos noteiktajam.

87. *In vitro* diagnostikas ierīces izstrādā un ražo tā, lai, lietojot tās atbilstoši ražotāja instrukcijām, tās neradītu draudus pacientu, lietotāju, kā arī trešo personu veselībai, dzīvībai vai īpašumam. Risks, kuram tiek pakļauts pacients vai lietotājs, lietojot konkrētu *in vitro* diagnostikas ierīci, ir samērīgs ar pacienta ieguvumu.

88. *In vitro* diagnostikas ierīces ir piemērotas šo noteikumu 2.4. apakš­punktā minētajiem mērķiem un veic darbības, ko noteicis ražotājs (tai skaitā analītiskās sensitivitātes, diagnostiskās sensitivitātes, analītisko īpatnību, diagnostisko īpatnību, precizitātes, atkārtojamības, zināmas interferences kontroles un noteikšanas ierobežojumu ziņā). Spēju izsekot vērtībām, kas piešķirtas kalibratoriem vai kontroles materiāliem, nodrošina, izmantojot pieejamās atsauces mērījumu procedūras vai pieejamos augstākas secības kontroles materiālus. Ražotāja pieņemtie *in vitro* diagnostikas ierīču izstrādes un uzbūves risinājumi atbilst drošības principiem, kuros ņemti vērā jaunākie attiecīgās nozares sasniegumi. Ražotājs savā darbībā minētos principus ievēro šādā secībā:

88.1. novērst vai iespējami samazināt risku (drošas medicīniskās ierīces izstrāde un uzbūve);

88.2. attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus, ja draudi nav novēršami;

88.3. informēt lietotājus par iespējamām nenovērstajām briesmām, kas var rasties aizsardzības pasākumu nepilnību dēļ.

89. Ja *in vitro* diagnostikas ierīce, to lietojot ikdienas apstākļos, ir pakļauta slodzei, tās darbību un parametrus nedrīkst patvaļīgi iespaidot tā, ka tiek apdraudēta pacienta, lietotāja vai trešās personas veselība vai dzīvība ražotāja noteiktajā ierīces lietošanas termiņā. Ja ražotājs saskaņā ar šiem noteikumiem lietošanas termiņu nav noteicis, ņem vērā konkrētā veida *in vitro* diagnostikas ierīces parastos lietošanas termiņus, ievērojot arī tās paredzēto nolūku un veidu.

90. *In vitro* diagnostikas ierīces izstrādā, ražo un iepako saskaņā ar ražotāja instrukcijām un norādīto informāciju tā, lai pārvadāšanas un glabāšanas apstākļi nelabvēlīgi neietekmētu *in vitro* diagnostikas ierīču darbību un parametrus, lietojot tās atbilstoši paredzētajam nolūkam.

**5.2. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības**

91. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām ievēro:

91.1. lai *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot to darbību un parametrus atbilstoši šo noteikumu 5.1. apakšnodaļā minētajiem nosacījumiem;

91.2. analītiskās darbības traucējumus, kuri radušies nesaderības dēļ, kas pastāv starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem, kurus atbilstoši to pielietošanas nolūkam ir paredzēts izmantot *in vitro* diagnostikas ierīcē;

91.3. lai *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas, ražotas un iesaiņotas, pēc iespējas mazinot draudus, ko personām, kuras nodarbojas ar šo ierīču pārvadāšanu un uzglabāšanu vai tās lieto, var radīt noplūde, piesārņojums, vai to darbības atliekas.

92. Attiecībā uz infekcijām un mikrobioloģisko piesārņojumu, ko var radīt *in vitro* diagnostikas ierīces, ievēro, lai:

92.1. *in vitro* diagnostikas ierīces un to izgatavošanas procesi tiktu izstrādāti, novēršot vai iespējami samazinot pacientiem, lietotājiem un trešajām personām iespēju inficēties;

92.2. *in vitro* diagnostikas ierīces uzbūve nodrošinātu ērtu tās lietošanu un, ja nepieciešams, samazinātu iespēju piesārņot vai inficēt *in vitro* diagnostikas ierīci un *in vitro* diagnostikas ierīcei iespēju inficēt pacientu tās lietošanas laikā (šis nosacījums attiecas arī uz paraugu traukiem);

92.3. ja *in vitro* diagnostikas ierīce satur bioloģiskas vielas, pacientam, lietotājam un trešajām personām iespējami samazinātu inficēšanās risku, izvēloties piemērotus donorus un vielas, kā arī izmantojot atzītas inaktivācijas, konservācijas, testēšanas un kontroles procedūras;

92.4. *in vitro* diagnostikas ierīces, uz kurām, laižot tās tirgū, izvietots uzraksts "STERILS" vai kuras atrodas īpašā mikrobioloģiskā stāvoklī, tiktu izstrādātas, ražotas un apstrādātas saskaņā ar atzītām metodēm un iesaiņotas piemērotā iesaiņojumā, kas saglabā uz *in vitro* diagnostikas ierīču etiķetes norādīto īpašo mikrobioloģisko stāvokli atbilstoši ražotāja noteiktajiem uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumiem līdz brīdim, kad minēto iesaiņojumu sabojā vai atver;

92.5. *in vitro* diagnostikas ierīču (izņemot šo noteikumu 92.4. apakšpunktā minētās ierīces) iesaiņojuma sistēmas nodrošinātu to saglabāšanu, nepazeminot ražotāja noteikto tīrības līmeni (ārējās vides faktoru ietekmi), un, ja *in vitro* diagnostikas ierīces pirms lietošanas sterilizē, iespējami samazinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma risku;

92.6. ja mikrobioloģiskais piesārņojums var negatīvi ietekmēt *in vitro* diagnostikas ierīces darbību, tiktu veikti pasākumi, kas iespējami samazina mikrobioloģiskā piesārņojuma risku *in vitro* diagnostikas ierīču izejvielu atlases un transportēšanas, izgatavošanas, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā;

92.7. sterilizējamās *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izgatavotas, izmantojot atzītas kontroles metodes;

92.8. nesterilu *in vitro* diagnostikas ierīču tirdzniecības iesaiņojums nodrošinātu ražotāja noteikto tīrības līmeni (ārējās vides faktoru ietekmi) un, ja tās pirms lietošanas sterilizē, samazinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma risku;

92.9. iesaiņojums būtu piemērots ražotāja noteiktajai sterilizācijas metodei.

93. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču ražošanas apstākļiem ievēro, lai:

93.1. ja *in vitro* diagnostikas ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citām ierīcēm vai iekārtām, šis komplekts, ieskaitot savienojumu sistēmu, būtu drošs un nepasliktinātu *in vitro* diagnostikas ierīču darbību (jebkurus lietošanas ierobežojumus norāda uz etiķetes vai lietošanas instrukcijā);

93.2. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot risku, kas saistīts ar *in vitro* diagnostikas ierīču lietošanu kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar kurām tās var nonākt saskarē, tās lietojot atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem;

93.3. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot iespējamību *in vitro* diagnostikas ierīcei to fizisko īpašību (arī izmēru) dēļ nodarīt veselības kaitējumu;

93.4. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot risku, kas saistīts ar magnētisko lauku, ārējas elektriskās iedarbības, elektrostatiskās izlādes, spiediena, mitruma, temperatūras, spiediena maiņas, vielu kustības paātrināšanās vai nejaušas iekļūšanas *in vitro* diagnostikas ierīcē ietekmi vai citu paredzami pamatotu ārēju ietekmi;

93.5. *in vitro* diagnostikas ierīcēm nodrošinātu pieņemamu elektromagnētiskā traucējuma iekšējās aizsardzības līmeni, kas saglabā *in vitro* diagnostikas ierīces paredzēto darbību;

93.6. mazinātu *in vitro* diagnostikas ierīču aizdegšanās vai eksplozijas risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijām un atsevišķa bojājuma gadījumā (īpašu uzmanību pievērš ierīcēm, kuru lietošanā ir paredzēta saskarsme ar uzliesmojošām vielām vai vielām, kuras var izraisīt degšanu);

93.7. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, veicinot drošu atkritumu apsaimniekošanas organizēšanu;

93.8. *in vitro* diagnostikas ierīču mērījumu, vadības un ekrānpults skalas (tai skaitā krāsu un citi vizuālie indikatori) tiktu izstrādātas un ražotas saskaņā ar atzītiem ergonomijas principiem, īpaši ņemot vērā *in vitro* diagnostikas ierīces paredzēto pielietošanas nolūku.

94. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kuras pieder pie instrumentiem vai aparātiem ar mērīšanas funkciju, ievēro, lai:

94.1. *in vitro* diagnostikas ierīces, kurām ir galvenā analītiskās mērīšanas funkcija, tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot mērījumu stabilitāti un precizitāti atbilstošās precizitātes robežās, ņemot vērā *in vitro* diagnostikas ierīces pielietošanas nolūku un pieejamās atsauces mērījumu procedūras un materiālus (precizitātes robežas nosaka ražotājs);

94.2. ja vērtības izsaka skaitliskā veidā, tās tiktu norādītas oficiāli atzītās vienībās, kas noteiktas piemērojamos standartos.

95. Attiecībā uz aizsardzību pret starojumu, ko izstaro attiecīgās *in vitro* diagnostikas ierīces, ievēro, lai:

95.1. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas, ražotas un iesaiņotas, iespējami samazinot lietotāju un trešo personu pakļaušanu starojumam;

95.2. ja *in vitro* diagnostikas ierīces funkcijās ietilpst starojuma izstarošana bīstamās devās, *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot iespēju kontrolēt starojuma parametrus, un tiktu aprīkotas ar starojuma vizuālajiem indikatoriem vai skaņas brīdinājuma sistēmām;

95.3. *in vitro* diagnostikas ierīču, kuras izstaro starojumu, lietošanas instrukcijās būtu ietverta informācija par izstarotā jonizējošā starojuma raksturu, aizsardzības līdzekļiem, iespējām izvairīties no *in vitro* diagnostikas ierīces lietošanas neatbilstoši tās pielietošanas nolūkam, kā arī par tai piemītošajiem riska faktoriem.

96. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm ar enerģijas avotiem vai ierīcēm, kuras ir savienotas ar enerģijas avotiem, ievēro, lai tās:

96.1. ar elektroniski programmējamām sistēmām un tām paredzēto programmatūru tiktu izstrādātas, nodrošinot šo sistēmu darbības noturību, drošumu un atbilstību *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētajam pielietošanas nolūkam;

96.2. tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot elektromagnētiskās ierosas draudus, kas var pasliktināt citu ierīču vai iekārtu darbību vidē;

96.3. tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot elektriskās strāvas trieciena risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja instrukcijām un bojājuma gadījumā.

97. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču radītā mehāniskā un termiskā riska novēršanu ievēro, lai:

97.1. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, aizsargājot lietotāju pret *in vitro* diagnostikas ierīces radītiem mehāniskiem riskiem;

97.2. *in vitro* diagnostikas ierīces saglabātu stabilitāti paredzētajos darbības apstākļos;

97.3. *in vitro* diagnostikas ierīces izturētu slodzes, kurām tās ir pakļautas paredzētajos darbības apstākļos, visā ražotāja paredzētajā *in vitro* diagnostikas ierīces ekspluatācijas laikā;

97.4. ja lietotāja veselībai vai dzīvībai rodas draudi *in vitro* diagnostikas ierīču kustīgo sastāvdaļu, bojājuma, demontēšanas vai vielu noplūdes dēļ, būtu pieejami attiecīgi aizsarglīdzekļi;

97.5. aizsarglīdzekļi, kurus satur *in vitro* diagnostikas ierīce, nodrošinātu paredzēto aizsardzību, bet nelabvēlīgi neiespaidotu *in vitro* diagnostikas ierīces funkcijas un apkopi;

97.6. ņemot vērā tehnisko attīstību, *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot risku, ko rada *in vitro* diagnostikas ierīču izraisītā vibrācija un troksnis, īpaši to sākumpunktā (izņemot gadījumus, ja attiecīgā vibrācija vai troksnis ir viena no *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētajām darbībām);

97.7. kontaktligzdas un elektriskās, gāzes, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas avotu slēdži tiktu izstrādāti un ražoti, novēršot visus iespējamos draudus lietotāju veselībai un dzīvībai;

97.8. *in vitro* diagnostikas ierīču sastāvdaļas, kuras nonāk saskarē ar lietotāju, izņemot detaļas vai zonas, kuras tieši paredzētas sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai, un to apkārtne nesakarstu līdz temperatūrai, kas var būt bīstama, ja *in vitro* diagnostikas ierīci lieto atbilstoši ražotāja instrukcijām.

98. Attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm ievēro, lai:

98.1. pašpārbaudes ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot, ka tās darbojas atbilstoši tām paredzētajam pielietošanas nolūkam, īpaši ņemot vērā pacientu vai lietotāju sagatavotības līmeni un prasmes, kā arī paredzot pašpārbaudes ierīces lietošanas metožu un apstākļu izmaiņas;

98.2. lietošanas instrukcijā vai etiķetē ietvertā informācija būtu viegli saprotama;

98.3. pašpārbaudes ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot paredzētajam lietotājam to vieglu izmantošanu atbilstoši to pielietošanas nolūkam visos procedūras posmos un samazinot pacientu vai lietotāju kļūdu iespējamību to izmantošanā, kā arī rezultātu novērtēšanā;

98.4. ja apstākļi to prasa, pašpārbaudes ierīcēm ir funkcija, kas dod iespēju pacientam pārbaudīt, vai pašpārbaudes ierīce darbojas saskaņā ar tai paredzēto pielietošanas nolūku.

99. Ražotājs katrai *in vitro* diagnostikas ierīcei pievieno informāciju par tās drošu un atbilstošu lietošanu, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotības līmeni. Minēto informāciju norāda lietošanas instrukcijā vai izvieto uz etiķetes.

100. Informāciju par drošu un atbilstošu *in vitro* diagnostikas ierīces lietošanu izvieto uz pašas ierīces vai, ja nepieciešams, uz tirdzniecības iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, minēto informāciju norāda uz kopējā iesaiņojuma vai lietošanas instrukcijā, kura pievienota vienai vai vairākām *in vitro* diagnostikas ierīcēm.

101. Lietošanas instrukciju pievieno *in vitro* diagnostikas ierīcei vai ievieto iesaiņojumā, kurā ir iesaiņota viena vai vairākas ierīces. Lietošanas instrukcija *in vitro* diagnostikas ierīcei nav nepieciešama, ja personai bez profesionālām zināšanām medicīnā ierīces paredzētais nolūks ir saprotams bez instrukcijas.

102. Ražotāja sniegtā informācija var būt arī simbolu veidā ar nosacījumu, ka visi izmantotie simboli un krāsu identifikācija atbilst piemērojamiem standartiem. Ja šādu standartu nav, izmantotos simbolus un krāsas norāda un izskaidro dokumentācijā, ko piegādā kopā ar *in vitro* diagnostikas ierīci.

103. Ja *in vitro* diagnostikas ierīci, kuru, ņemot vērā tās sastāvdaļu īpašības un daudzumu, kā arī veidu, kādā ierīci laiž tirgū, var uzskatīt par bīstamu, uz etiķetes vai uz attiecīgās ierīces izvieto bīstamības simbolus atbilstoši normatīvajiem aktiem par bīstamo preču apgrozību. Ja uz *in vitro* diagnostikas ierīces vai uz etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai izvietotu visu nepieciešamo informāciju, attiecīgos simbolus uz etiķetes izvieto daļēji un pārējo informāciju sniedz lietošanas instrukcijā.

104. *In vitro* diagnostikas ierīces etiķetē norāda:

104.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

104.2. pilnvarotā pārstāvja nosaukumu un adresi, ja ierīce izgatavota ārpus Eiropas Savienības, bet laist tirgū to paredzēts Eiropas Savienībā;

104.3.  ierīces nosaukumu, raksturojumu un pielietošanas nolūku;

104.4. uzrakstu "STERILS", ja ierīce ir sterila, vai norādi par īpašo mikrobioloģisko stāvokli vai tīrības līmeni;

104.5. partijas numuru, pirms kura ir vārds "Partija", vai sērijas numuru;

104.6. ja nepieciešams, datumu, līdz kuram ierīci vai tās daļu drīkst lietot, nelabvēlīgi neiespaidojot *in vitro* diagnostikas ierīces darbību (norādot gadu, mēnesi un, ja nepieciešams, arī dienu);

104.7. uzrakstu "Vienīgi darbības novērtēšanai", ja ierīce paredzēta darbības novērtēšanai;

104.8. norādi par ierīces izmantošanu tikai *in vitro* diagnostikai;

104.9. īpašus lietošanas vai glabāšanas nosacījumus;

104.10. jebkādas norādes par veicamajām darbībām, lai ierīce pacientam, lietotājam, trešajām personām un apkārtējai videi būtu droša;

104.11. nepieciešamos brīdinājumus un piesardzības pasākumus;

104.12. attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – norādi, ka ierīce paredzēta pašpārbaudei;

104.13. informāciju, lai lietotājs varētu identificēt ierīci kā atsevišķu vienību, kā arī iepakojuma saturu.

105. Lai lietotājambūtu saprotams *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētais nolūks un funkcijas, to norāda lietošanas instrukcijā un, ja nepieciešams, arī etiķetē.

106. Ja iespējams, ražotājs *in vitro* diagnostikas ierīcēm un to atsevišķām sastāvdaļām (komponentiem) piešķir partijas vai sērijas numuru, nodrošinot ražotāja atpazīstamību. Īpaši tas attiecināms uz *in vitro* diagnostikas ierīču atvienojamām sastāvdaļām.

107. *In vitro* diagnostikas ierīces lietošanas instrukcija satur:

107.1. šo noteikumu 104. punktā (izņemot 104.5. un 104.6. apakšpunktu) minēto informāciju;

107.2. norādi par reaktīvā produkta sastāvu vai reaktīvās aktīvās sastāvdaļas koncentrāciju vai komplektu, kā arī attiecīgos gadījumos – norādi, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kas var ietekmēt mērījumus;

107.3. uzglabāšanas nosacījumus un norādi par glabāšanas laiku pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī darba reaktīvu uzglabāšanas nosacījumus un paredzamos stabilitātes rādītājus;

107.4. ierīces raksturojumu un paredzēto nolūku;

107.5. norādi par nepieciešamajām īpašajām iekārtām, kā arī informāciju, kas palīdz lietotājam noteikt konkrētās iekārtas piemērotību lietošanai kopā ar attiecīgo ierīci;

107.6. izmantojamā parauga veidus, parauga savākšanas, pirmapstrādes un uzglabāšanas nosacījumus, kā arī norādes par pacienta sagatavošanu;

107.7. detalizētu ierīces lietošanas procedūras aprakstu;

107.8. mērīšanas procedūras, tai skaitā:

107.8.1. mērīšanas metodiku;

107.8.2. norādi par īpašiem analītiskās darbības parametriem (piemēram, sensitivitāti, īpatnībām, precizitāti, atkārtojamību, noteikšanas robežām un mērījumu diapazonu, tai skaitā informāciju, kas nepieciešama zināmo traucējumu kontrolei), ierobežojumiem attiecībā uz konkrētu metožu piemērošanu, kā arī informāciju par pieejamām atsauces mērījumu procedūrām un lietojamiem materiāliem;

107.8.3. procedūras pēc mērījumu veikšanas vai darbības, kuras veic pirms ierīces lietošanas;

107.8.4. norādi par nepieciešamo īpašo apmācību;

107.9. matemātisko metodiku, ar kuru saskaņā aprēķina analītisko rezultātu;

107.10. pasākumus, kurus veic, ja mainās ierīces analītiskā darbība;

107.11. informāciju par iekšējo kvalitātes kontroli un izsekošanu ierīces kalibrēšanai, tai skaitā par konkrētām apstiprinošām procedūrām;

107.12. norādi par atsauces intervāliem attiecībā uz nosakāmajiem daudzumiem, tai skaitā atbilstošās atsauces populācijas aprakstu;

107.13. ja *in vitro* diagnostikas ierīci lieto kopā ar citu ierīci, informāciju par parametriem piemērotu *in vitro* diagnostikas ierīču un iekārtu noteikšanai, lai iegūtu drošu un funkcionālu kombināciju;

107.14. informāciju, kuru pārbauda, lai noskaidrotu, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un darbojas atbilstoši drošības prasībām;

107.15. informāciju par ierīces ekspluatācijas intensitāti un kalibrēšanas biežumu, lai nodrošinātu tās pareizu un drošu darbību;

107.16. informāciju par atkritumu apsaimniekošanu, kuri rodas, lietojot ierīci;

107.17. nepieciešamās norādes gadījumiem, ja ir bojāts aizsargiepakojums, kā arī informāciju par atkārtotas sterilizācijas vai piesārņojuma novēršanas metodēm;

107.18. ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par procedūrām, kas nodrošina ierīces atkārtotu lietošanu, tai skaitā tīrīšanu, dezinfekciju, iesaiņošanu un atkārtotu sterilizāciju vai piesārņojuma novēršanu, kā arī norādi par atkārtotas lietošanas skaita ierobežojumiem;

107.19. informāciju par piesardzības pasākumiem, kurus veic saistībā ar magnētiskā lauka, ārējās elektriskās iedarbības, elektrostatiskās izlādes, spiediena un tā izmaiņu, paātrinājuma, siltumaizdedzes avotu un citu ārējās vides apstākļu ietekmi uz ierīcēm un citiem pamatoti paredzamiem vides nosacījumiem;

107.20. informāciju par piesardzības pasākumiem, kurus veic, lai izvairītos no īpaša riska, lietojot vai iznīcinot ierīces;

107.21. ja ierīcē ir vielas, kas iegūtas no cilvēka vai dzīvnieku orgāniem, informāciju par to iespējamo infekciozo raksturu;

107.22. pašpārbaudes ierīču tehnisko raksturojumu, tai skaitā:

107.22.1. personai bez attiecīgām speciālām zināšanām viegli saprotamu rezultātu izteikšanas formu;

107.22.2. informāciju par lietotāja rīcību, ja iegūts pozitīvs, negatīvs vai nenoteikts rezultāts;

107.22.3. norādi par kļūdas iespējamību pašpārbaudes ierīces uzrādītajos rezultātos, kā arī par kļūdas apmēru;

107.22.4. vispārīgu informāciju, kas nepieciešama, lai lietotājs saprastu iegūtos rezultātus;

107.22.5. brīdinājumu, kurā nepārprotami norāda, ka lietotājam nav ieteicams bez konsultēšanās ar ārstu veikt jebkādas ārstnieciskas darbības;

107.22.6. informāciju par to ka, ja pašpārbaudes ierīci lieto slimības kontrolei, pacients var veikt ārstēšanu tikai tad, ja viņš tam ir attiecīgi apmācīts;

107.23. norādi par lietošanas instrukcijas sastādīšanas datumu un jaunāko izmaiņu datumu.

**6. Aģentūras un inspekcijas tiesības un pienākumi**

108. Aģentūra uztur medicīnisko ierīču reģistra LATMED (turpmāk – LATMED) elektronisko datubāzi. Aģentūra ir LATMED valsts informācijas sistēmas pārzinis Valsts informācijas sistēmu likuma izpratnē. LATMED tiek glabāta šāda informācija:

108.1. par I klases un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, šo noteikumu 153. punktā minētajām personām, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotājiem, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā;

108.2. par paziņotajām medicīniskajām ierīcēm, to ražotājiem un izplatītājiem;

108.3. par to medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotajiem pārstāvjiem, kuriem nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī;

108.4. par negadījumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču lietošanu;

108.5. cita informācija, kuru saskaņā ar šiem noteikumiem aģentūrai ir pienākums vai tiesības iegūt un glabāt.

109. Aģentūra, inspekcija, ārstniecības iestādes, ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, izplatītāji un paziņotās institūcijas nodrošina saskaņā ar šiem noteikumiem saņemtās informācijas konfidencialitāti un aizsardzību atbilstoši Fizisko personu datu aizsardzības likumā, Komerclikumā un Informācijas atklātības likumā noteiktajām prasībām, ciktāl Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm nav noteikts citādi. Šis nosacījums neietekmē pienākumu attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu (arī brīdinājumu izplatīšanu) un informācijas apmaiņu ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām institūcijām.

110. Par konfidenciālu informāciju šo noteikumu izpratnē nav uzskatāma šāda informācija:

110.1. aģentūrā paziņošanas procedūras ietvaros iesniegtie dati par tām personām, kuras ir atbildīgas par medicīnisko ierīču laišanu tirgū;

110.2. informācija lietotājiem par medicīnisko ierīci, kuru sniedzis ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs;

110.3. paziņoto institūciju izsniegtajos, labotajos, papildinātajos, apturētajos vai atsauktajos sertifikātos ietvertā informācija;

110.4. informācija, kas saskaņā ar šo noteikumu 116. punktu iesniegta aģentūrā.

111. Aģentūra, pamatojoties uz iesniegumu, ko iesniedzis medicīnisko ierīču ražotājs, kura komercdarbības vieta ir reģistrēta Latvijas Republikā, 30 dienu laikā pēc tā un atbilstošās dokumentācijas saņemšanas izsniedz brīvās tirdzniecības sertifikātu latviešu un angļu valodā par medicīniskām ierīcēm, kuras marķētas ar CE marķējumu un ražotas Latvijas Republikā, un kuras var tikt laistas tirgū saskaņā ar šiem noteikumiem. Izdevumus, kuri saistīti ar brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšanu, saskaņā ar aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi sedz iesnieguma iesniedzējs.

112. Šo noteikumu 111. punktā minētajā iesniegumā norāda:

112.1. iesniedzēja nosaukumu un kontaktinformāciju (adresi, tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi, kontaktpersonas vārdu, uzvārdu, bankas rekvizītus);

112.2. eksportējamās medicīniskās ierīces nosaukumu (norādot modifikācijas, ja attiecināms), veidu, klasifikācijas klasi, vispārīgu aprakstu un ražotāja paredzēto nolūku;

112.3. valsti vai valstis, kurās paredzēts iesniegt brīvās tirdzniecības sertifikātu, un izsniedzamo brīvās tirdzniecības sertifikātu oriģinālu skaitu;

112.4. ražotāja nosaukumu (komersanta firmu), vienoto reģistrācijas numuru, juridisko adresi un ražotnes adresi.

113. Šo noteikumu 111. punktā minētajam iesniegumam pievieno pilnvarojuma dokumenta kopiju, ja iesniegumu iesniedz ražotāja pārstāvis, kā arī citus dokumentus pēc pamatota aģentūras pieprasījuma.

114. Brīvās tirdzniecības sertifikātā aģentūra ietver vismaz šādu informāciju:

114.1. nosaukumu "Brīvās tirdzniecības sertifikāts";

114.2. eksportējamās medicīniskās ierīces nosaukumu (norādot modifikācijas, ja attiecināms), veidu, klasifikācijas klasi, ražotāja paredzēto pielietošanas nolūku;

114.3. valsti, kurai paredzēts brīvās tirdzniecības sertifikāts (ja iespējams);

114.4. ražotāja nosaukumu (komersanta firmu), vienoto reģistrācijas numuru, juridisko adresi un ražotnes adresi;

114.5. apliecinājumu, ka ražotājs veic uzņēmējdarbību Latvijas Republikā un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE marķējumu, saskaņā ar šiem noteikumiem var laist tirgū Eiropas Savienībā;

114.6. sertifikāta izdošanas datumu.

115. Inspekcija ir tiesīga pārraudzīt ikvienas tādas personas darbību, kura laiž tirgū medicīniskās ierīces vai izmanto tās profesionālā vidē, vai veic medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību, apkopi vai remontu, kā arī izstrādāt un publicēt medicīnisko ierīču izplatīšanas un ekspluatācijas uzraudzības nodrošināšanai nepieciešamās programmas, vadlīnijas, sarakstus, instrukcijas un informācijas apmaiņas dokumentus. Inspekcija ir arī tiesīga pārbaudīt medicīnisko ierīču ražošanas procesa atbilstību medicīniskās ierīces tehniskajai dokumentācijai un piemērojamiem standartiem.

**7. Kārtība, kādā LATMED iekļauj informāciju par medicīnisko ierīču ražotājiem un komplektētājiem, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, kā arī to ražotajām medicīniskajām ierīcēm**

116.  I klases un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, šo noteikumu 153. punktā minētās personas, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, uzsākot darbību, iesniedz aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

116.1. nosaukumu (komersanta firmu);

116.2. reģistrācijas numuru;

116.3. juridisko adresi;

116.4. ražotnes vai filiāles adresi (ja tāda ir);

116.5. tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi;

116.6. ražoto vai komplektēto medicīnisko ierīču nosaukumu un paredzēto nolūku.

117. Aģentūra izskata šo noteikumu 116. punktā minēto iesniegumu un 10 dienu laikā pēc tā saņemšanas ievada attiecīgo informāciju LATMED un Eiropas medicīnisko ierīču datu bankā EUDAMED (turpmāk – EUDAMED).

118. Šo noteikumu 116. punktā minētās personas 10 darbdienu laikā infor­mē aģentūru par izmaiņām informācijā, kas iesniegta saskaņā ar šo noteikumu 116. punktu. Iesniegto informāciju aģentūra 10 dienu laikā iekļauj LATMED un EUDAMED.

119. Medicīnisko ierīču ražotāji, šo noteikumu 153. punktā minētās personas, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, laižot tirgū I klases un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, sistēmu vai procedūru komplektus vai pēc pasūtījuma gatavotas medicīniskās ierīces, iesniedz aģentūrā šādu informāciju:

119.1. medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumi (latviešu un angļu valodā);

119.2. medicīniskās ierīces veids saskaņā ar šo noteikumu 6. un 7. punktā noteikto iedalījumu;

119.3. globālās medicīnisko ierīču nomenklatūras kods vai citas Eiropas Savienībā atzītas nomenklatūras kods;

119.4. norādi, vai *in vitro* medicīniskā ierīce ir jauna (ierīce ir uzskatāma par jaunu, ja iepriekšējo triju gadu laikā Eiropas Savienības tirgū nav bijusi pastāvīgi pieejama šāda ierīce, kurai ir attiecīgais rādītājs vai kāds cits parametrs, vai procedūra ietver analītisko tehnoloģiju, kura nav tikusi nepārtraukti izmantota saistībā ar doto analītu vai citu parametru Eiropas Savienības tirgū iepriekšējo triju gadu laikā);

119.5. informācija par darbības novērtēšanas iznākumu (ja attiecināms);

119.6. par *in vitro* diagnostikas A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes me­dicīniskām ierīcēm – informāciju par paziņoto institūciju izsniegtajiem sertifi­kātiem (sertifikāta numurs, sertifikāta tips, izsniegšanas datums, derīguma termiņš, ražotāja un pilnvarotā pārstāvja (ja ir) nosaukums, adrese, tālrunis, elek­troniskā pasta adrese (pilnvarotajam pārstāvim arī – pienākumu apraksts)), kā arī informāciju par atbilstību kopīgajām tehniskajām specifikācijām (ja attiecināms).

120. Šo noteikumu 116. punktā minētās personas informē par saskaņā ar šo noteikumu 119. punktu norādīto medicīnisko ierīču vai sistēmu un procedūru komplektu laišanas tirgū pārtraukšanu, ražošanas pārtraukšanu, kā arī par saskaņā ar šo noteikumu 119. punktu iesniegtās informācijas izmaiņām 10 darbdienu laikā no attiecīgā izmaiņu brīža. Iesniegto informāciju aģentūra septiņu dienu laikā iekļauj LATMED un EUDAMED.

**8. Atļauju izsniegšana medicīniskās ierīces iegādei, kurai nav CE marķējuma**

121. Lai iegādātos medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kurām nav marķētas ar CE marķējumu, nepieciešams saņemt aģentūras atļauju. Šī prasība neattiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, un medicīniskajām ierīcēm, kuras ir darbības novērtēšanas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā. Aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju ar CE marķējumu nemarķētas speciāli piegādātas medicīniskās ierīces iegādei, pamatojoties uz iesniegumu, šādos gadījumos:

121.1. medicīniskā ierīce ir paredzēta konkrētam pacientam, un medicīniskās ierīces iegādes lietderības pamatojums konkrētam pacientam ir norādīts ārstniecības iestādes iesniegumā aģentūrai;

121.2. medicīniskā ierīce ir paredzēta konkrētas ārstniecības iestādes vajadzībām, un medicīniskās ierīces iegādes lietderības pamatojums ir norādīts aģentūrai adresētajā iesniegumā.

122. Lai saņemtu atļauju šo noteikumu 121. punktā minētās medicīniskās ierīces iegādei, iesniedzējs aģentūrā iesniedz šādus dokumentus:

122.1. iesniegumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

122.1.1. ārstniecības iestādes nosaukumu, reģistrācijas numuru, adresi, kontakttālruni un elektroniskā pasta adresi;

122.1.2. ierīces ražotāja nosaukumu, adresi (juridisko un komercdarbības vietas adresi), kontakttālruni un elektroniskā pasta adresi;

122.1.3. medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumus, ko paredzēts iegādāties;

122.1.4. medicīniskās ierīces veidu saskaņā ar šo noteikumu 5. punktā noteikto iedalījumu (ja zināms);

122.1.5. norādi, ka medicīniskajai ierīcei nav veiktas šajos noteikumos noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un tā nav marķēta ar CE marķē­jumu;

122.1.6. medicīniskās ierīces paredzētā nolūka aprakstu;

122.1.7. apliecinājumu, ka pacientu ārstēšanai nav pieejama alternatīva medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE marķējumu, vai pierādījumus tam, ka saslimšana vai mirstība tiek būtiski samazināta, ja ar CE marķējumu nemarķēta ierīce tiek lietota ārstēšanā (salīdzinājumā ar alternatīvu ierīci, kas marķēta ar CE marķējumu);

122.1.8. iesniegumam pievienoto dokumentu sarakstu;

122.1.9. ārstniecības iestādes sniegtu medicīniskās ierīces iegādes lietderības pamatojumu konkrētam pacientam vai ārstniecības iestādes sniegtu lietderības pamatojumu medicīniskās ierīces iegādei ārstniecības iestādes vajadzībām;

122.2. pēc aģentūras pamatota lūguma – medicīniskās ierīces iesaiņojuma un marķējuma paraugu vai oriģinālā iepakojuma fotokopiju dabiskā lielumā;

122.3. informāciju par medicīniskās ierīces sastāvu, tās lietošanas veidu, režīmu, iedarbības veidu uz personu, lai panāktu ražotāja paredzēto ārstniecisko iedarbību;

122.4. medicīniskās ierīces ražotāja izsniegto apliecinājumu par ierīces drošumu un kvalitāti, kā arī medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus dokumentus, kurus saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem izsniegušas trešo valstu medicīnisko ierīču kompetentās institūcijas;

122.5. apliecinājumu par garantijām un par to, kā tiks nodrošināta piegāde, uzstādīšana, servisa pakalpojumi un uzturēšana medicīniskajām ierīcēm, kuras nav paredzētas vienreizējai lietošanai;

122.6. informāciju par to, kā tiks nodrošināti vigilances sistēmas pasākumi (tai skaitā ziņojot aģentūrai par jebkuru negadījumu vai situāciju, kas radīja vai varēja radīt draudus vai kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai dzīvībai), un apliecinājumu par to, ka šādi vigilances sistēmas pasākumi tiks īstenoti;

122.7. apliecinājumu, ka medicīniskā ierīce atbilst pamatprasībām arī pieslēgumā citai ierīcei vai ierīcēm, kurām ir ražotāja norādītie parametri, ja ierīce ir jāpieslēdz citai ierīcei vai ierīcēm, lai tā darbotos atbilstoši paredzētajam;

122.8. dezinfekcijas līdzekļiem – drošības datu lapu;

122.9. lietošanas instrukciju, kura satur visu informāciju, kas nepieciešama ierīces lietotājiem drošai un atbilstošai medicīniskās ierīces lietošanai;

122.10. informāciju par medicīnisko ierīču skaitu, kuras plānots iegādāties, kā arī iegādājamo medicīnisko ierīču sērijas numurus un partijas numurus (ja zināmi);

122.11. Latvijas attiecīgās ārstniecības personu profesionālās asociācijas vai ārstu speciālistu konsīlija atzinumu par konkrētās medicīniskās ierīces nepieciešamību un lietderību;

122.12. dokumentu, kas apliecina, ka saskaņā ar aģentūras sniedzamo maksas pakalpojumu cenrādi ir veikta samaksa par aģentūras pakalpojumiem.

123. Pieņemot lēmumu par šo noteikumu 121. punktā minētās atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju, aģentūra arī pārbauda, vai iesniedzējam ir izsniegta speciālā atļauja (licence) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem, ja šo noteikumu 122. punktā minētais iesniegums attiecas uz medicīnisko ierīci, kas uzskatāma par jonizējošā starojuma avotu.

124. Aģentūra neizsniedz šo noteikumu 121. punktā minēto atļauju, ja pastāv kāds no šādiem apstākļiem:

124.1. nav medicīniskās ierīces izcelsmes valsts kompetentās institūcijas izsniegtu dokumentu, kuri apliecinātu ierīces drošumu un kvalitāti;

124.2. nav medicīniskās ierīces ražotāja izsniegta apliecinājuma par ierīces drošumu un kvalitāti;

124.3. nav Latvijas attiecīgās ārstniecības personu profesionālās asociācijas vai ārstu speciālistu konsīlija atzinuma par konkrētās medicīniskās ierīces iegādes nepieciešamību un lietderību;

124.4. aģentūrā nav iesniegta šo noteikumu 122. punktā norādītā dokumentācija vai iesniegtā dokumentācija nesatur informāciju, kas pamato ierīces kvalitāti un drošu lietošanu, kā arī pamatojumu šo noteikumu prasībām neatbilstošas medicīniskās ierīces iegādei un izmantošanai.

125. Šo noteikumu 122. punktā minēto dokumentu izskatīšana un lēmuma pieņemšana ir aģentūras maksas pakalpojums. Maksājuma apmēru nosaka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

126. Ja nepieciešams, aģentūra ir tiesīga pieprasīt Centrālās medicīnas ētikas komitejas, profesionālās ārstu asociācijas vai citas kompetentas institūcijas atzinumu par šo noteikumu 121. punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm.

**9. Medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana**

127. Medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas procesā izvērtē to atbilstību šo noteikumu prasībām.

128. Lai novērtētu medicīnisko ierīču atbilstību un saņemtu atbilstības apliecinājumu, ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis savstarpēji vienojas ar paziņoto institūciju par konkrētajai medicīniskajai ierīcei piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar šo noteikumu 9. nodaļu un par termiņiem, kādā tiks veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras. Ražotājs var uzdot savam pilnvarotajam pārstāvim uzsākt šajos noteikumos paredzētās procedūras.

129. Paziņotā institūcija, pienācīgi to pamatojot, var pieprasīt nepieciešamo informāciju un datus, lai varētu veikt atbilstības pārbaudi, kas konkrētajai medicīniskajai ierīcei nepieciešama saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūrām.

130. Paziņotās institūcijas pieņemtie lēmumi attiecībā uz kvalitātes nodrošinājuma sistēmām un EK modeļa pārbaudēm ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus, un tos var atkārtoti pagarināt uz piecu gadu maksimālo termiņu, ja laikā, kas norādīts abu pušu parakstītajā līgumā, ir iesniegts attiecīgs pieteikums.

131. Paziņotā institūcija, ievērojot samērīguma principu, var apturēt, atsaukt vai ierobežot izsniegtos atbilstības apliecinājumus, ja tiek konstatēts, ka ražotājs nav ievērojis vai neievēro šajos noteikumos minētās prasības, vai atbilstības apliecinājumu jau sākotnēji nevajadzēja izsniegt (ja vien, ražotājam ieviešot pienācīgus labojumus, netiek nodrošināta šajos noteikumos minēto prasību ievērošana). Paziņotā institūcija informē aģentūru par izsniegtajiem, grozītajiem, papildinātajiem, apturētajiem, atsauktajiem vai noraidītajiem atbilstības apliecinājumiem, kā arī pēc aģentūras pieprasījuma sniedz jebkuru citu būtisku informāciju. Aģentūra informāciju par paziņotās institūcijas izsniegtajiem, grozītajiem, papildinātajiem, apturētajiem, atsauktajiem vai noraidītajiem atbilstības apliecinājumiem iekļauj EUDAMED.

132. Ierīces atbilstības novērtēšanas procedūras laikā ražotājs un paziņotā institūcija ņem vērā rezultātus, kas iegūti visās novērtēšanas un verificēšanas darbībās, kas saskaņā ar šiem noteikumiem tika veiktas (ja bija nepieciešams) ražošanas starpstadijās.

133. Lai III klases medicīniskai ierīcei, kas nav pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce vai medicīniskā ierīce, kas paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu (dotu tiesības ražotājam medicīnisko ierīci marķēt ar CE marķējumu), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

133.1. šo noteikumu 6. pielikumā minēto procedūru;

133.2. šo noteikumu 7. un 8. pielikumā minēto procedūru;

133.3. šo noteikumu 7. un 9. pielikumā minēto procedūru.

134. Lai II a klases medicīniskai ierīcei, kas nav pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce vai medicīniskā ierīce, kas paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu, ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

134.1. šo noteikumu 6. pielikumā (izņemot tā 9., 10., 11., 12. un 13. punktu) minēto procedūru;

134.2. šo noteikumu 8. un 10. pielikumā minēto procedūru;

134.3. šo noteikumu 9. un 10. pielikumā minēto procedūru;

134.4. šo noteikumu 10. un 11. pielikumā minēto procedūru.

135. Lai II b klases medicīniskai ierīcei, kas nav pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce vai medicīniskā ierīce, kas paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu, ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

135.1. šo noteikumu 6. pielikumā (izņemot tā 9., 10., 11., 12. un 13. punktu) minēto procedūru;

135.2. šo noteikumu 7. un 8. pielikumā minēto procedūru;

135.3. šo noteikumu 7. un 9. pielikumā minēto procedūru;

135.4. šo noteikumu 7. un 11. pielikumā minēto procedūru.

136. Lai I klases medicīniskai ierīcei, kas nav gatavota pēc pasūtījuma vai paredzēta klīniskiem pētījumiem, piešķirtu CE marķējumu, ražotājs ievēro šo noteikumu 10. pielikumā minēto procedūru un sastāda EK atbilstības deklarāciju. Papildus minētajam attiecībā uz aspektiem, kuri paredzēti sterilu apstākļu nodrošināšanai un uzturēšanai sterilajām I klases medicīniskajām ierīcēm un izgatavošanas aspektiem, kuri saistīti ar ražojumu atbilstību metroloģiskajām prasībām medicīniskajām ierīcēm ar mērīšanas funkciju, ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

136.1. šo noteikumu 6. pielikumā minēto procedūru;

136.2. šo noteikumu 8. pielikumā minēto procedūru;

136.3. šo noteikumu 9. pielikumā minēto procedūru;

136.4. šo noteikumu 11. pielikumā minēto procedūru.

137. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs ievēro šo noteikumu 12. pielikumā minēto procedūru un pirms medicīniskās ierīces laišanas tirgū sagatavo šo noteikumu 12. pielikumā minēto paziņojumu un paziņojumu par atbilstību būtiskajām prasībām. Visu ar šādām ierīcēm saistīto dokumentāciju ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis glabā vismaz piecus gadus.

138. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, kas nav gatavotas pēc pasūtījuma vai domātas klīniskiem pētījumiem, ražotājs sastāda EK atbilstības deklarāciju un papildus ievēro vienu no šādām procedūrām:

138.1. šo noteikumu 13. pielikumā minēto procedūru;

138.2. šo noteikumu 14. un 15. pielikumā minēto procedūru;

138.3. šo noteikumu 14. un 16. pielikumā minēto procedūru.

139. Lai laistu tirgū pēc pasūtījuma gatavotās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces, ražotājs pirms katras šādas medicīniskās ierīces laišanas tirgū sastāda šo noteikumu 17. pielikumā minēto aktu.

140. Paziņotās institūcijas lēmumi, kuri pieņemti saskaņā ar šo noteikumu 13., 14. un 16. pielikumu, ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus. Ja paziņotajai institūcijai ir iesniegts attiecīgs pieteikums, šāda lēmuma termiņu var atkārtoti pagarināt uz pieciem gadiem.

141. Laiar CE marķējumuvarētu marķēt *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot šo noteikumu 2. pielikumā minētās ierīces un darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro šo noteikumu 18. pielikumā minēto procedūru un sastāda EK atbilstības deklarāciju.

142. Šīs nodaļas nosacījumus piemēro jebkurai fiziskai vai juridiskai personai, kura izgatavo *in vitro* diagnostikas ierīces un bez laišanas tirgū ievieš un izmanto tās savas profesionālās darbības veikšanai.

143. Attiecībā uz visām pašpārbaudes ierīcēm (izņemot šo noteikumu 2. pielikumā minētās un darbības novērtēšanas ierīces) ražotājs līdz EK atbilstības deklarācijas sastādīšanai ievēro vienu no šādām procedūrām:

143.1. šo noteikumu 18. pielikuma 7., 8. un 9. punktā minēto procedūru;

143.2. procedūru, kāda noteikta šo noteikumu 2. pielikuma A saraksta ierīcēm;

143.3. procedūru, kāda noteikta šo noteikumu 2. pielikuma B saraksta ierīcēm.

144. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt šo noteikumu 2. pielikuma A saraksta *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

144.1. šo noteikumu 20. pielikumā minēto procedūru;

144.2. šo noteikumu 19. un 21. pielikumā minēto procedūru.

145. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt šo noteikumu 2. pielikuma B saraksta *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

145.1. šo noteikumu 20. pielikumā minēto procedūru;

145.2. šo noteikumu 19. un 21. pielikumā minēto procedūru;

145.3. šo noteikumu 19. un 22. pielikumā minēto procedūru.

146. Attiecībā uz darbības novērtēšanas *in vitro* diagnostikas ierīcēm ražotājs ievēro šo noteikumu 4. pielikumā minēto procedūru un pirms šo ierīču laišanas tirgū sastāda minētajā pielikumā paredzēto paziņojumu un paziņojumu par atbilstību būtiskajām prasībām.

147. Ražotājs glabā šo noteikumu 4., 10., 18., 19., 21. un 22. pielikumā minēto atbilstības deklarāciju, tehnisko dokumentāciju, kā arī lēmumus, ziņojumus un sertifikātus par *in vitro* diagnostikas ierīcēm un, ja nepieciešams, dara to visu pieejamu atbildīgajām institūcijām pārbaudei piecu gadu laikā, kopš izgatavota pēdējā *in vitro* diagnostikas ierīce. Ja ražotājs nav reģistrēts Eiropas Savienībā, pienākums pēc pieprasījuma uzrādīt minētos dokumentus ir viņa pilnvarotajam pārstāvim.

148. Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis EK tipa pārbaudes sertifikātus un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus, skaitot no pēdējās ierīces izgatavošanas datuma.

149. Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis EK atbilstības deklarāciju, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju, ar ražojuma projektu saistīto dokumentāciju, paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus glabā vismaz 15 gadus no pēdējās ierīces izgatavošanas datuma.

150. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis glabā EK tipa pārbaudes apliecību un tās pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju vismaz piecus gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm dokumentu termiņš ir vismaz 15 gadi pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.

151. Informāciju, kas ietverta paziņojumos par īpašam nolūkam paredzētajām medicīniskajām ierīcēm, ierīču ražotājs glabā vismaz piecus gadus. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm informācijas glabāšanas termiņš ir vismaz 15 gadi.

152. Paziņotās institūcijas lēmumi, ko tā pieņēmusi saskaņā ar šo noteikumu 18., 19. un 20. pielikumu attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus. Ja ir iesniegts attiecīgs pieteikums, šo termiņu var atkārtoti pagarināt uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus.

**10. Īpaši nosacījumi attiecībā uz sistēmām un procedūru komplektiem**

153. Visas fiziskās un juridiskās personas, kuras komplektē medicīniskās ierīces ar CE marķējumu, ievērojot paredzēto nolūku un ražotāju noteiktos lietošanas ierobežojumus, lai laistu tās tirgū kā sistēmu vai procedūru komplektu, sastāda deklarāciju. Deklarācijā apliecina, ka:

153.1. saskaņā ar ražotāju instrukcijām ir pārbaudīta medicīnisko ierīču savstarpējā saderība;

153.2. sistēma vai procedūru komplekts ir iesaiņots, un tam ir pievienota lietotājam nepieciešamā informācija, kurā ietilpst arī šajos noteikumos minētajām prasībām atbilstoša lietošanas instrukcija;

153.3. veicot šo noteikumu 153.1. un 153.2. apakšpunktā minētās darbības, ir izmantotas attiecīgās iekšējās kontroles un pārbaudes metodes.

154. Ja šo noteikumu 153. punktā minētie nosacījumi nav ievēroti, sistēmu vai procedūru komplektu uzskata par atsevišķu medicīnisko ierīci un pakļauj atbilstības novērtēšanas procedūrai saskaņā ar šo noteikumu 9. nodaļu.

155. Fiziskā vai juridiskā persona, kura ir sterilizējusi šo noteikumu 153. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus, lai laistu tos tirgū, pēc savas izvēles ievēro vienu no šo noteikumu 6. vai 9. pielikumā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām. Minēto atbilstības novērtēšanas procedūru piemērošana un pilnvarotās iestādes iejaukšanās ir ierobežota un attiecas tikai uz procedūru, ar kuras palīdzību nodrošina sterilitāti līdz brīdim, kad sterilais iepakojums tiek atvērts vai bojāts. Attiecīgā persona sastāda deklarāciju, apliecinot, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

156. Šo noteikumu 153. un 155. punktā minētos ražojumus atsevišķi nemarķē ar papildu CE marķējumu. Ražotājs sistēmu un procedūru komplektiem pievieno konkrētās medicīniskās ierīces drošai lietošanai nepieciešamo informāciju, ko papildina, ja nepieciešams, ar komplektēto ierīču ražotāja sniegto informāciju. Šo noteikumu 153. un 155. punktā minēto deklarāciju glabā piecus gadus.

**11. Medicīnisko ierīču izplatīšana, lietošana, ekspluatācija un**

**tehniskā uzraudzība**

157. Medicīniskās ierīces ražotājam, ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājam ir pienākums:

157.1. nodrošināt piegādātās medicīniskās ierīces servisa un remonta pakalpojumus visā šai medicīniskajai ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā, ja tāds ir noteikts;

157.2. saglabāt un pēc pieprasījuma aģentūrai un inspekcijai darīt pieejamu informāciju par to, kad, kam un kādas aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ir atsavinātas (šis noteikums neattiecas uz gadījumiem, ja medicīniskā ierīce tiek atsavināta fiziskai personai kā gala patērētājam);

157.3. pēc aģentūras pieprasījuma sniegt informāciju par noteiktā laikposmā realizēto konkrēta veida un modeļa medicīnisko ierīču skaitu un to realizācijas vērtību.

158. Medicīniskās ierīces bojājuma gadījumā tās īpašniekam, valdītājam vai turētājam ir tiesības prasīt, lai ražotājs, viņa pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs piegādā sertificētas rezerves daļas un attiecīgi rīkojas, lai medicīniskās ierīces nebūtu nepamatotā dīkstāvē, ņemot vērā, ka:

158.1. aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases ierīces bojājuma gadījumā ir atļauta tikai ražotāja sertificētu blokveida rezerves daļu nomaiņa, reģistrējot nomainītās rezerves daļas šo noteikumu 159. punktā minētajā medicīniskās ierīces žurnāla attiecīgajā sadaļā;

158.2. nav pieļaujams blokveida rezerves daļu remonts bez rakstiskas ražotāja piekrišanas un to atkārtota izmantošana medicīniskajā ierīcē.

159. Šo noteikumu izpratnē medicīniskās ierīces žurnāls ir elektroniskā vai drukātā veidā glabāta informācija, kas ietver vismaz šādus datus:

159.1. medicīniskās ierīces nosaukumu, modeli, kā arī partijas vai sērijas numuru;

159.2. medicīniskās ierīces ražotāja, tā pilnvarotā pārstāvja un piegādātāja identifikācijas datus – nosaukumu, reģistrācijas numuru un juridisko adresi;

159.3. tehniskās uzraudzības iestādes nosaukumu, īstenotās tehniskās uzraudzības veikšanas datumu, speciālista vārdu, uzvārdu, tehniskās uzraudzības protokola numuru;

159.4. tehniskās apkopes un remonta veikšanas datumu, remonta veicēja nosaukumu (komersanta firmu), reģistrācijas numuru, juridisko adresi, īsu aprakstu par veikto darbību un tās personas vārdu un uzvārdu, kura veikusi attiecīgos darbus;

159.5. medicīniskās ierīces darbības traucējumus, kuri radušies ekspluatācijas laikā, un to novēršanai veiktos pasākumus.

160. Šo noteikumu 159. punktā minētajam medicīniskās ierīces žurnālam pievieno tehniskās apkopes un remonta laikā veikto darbu un nomainīto detaļu aprakstu, kā arī veikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolu kopijas. Elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolos norāda konkrēto parametru mērīšanas laikā iegūtās skaitliskās vērtības un mērvienības, kā arī atbilstības kritērijus (robežvērtības), pēc kuriem noteikta ierīces atbilstība.

161. Aģentūra informē inspekciju, ja:

161.1. aģentūras rīcībā ir informācija, ka medicīniskā ierīce tiek izplatīta vai varētu tikt izplatīta Latvijas Republikas teritorijā, neievērojot šajos noteikumos noteikto kārtību, vai ir aizdomas par viltojumu;

161.2. ārstniecības iestāde, izplatītājs vai cita vigilances sistēmā iesaistītā persona nepilda šajos noteikumos noteiktās prasības vigilances sistēmas nodrošināšanai.

162. Ārstniecības iestādes, ārstniecības personas un citas ārstniecības atbalsta personas, kuras ir reģistrētas ārstniecības iestāžu un personu reģistrā un kuras, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus, lieto aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces:

162.1. nodrošina izsekojamību no medicīniskās ierīces iegādes līdz tās lietošanai konkrētai personai;

162.2. norīko atbildīgo personu, kura ziņo par negadījumiem, saistītiem ar medicīnisko ierīču lietošanu;

162.3. izstrādā un ievieš medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmu, kurā ietver un apraksta vismaz šādus procesus:

162.3.1. medicīnisko ierīču izvēles un iegādes principi;

162.3.2. ar medicīniskajām ierīcēm saistītu negadījumu reģistrācija un paziņošana;

162.3.3. medicīnisko ierīču dezinfekcija un sterilitātes nodrošināšana;

162.3.4. medicīnisko ierīču modificēšana un konstruēšana;

162.3.5. medicīnisko ierīču atkārtota lietošana;

162.3.6. medicīnisko ierīču tehniskā apkalpošana, ražotāja noteikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu veikšana medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, veikto pasākumu dokumentēšana;

162.3.7. medicīnisko ierīču identifikācija un uzskaite;

162.3.8. rīcība medicīnisko ierīču bojājumu gadījumos un bojāto ierīču aizvietošana;

162.3.9. nomāto un patapināto medicīnisko ierīču ekspluatācija;

162.3.10. medicīnisko ierīču iznomāšana vai patapināšana trešajām personām;

162.3.11. personāla apmācība medicīnisko ierīču lietošanā;

162.3.12. nodrošinājums ar medicīnisko ierīču ekspluatācijai nepieciešamo dokumentāciju;

162.4. uztur un aktualizē ekspluatācijā esošo aktīvo II a, aktīvo II b un aktīvo III klases ierīču sarakstu (norādot katras medicīniskās ierīces ražotāja nosaukumu, sērijas numuru un ražošanas gadu, kā arī informāciju par pēdējām veiktajām elektrodrošības un funkcionālām pārbaudēm), ko pēc pieprasījuma izsniedz inspekcijas amatpersonām.

163. Ārstniecības iestādes vadītājs ir atbildīgs par šo noteikumu ievērošanu ārstniecības iestādē, kā arī par ārstniecības iestādē izstrādātās un ieviestās medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmas ievērošanu.

164. Medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs, pirmo reizi uzsākot aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases medicīniskās ierīces ekspluatāciju, lai sniegtu veselības aprūpes pakalpojumu, kā arī visā medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā nodrošina:

164.1. nepārprotamu medicīniskās ierīces un tās pastāvīgās atrašanās vietas identifikāciju;

164.2. medicīnisko ierīču elektrodrošības un funkcionālo pārbaudi, kā arī metroloģisko kontroli atbilstoši ražotāja instrukcijām;

164.3. medicīniskās ierīces tehnisko apkalpošanu noteiktajā garantijas laikā, kā arī pēc garantijas laika beigām;

164.4. atbildīgās personas norīkošanu, kura kā īpašnieka vai turētāja kontaktpersona risina jautājumus par noteikto prasību ievērošanu un sadarbojas ar aģentūru, inspekciju un citām institūcijām;

164.5. konkrēto medicīnisko ierīču lietotāju un par medicīniskajām ierīcēm iecelto atbildīgo personu apmācību, kā to paredzējis medicīniskās ierīces ražotājs;

164.6. medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijas pieejamību medicīniskās ierīces lietotājiem ierīces atrašanās vietā.

165. Implantējamu medicīnisko ierīci un aktīvu implantējamu medicīnisko ierīci, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumu, drīkst lietot tikai reģistrēta ārstniecības persona ar atbilstošu izglītību ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrētā ārstniecības iestādē, ja konkrētā ārstniecības persona no medicīniskās ierīces ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja ir saņēmusi kompetenci apliecinošu dokumentu pēc atbilstošas speciālās apmācības konkrētās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces lietošanā. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai reģistrēta ārstniecības persona ar atbilstošu izglītību ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrētā ārstniecības iestādē, ja:

165.1. ierīce ir uzstādīta atbilstoši ražotāja norādījumiem;

165.2. ir nodrošināti ražotāja noteiktie ierīces lietošanas mikrovides raksturlielumi, garantēts elektroapgādes režīms (ja tāda prasība ir minēta medicīniskās ierīces dokumentācijā) un ierīce tiek izmantota atbilstoši tai paredzētajam nolūkam;

165.3. konkrētā ārstniecības persona saņēmusi kompetenci apliecinošu dokumentu pēc atbilstošas speciālās apmācības konkrētās medicīniskās ierīces lietošanā (ja ražotājs šādu prasību ir noteicis ierīces dokumentācijā);

165.4. ir nodrošināti speciāli apmācīta tehniskā personāla servisa pakalpojumi medicīniskās ierīces pienācīgai uzturēšanai, pamatojoties uz ražotāja dokumentāciju.

166. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīci uzstāda un nodod ekspluatācijā tās ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai izplatītājs, nodrošinot:

166.1. piegādātās medicīniskās ierīces tehniskajā dokumentācijā pieprasīto ierīces lietošanas vides raksturlielumu un garantētā elektroapgādes režīma pārbaudi un šo pierakstu nodošanu medicīniskās ierīces īpašniekam vai turētājam;

166.2. medicīniskās ierīces lietotāja apmācību un izsniedzot apliecinošu dokumentu, kurā norāda apmācīto personu, personu, kura veikusi apmācību, un apmācības veikšanas datumu;

166.3. medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijas un citas dokumentācijas oriģinālvalodā un valsts valodā nodošanu un vigilances sistēmas darbības izskaidrošanu lietotājam attiecībā uz konkrēto medicīnisko ierīci;

166.4. šo noteikumu 159. punktā minētā medicīniskās ierīces žurnāla uzturēšanu, kurā ir ieraksti par veikto medicīniskās ierīces metroloģisko pārbaudi, funkcionālo un elektrodrošības pārbaudi, kā arī funkciju testēšanu un ierīces kalibrēšanu, ja, uzsākot tās ekspluatāciju, tādas prasības paredzētas ierīces tehniskajā dokumentācijā;

166.5. apliecinājuma izsniegšanu par ierīces ražotāja sertificētu rezerves daļu pieejamību un medicīniskās ierīces tehnisko apkalpošanu noteiktajā garantijas laikā un ražotāja paziņotajā medicīniskās ierīces resursu periodā, ja tāds ir noteikts un ja medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs izvēlas šādu apkalpošanu medicīniskās ierīces resursu periodā.

167. Medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs, kurš medicīnisko ierīci izmanto veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai, nodrošina, lai katra aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases medicīniskā ierīce būtu reģistrēta atsevišķā šo noteikumu 159. punktā minētajā žurnālā, kuru kopā ar veikto pārbaužu protokoliem uzglabā trīs gadus pēc ierīces ekspluatācijas izbeigšanas.

168. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz konkrētajai medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, ievērojot visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus. Ja aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases ierīce nav marķēta ar CE marķējumu vai ja ārstniecības iestādes rīcībā nav medicīniskās ierīces dokumentācijas par ražotāja noteiktajām veicamajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem (šis nosacījums ir piemērojams arī ar CE marķējumu marķētām ierīcēm), tad šādai ierīcei vismaz reizi gadā veic attiecīgi elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras noteiktas šo noteikumu 23. pielikumā. Šajā punktā minētā tehniskā uzraudzība nav attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm.

169. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcijas – medicīnisko ierīču ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji, vai tehniskās uzraudzības institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību.

170. Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic ražotājs vai tā piln­varotais pārstāvis, elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolos norāda:

170.1. medicīniskās ierīces nosaukumu, modeli un sērijas vai partijas numuru;

170.2. pārbaudes veicēja vārdu un uzvārdu;

170.3. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu nosaukumus, modeļus un sērijas vai partijas numurus;

170.4. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu kalibrēšanas datumus, kalibrēšanas veicēju nosaukumus un akreditācijas apliecības reģistrācijas numuru.

171. Šo noteikumu 170. punktā minētajam protokolam pievieno pārbaudes veicējam izdotā apliecinājuma (sertifikāta) kopiju par veiktajām apmācībām konkrēto medicīnisko ierīču apkopē un remontā, kurā norādīts tā izdošanas datums, izdevēja nosaukums un reģistrācijas numurs, apmācību priekšmets, medicīniskās ierīces modelis (modeļu grupa), uz kuru apmācība attiecināma, veikto apmācību ilgums un derīguma termiņš (ja tāds ir).

172. Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcija, kura ir akreditēta nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību, tā elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolos norāda šo noteikumu 170.1., 170.2., 170.3. un 170.4. apakšpunktā minēto informāciju, kā arī akreditācijas apliecības reģistrācijas numuru.

173. Mērierīces, kuras lieto medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā, kalibrē ne retāk kā reizi divos gados.

174. Veiktos medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības pasākumus un šo pasākumu kontroli reģistrē atbilstoši piemērojamiem standartiem.

175. Ja inspekcija secina, ka CE marķējums ir lietots nepamatoti vai nepareizi vai netiek lietots vispār, tādējādi pārkāpjot šo noteikumu prasības, inspekcija informē par to ražotāju (vai tā pilnvaroto pārstāvi, ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas), attiecīgo paziņoto institūciju (ja tāda ir), Eiropas Komisiju un pārējās Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstis. Ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim ir pienākums novērst atklāto pārkāpumu.

176. Ja inspekcija secina, ka ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis inspekcijas noteiktajā termiņā nav novērsis šo noteikumu 175. punktā minēto pārkāpumu vai ka medicīniskās ierīces, kurām ir CE marķējums, kā arī pēc pasūtījuma gatavotās medicīniskās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas atbilstoši paredzētajam nolūkam, var kaitēt pacientu, lietotāju vai trešo personu veselībai, inspekcija nekavējoties veic nepieciešamos pasākumus, lai šādas medicīniskās ierīces izņemtu no tirgus, kā arī informē par to Eiropas Komisiju, norādot, vai neatbilstība šajos noteikumos minētajām prasībām ir saistīta ar:

176.1. būtisko prasību nepildīšanu;

176.2. piemērojamo standartu nepareizu piemērošanu (ja tiek apgalvots, ka piemērojamie standarti ir piemēroti);

176.3. piemērojamo standartu nepilnībām.

177. Ja kāda būtiskajām prasībām neatbilstoša medicīniskā ierīce ir marķēta ar CE marķējumu, inspekcija par to informē attiecīgo paziņoto institūciju, Eiropas Komisiju, kā arī pārējās Eiropas Savienības dalībvalstis.

178. Inspekcija informē Eiropas Komisiju un dalībvalstis par pieņemto lēmumu saistībā ar konkrēta ražojuma vai ražojumu grupas izņemšanu no tirdzniecības vai piemēroto ierobežojumu, aizliegumu vai par īpašām prasībām to laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, lai nodrošinātu šajos noteikumos noteiktās sabiedrības veselības aizsardzības prasības.

179. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīču, aktīvu un neaktīvu implantējamu medicīnisko ierīču un materiālu, kā arī invazīvu medicīnisko ierīču pareizu lietošanu medicīniskās ierīces valdītājs vai turētājs nodrošina neatkarīgi no tā, vai ierīci lieto ārstniecības iestādē vai citā iestādē, un neatkarīgi no tā, vai to lieto tikai saskaņā ar medicīniskajām indikācijām vai citu iemeslu dēļ.

180. Aģentūra ir tiesīga izveidot un uzturēt elektronisko datubāzi par atsevišķu grupu medicīnisko ierīču lietošanu – aktīvām un neaktīvām implantējamām ierīcēm, ierīcēm, kurās izmantoti cilvēka asins vai asins plazmas atvasinājumi, ierīcēm, kuras izgatavotas, izmantojot dzīvnieku audu izcelsmes sastāvdaļas, un citām paaugstināta medicīniskā riska ierīcēm.

181. Inspekcija, īstenojot medicīniskajām ierīcēm šajos noteikumos noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli un veicot medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga:

181.1. pārbaudīt, vai medicīnisko ierīču ekspluatācijas procesā tiek ievēroti šie noteikumi, un neatbilstību gadījumā pieprasīt attiecīgi no medicīniskās ierīces ražotāja un valdītāja (turētāja) veikt korektīvās darbības, lai atjaunotu atbilstību;

181.2. apturēt attiecīgās medicīniskās ierīces lietošanu, ja medicīnisko ierīci kvalificē kā nedrošu vai bīstamu un tās turpmākā lietošana apdraud pacienta, lietotāja vai trešās personas veselību vai dzīvību.

182. Inspekcija, īstenojot medicīniskajām ierīcēm šajos noteikumos noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli un veicot medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga pieprasīt un bez maksas saņemt informāciju, tai skaitā EK atbilstības deklarācijas kopiju, paziņotās institūcijas izsniegtus medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus derīgus un atbilstošus sertifikātus šo noteikumu 13. punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm un tehniskās dokumentācijas vai tās daļas kopiju, kas nepieciešama tirgū un lietošanā esošo medicīnisko ierīču uzraudzības veikšanai atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Inspekcija ir tiesīga pieprasīt un bez maksas saņemt medicīnisko ierīču paraugus no ražotāja, importētāja vai izplatītāja vai, ja tas nav iespējams, pieprasīt, lai tiek nodrošināta iespēja piekļūt ierīcei. Ja tas ir iespējams un nav pretrunā ar šiem noteikumiem, inspekcija pēc visu nepieciešamo pārbaužu un darbību veikšanas paraugus atdod atpakaļ attiecīgi ražotājam vai importētājam, vai izplatītājam.

**12. Negadījumi saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, vigilances sistēma un nepārtrauktā tehniskā uzraudzība**

183. Negadījums ir jebkura ražotāja neparedzēta medicīniskās ierīces darbība vai neparedzēta medicīniskās ierīces iedarbība, kā arī neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kuras tieši vai netieši var novest pie pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietniem veselības traucējumiem, piemēram, dzīvību apdraudoša saslimšana, ķermeņa funkciju pavājināšanās vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defekts, ķermeņa stāvokļi, kas prasa medicīnisku vai ķirurģisku iejaukšanos, lai novērstu minētos traucējumus, jebkurš netiešs kaitējums, kas var rasties kā sekas nekorektas diagnostikas vai *in vitro* diagnostikas testēšanas rezultātā, kas veikta saskaņā ar ražotāja noteikto lietošanas instrukciju, embrionāls distress, embrionāla nāve, jebkura iedzimta anomālija vai dzemdību defekts.

184. Vigilances sistēma ir šajos noteikumos noteikto prasību kopums, ko ievēro medicīnisko ierīču ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, paziņotās institūcijas, medicīnisko ierīču izplatītāji, īpašnieki, valdītāji un lietotāji un kura paredz ziņošanu un ziņojumu izvērtēšanas pasākumus ar aģentūras iesaistīšanos par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas ir radījis vai varēja radīt nopietnus veselības traucējumus pacientam, lietotājam vai trešajai personai vai apdraudējumu viņu dzīvībai. Vigilances sistēmas procedūra ir vienādota un piemērojama visām medicīniskajām ierīcēm.

185. Vigilances sistēmas pasākumu mērķis ir:

185.1. nepieļaut negadījumu atkārtošanos;

185.2. aizsargāt pacientus un medicīnisko ierīču lietotājus;

185.3. lietojot medicīnisko ierīču lietotāju negadījumu ziņošanas sistēmu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, nodrošināt dalībvalstīm iespēju vienlaikus atpazīt tirgū un lietošanā esošās neatbilstošās medicīniskās ierīces modeli un sēriju.

186. Ārstniecības iestādes pārstāvis triju dienu laikā pēc negadījuma ar medicīnisko ierīci nosūta aģentūrai medicīniskās ierīces lietotāja negadījuma ziņojumu (turpmāk – signālziņojums), izmantojot šo noteikumu 24. pielikumā sniegto paraugu vai elektronisko ziņošanas formu, kas pieejama aģentūras tīmekļvietnē, kā arī informē ražotāju vai ražotāja pilnvaroto pārstāvi, vai izplatītāju par jebkuru medicīniskās ierīces parametru pasliktināšanos vai darbības traucējumu, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas var izraisīt vai ir izraisījušas pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai nopietnus veselības traucējumus.

187. Ražotājs (ražotāja pilnvarotais pārstāvis) vai medicīniskās ierīces izplatītājs informē aģentūru, inspekciju, kā arī attiecīgās ārstniecības iestādes par visiem tehniskiem vai medicīniskiem iemesliem, kuri saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību un kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa medicīniskās ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar šo noteikumu 186. punktā minētajiem iemesliem.

188. Ja iespējams, signālziņojumam pievieno medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus dokumentus (EK atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu kopijas), medicīniskās ierīces iepakojuma, etiķetes un lietošanas instrukcijas kopijas, kā arī citu informāciju saistībā ar konkrēto negadījumu. Ja vēlāk atklājas nozīmīgi fakti, signālziņojumu nekavējoties papildina un nosūta aģentūrai, kā arī medicīniskās ierīces ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, vai izplatītājam.

189. Pēc negadījuma ārstniecības iestādē attiecīgi medicīniskās ierīces lietotājs vai par medicīniskajām ierīcēm atbildīgā persona:

189.1. nekavējoties pārtrauc lietot ierīci;

189.2. izslēdz ierīci un atvieno to no elektrotīkla un citām ierīcēm;

189.3. dara visu nepieciešamo, lai medicīnisko ierīci nevarētu lietot cita persona, un (ja iespējams) labi redzamā vietā piestiprina brīdinošu uzrakstu;

189.4. par medicīniskās ierīces darbības traucējumiem apkopo un saglabā šādu informāciju:

189.4.1. medicīniskās ierīces nosaukums;

189.4.2. medicīniskās ierīces ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja, izplatītāja nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

189.4.3. darbības traucējumu apraksts;

189.4.4. darbības traucējumu konstatēšanas laiks;

189.4.5. iespējamo cēloņu un seku apraksts;

189.4.6. darbības traucējumu novēršanai veiktie pasākumi;

189.4.7. persona, kura konstatēja darbības traucējumu (vārds, uzvārds un amats);

189.4.8. signālziņojuma nosūtīšanas vai nenosūtīšanas pamatojums;

189.5. nodrošina attiecīgās medicīniskās ierīces iepakojuma (ja iespējams), lietošanas instrukcijas un kvalitāti apliecinošas dokumentācijas saglabāšanu un nodošanu ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim (minētās informācijas pieņemšanas un nodošanas faktu dokumentē) izmeklēšanas veikšanai;

189.6. dokumentē un saglabā datus par visām darbībām, kas veiktas saistībā ar negadījumu, kurā iesaistīta medicīniskā ierīce, kā arī datus par informācijas apmaiņu ar vigilances sistēmas nodrošināšanā iesaistītajām institūcijām, attiecīgo institūciju pieprasīto un tām sniegto informāciju.

190. Papildus šo noteikumu 159. punktā minētajam medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs medicīniskās ierīces žurnālā dokumentē informāciju par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, un saglabā to visā medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, kā arī trīs gadus pēc ierīces ekspluatācijas beigām. Žurnālā norāda šādu informāciju par negadījumā iesaistīto ierīci:

190.1. negadījuma apraksts, datums un sekas;

190.2. izvērtējums par negadījuma saistību ar medicīniskās ierīces kvalitātes traucējumiem un izvērtējuma pamatojums, lai nodrošinātu negadījumu uzskaiti un izsekojamību ekspluatācijas uzraudzības un vigilances sistēmas ietvaros.

191. Persona, kura patstāvīgi vai saskaņā ar ārstniecības personas norādījumiem lieto medicīnisko ierīci, vai tās pārstāvis (ja tas ir pamatoti) pēc negadījuma, kurš saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu:

191.1. triju dienu laikā informē par to aģentūru, iesniedzot signālziņojumu (izmantojot šo noteikumu 25. pielikumā sniegto paraugu vai elektronisko ziņošanas formu, kas pieejama aģentūras tīmekļvietnē);

191.2. nekavējoties informē ārstniecības personu, saskaņā ar kuras norādījumiem medicīniskā ierīce tiek lietota, par negadījuma apstākļiem un sniedz citu nepieciešamo informāciju, lai varētu novērtēt veselības stāvokļa un nodarītā kaitējuma iespējamo saistību ar medicīniskās ierīces darbības traucējumiem;

191.3. sniedz aģentūrai, medicīniskās ierīces ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim vai izplatītājam negadījuma iemesla noskaidrošanai nepieciešamo papildu informāciju;

191.4. saglabā negadījumā iesaistīto medicīnisko ierīci, tās iepakojuma paraugu, lietošanas instrukciju un citu informāciju nodošanai medicīniskās ierīces ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim turpmākai izvērtēšanai.

192. Medicīniskās ierīces valdītājs vai turētājs pēc negadījuma signālziņojuma nosūtīšanas negadījuma izmeklēšanas laikā sadarbībā ar medicīniskās ierīces ražotāju vai viņa pilnvaroto pārstāvi turpina negadījuma apstākļu noskaidrošanu, par iegūtajiem pierādījumiem informē aģentūru un nodrošina aģentūras vai citu ekspertu, ražotāja un paziņotās institūcijas pārstāvju brīvu pieeju minētajai ierīcei, kā arī visiem ar konkrēto medicīnisko ierīci saistītajiem dokumentiem.

193. Pēc tam kad saņemts pirmreizējs ziņojums par Latvijas Republikā notikušu negadījumu, kurā iesaistīta medicīniskā ierīce, aģentūra:

193.1. reģistrē saņemto ziņojumu un noformē vigilances sistēmas lietu;

193.2. izvērtē saņemtā ziņojuma saturu, kā arī pieprasa papildu informāciju, ja saņemtie dati nav pietiekami vigilances sistēmas darbības nodrošināšanai;

193.3. signālziņojuma saņemšanas gadījumā informē attiecīgās medicīniskās ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi un, ja nepieciešams, izplatītāju;

193.4. izvērtē nepieciešamību veikt pagaidu ierobežojošus pasākumus (medicīniskās ierīces vai visu šī modeļa medicīnisko ierīču lietošanas ierobežošana vai lietošanas aizliegšana) un, ja nepieciešams, veic ierobežojošus pasākumus, dokumentējot un ievietojot vigilances sistēmas lietā pamatojumu šādu pasākumu nepieciešamībai;

193.5. nodrošina informācijas apmaiņu ar negadījumā iesaistīto medicīniskās ierīces lietotāju;

193.6. kontrolē, kā notiek negadījuma izmeklēšana, – seko negadījumu izmeklēšanas procesam, novēro tā gaitu, virzienu, veidu un attīstību, kā arī seko tā iznākumam – vai izmeklēšanas rezultāti ir apmierinoši;

193.7. veic koordinējošas darbības, lai nodrošinātu, ka negadījumu izmeklē vairāki ražotāji, ja vairāku ražotāju medicīniskās ierīces ir iesaistītas vienā negadījumā;

193.8. ir tiesīga konsultēties ar attiecīgo paziņoto institūciju informācijas iegūšanai par konkrētajām medicīniskajām ierīcēm veiktajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

193.9. ir tiesīga iesaistīties jebkurā ražotāja īstenotā izmeklēšanas procesa posmā, sniedzot rekomendācijas;

193.10. saņem, reģistrē, izvērtē un pievieno lietai ražotāja negadījuma sākuma ziņojumu, negadījuma uzraudzīšanai nepieciešamos starpziņojumus un gala ziņojumu, ražotāja pilnvarotā pārstāvja, izplatītāja, ārstniecības iestādes un citu iesaistīto pušu sniegto informāciju;

193.11. novērtē ražotāja ierosināto korektīvo darbību atbilstību, ja izmeklēšanas process sniedz atbilstošus apstiprinājumus par to nepieciešamību;

193.12. ir tiesīga pieprasīt ražotājam riska analīzes rezultātus, būtisko informāciju par korektīvo drošības darbību nepieciešamību, korektīvo drošības darbību aprakstu un pamatojumu, norādījumus par darbībām, kas veicamas izplatītājam vai lietotājam korektīvo drošības darbību ietvaros;

193.13. novērtē ražotāja lēmuma par korektīvo darbību neierosināšanu pamatotību;

193.14. kad negadījuma izmeklēšana pabeigta un pieņemts galīgais lēmums par korektīvo drošības darbību ierosināšanas nepieciešamību vai pamatojuma trūkumu to ierosināšanai, informē iesaistītās personas par izmeklēšanas rezultātiem;

193.15. pēc tam kad saņemta informācija par ražotāja paredzēto korektīvo darbību pabeigšanu, attiecīgo vigilances sistēmas lietu slēdz.

194. Ja pēc tam, kad veikts ziņojumā par Latvijas Republikā notikušu negadījumu, kas saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu, iekļautās informācijas novērtējums (ko, ja iespējams, veic kopā ar konkrētās medicīniskās ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi), tiek secināts, ka ir nepieciešams veikt korektīvās darbības, aģentūra informē Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās institūcijas un Eiropas Komisiju, nosūtot ziņojumu par negadījumu EUDAMED.

195. Medicīniskās ierīces ražotājs ir pilnībā atbildīgs par nepieciešamo izmeklēšanas darbību īstenošanu negadījuma situācijās neatkarīgi no negadījuma atklāšanas un izmeklēšanas vietas, nodrošinot laika atskaites grafiku no ražotāja informēšanas brīža. Ražotājs sākuma ziņojumu aģentūrai nosūta nekavējoties:

195.1. bet ne vēlāk kā divu darbdienu laikā nopietnu sabiedrības veselības draudu gadījumā;

195.2. bet ne vēlāk kā 10 kalendāra dienu laikā pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietnu veselības traucējumu gadījumā;

195.3. bet ne vēlāk kā mēneša laikā – pārējos gadījumos.

196. Ražotājs pēc signālziņojuma saņemšanas var nenosūtīt aģentūrai negadījuma sākuma ziņojumu, ja:

196.1. lietotājs pirms medicīniskās ierīces lietošanas uzsākšanas atklāj nepilnības un tās nekavējoties novērš;

196.2. ražotāja rīcībā ir ticama informācija, ka negadījums nav tieši saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu, bet pacienta veselības stāvokļa izmaiņas ir saistītas ar klīniskā procesa norisi. Šādā gadījumā ārstniecības personas un ražotāja viedoklim par negadījumu, tā raksturu un iznākumu ir jāsakrīt;

196.3. negadījuma cēlonis ir ražotāja skaidri noteikta ierīces glabāšanas vai lietošanas termiņa izbeigšanās, un termiņi ir nepārprotami norādīti medicīniskās ierīces pavaddokumentos;

196.4. negadījums novērsts, izmantojot funkcionējošu medicīniskās ierīces signālierīci vai citu aizsargierīci, kura izgatavota atbilstoši piemērojamiem standartiem, un tāpēc nav pieļauts pacienta dzīvības apdraudējums;

196.5. medicīnisko ierīci raksturo ļoti zems negadījumu skaits. Sevišķi tas attiecas uz potenciālo negadījumu, ja visi riska faktori ir apzināti, novērtēti un identificēti kā pieļaujami to niecīgā skaita dēļ;

196.6. gaidāmās un paredzamās blaknes norādītas medicīniskās ierīces etiķetē un lietošanas instrukcijā, un ražotāja izvērtētā pacientu ieguvuma un riska attiecība neliecina par nepieņemamu risku, lietojot konkrēto medicīnisko ierīci;

196.7. blaknes identifikācijas un risku analīzes pieraksti ir pieejami ražotāja tehniskajā datnē. Ražotājs nav tiesīgs apgalvot, ka paredzējis un paziņojis lietotājam risku novērtējumu, ja lietotāja rīcībā nav attiecīgu pierakstu;

196.8. negadījums noticis laikā, kad ražotājs jau saņēmis aģentūras brīdinājumu, kurā ietvertas noteiktas prasības, un ražotājs rīkojas saskaņā ar tām;

196.9. negadījums, kurā iesaistīta attiecīgā medicīniskā ierīce, noticis pēc tam, kad ražotājs jau ir izdevis ražotāja drošības paziņojumu un veicis korektīvās drošības darbības. Par šādiem negadījumiem, vienojoties ar aģentūru par ziņošanas biežumu un ziņojuma saturu, ražotājs var nosūtīt aģentūrai periodiskus pārskata ziņojumus.

197. Nosūtot sākuma ziņojumu aģentūrai, ražotājs nosaka termiņu, kurā tiks iesniegts gala ziņojums. Ražotājs nosūta starpziņojumu aģentūrai, ja negadījuma izmeklēšanas laiks pārsniedz sākuma ziņojumā noteiktos termiņus.

198. Medicīniskās ierīces ražotājs izvērtē visus saņemtos negadījuma ziņojumus (tai skaitā ziņojumus par medicīniskās ierīces neatbilstošu lietošanu un lietošanas kļūdām). Izvērtēšanas rezultātus uzglabā, un tie ir pieejami pēc uzraudzības valsts institūciju un atbilstības novērtēšanas institūciju pieprasījuma.

199. Ja negadījumā iesaistītas vairāku ražotāju medicīniskās ierīces, katrs ražotājs veic negadījuma izmeklēšanu un citas darbības saskaņā ar šajā nodaļā noteiktajām prasībām.

200. Ražotājs ir tiesīgs uzdot savam pilnvarotajam pārstāvim veikt visas vai kādas atsevišķas darbības ražotāja vārdā vigilances sistēmas ietvaros.

201. Ražotājs, saņemot no aģentūras vai lietotāja negadījuma ziņojumu, to izvērtē. Pieņemot lēmumu, ka negadījums atbilst šo noteikumu 183. punktā minētajiem kritērijiem, sniedz aģentūrai informāciju, kas apliecina minētā lēmuma pamatotību.

202. Šajā nodaļā noteikto ziņojumu noformēšanai medicīniskās ierīces ražotājs izmanto aģentūras tīmekļvietnē (www.zva.gov.lv) publicētās uz ražotāju ziņojumiem attiecināmās ziņojumu formas.

203. Pēc negadījuma izmeklēšanas pabeigšanas ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis:

203.1. sagatavo un iesniedz aģentūrā izmeklēšanas gala ziņojumu par izmeklēšanas rezultātiem un nepieciešamajām korektīvajām drošības darbībām (ja nepieciešamas) vai pamatojumu, kādēļ korektīvās drošības darbības nav nepieciešamas;

203.2. nodrošina korektīvo drošības darbību veikšanu, ja izmeklēšanas process sniedz atbilstošus apstiprinājumus par korektīvo darbību nepieciešamību;

203.3. informē aģentūru par korektīvo drošības darbību pabeigšanu.

204. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis paziņo medicīnisko ierīču izplatītājiem un medicīnisko ierīču lietotājiem (ja tādi ir zināmi) par ražotāja korektīvām drošības darbībām, nosūtot ražotāja drošības paziņojumu.

205. Ražotājs nosūta ziņojumu par paredzētajām korektīvajām drošības darbībām visu ietekmēto dalībvalstu kompetentajām institūcijām un tās valsts kompetentajai institūcijai, kurā ir ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja reģistrētā pamatdarbības vieta, ziņojumam pievienojot ražotāja drošības paziņojuma kopiju.

206. Ražotājs nodrošina negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces nodošanu atpakaļ medicīniskās ierīces valdītājam, ja tas nepiekrīt ražotāja negadījuma izmeklēšanas rezultātiem un ir nolēmis pieaicināt neatkarīgus ekspertus ekspertīzes veikšanai.

207. Ražotājs nekavējoties informē negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces atbilstības novērtēšanā iesaistīto paziņoto institūciju par saņemtajiem negadījuma ziņojumiem un par paredzētajām ražotāja korektīvajām drošības darbībām.

208. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis ir tiesīgs no lietotāja, ārstniecības iestādes vai citas iestādes, kurā tika lietota medicīniskā ierīce, pieprasīt un saņemt negadījumā iesaistīto medicīnisko ierīci. Ja tas nav iespējams, lietotājs, ārstniecības iestāde vai cita iestāde, kurā tika lietota medicīniskā ierīce, savā darba laikā piešķir piekļuvi ierīcei un sniedz citu pieejamo ar medicīnisko ierīci saistīto informāciju (piemēram, iepakojums, lietošanas instrukcija) negadījuma izmeklēšanas darbību veikšanai.

209. Ražotājs nodrošina, ka tā pilnvarotais pārstāvis un izplatītājs tiek informēts par negadījumu ziņojumiem.

210. Ražotājs pārliecinās, ka pilnvarotie pārstāvji un izplatītāji piemēro šajā nodaļā minēto kārtību.

211. Ja medicīniskās ierīces valdītājam vai turētājam ir šaubas vai ja viņš nepiekrīt ražotāja negadījuma izmeklēšanas rezultātiem, viņam ir tiesības pieaicināt neatkarīgus ekspertus vai pieprasīt ar negadījumu saistītās medicīniskās ierīces atkārtotu ekspertīzi.

212. Sagatavojot šajā nodaļā minētos dokumentus un to projektus vai pieņemot lēmumu par dokumentu izplatīšanai piemērojamo tehnisko veidu, ievēro konfidencialitāti. Izvēloties tehniskos līdzekļus lēmumu paziņošanai un dokumentu piegādei, priekšroku dod dokumentu nodošanai tieši ieinteresētajai personai.

213. Pēc Eiropas Savienības dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetentās institūcijas vai medicīniskās ierīces ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja sākuma negadījuma ziņojuma saņemšanas par ārpus Latvijas Republikas notikušu negadījumu vai paredzētām korektīvām drošības darbībām aģentūra:

213.1. reģistrē ziņojumu un noformē vigilances sistēmas lietu;

213.2. pārbauda ziņojumā un LATMED iekļauto informāciju par negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces pieejamību tirgū Latvijas Republikā;

213.3. ja ziņojumā un LATMED nav norādes par ierīces pieejamību Latvijas Republikas tirgū, vigilances sistēmas lietu slēdz, lietas slēgšanas pamatojumu noformējot rakstveidā un pievienojot lietai;

213.4. ja ziņojumā vai LATMED ir norādes par negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces pieejamību Latvijas tirgū vai minētā informācija nav zināma, aģentūra:

213.4.1. pārbauda ziņojumā un LATMED iekļauto informāciju par ražotāja paredzētajām korektīvajām darbībām, negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces izplatītājiem un iespējamiem lietotājiem Latvijas Republikā;

213.4.2. informē medicīnisko ierīču izplatītājus un, ja iespējams, īpašniekus, valdītājus un lietotājus par saņemto informāciju par veselības vai dzīvības apdraudējuma risku un korektīvo darbību nepieciešamību vai ierīces atsaukšanu (saskaņā ar ziņojumā norādīto), ja nepieciešams, pieprasot drošuma uzraudzībai un korektīvo darbību uzraudzības nodrošināšanai nepieciešamās informācijas sniegšanu;

213.4.3. pēc tam kad saņemta informācija par ražotāja paredzēto korektīvo darbību pabeigšanu, slēdz vigilances sistēmas lietu;

213.4.4. brīdina sabiedrību ar plašsaziņas līdzekļu starpniecību, ja pastāv nopietni draudi sabiedrības veselībai;

213.4.5. ievieto savā tīmekļvietnē ar negadījumu saistīto informāciju, kas nodrošina negadījumā iesaistītās ierīces atpazīšanu, kā arī citu informāciju, kas nepieciešama lietotāja drošas medicīniskās ierīces lietošanas nodrošināšanai;

213.5. saņem un pievieno vigilances sistēmas lietai ražotāja un kompetento institūciju starpziņojumus un ražotāja gala ziņojumus, novērtē tajos iekļauto informāciju, tai skaitā informāciju par ražotāja paredzētajām korektīvajām darbībām un papildu ierobežojošu pasākumu nepieciešamību;

213.6. ja nepieciešams, rosina ierobežojošu pasākumu veikšanu – medicīniskās ierīces vai visu šī modeļa medicīnisko ierīču lietošanas ierobežošanu vai lietošanas aizliegšanu –, dokumentējot un ievietojot vigilances sistēmas lietā pamatojumu šādu pasākumu nepieciešamībai.

214. Ja inspekcijas vai aģentūras rīcībā nonāk informācija par no jauna atklātiem līdz šim neapzinātiem pacienta veselības vai dzīvības apdraudējuma riskiem vai par attiecīgo modeļu neatbilstību piemērojamo standartu prasībām, inspekcija vai aģentūra par to nekavējoties informē medicīnisko ierīču valdītājus vai turētājus.

215. Aģentūra, veicot šajā nodaļā noteiktos uzdevumus, ir tiesīga izstrādāt un publicēt programmas, vadlīnijas, sarakstus, instrukcijas un informācijas apmaiņas dokumentus, kuri nepieciešami medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanai, kā arī izveidot un uzturēt elektronisko datubāzi par negadījumiem vai iespējamiem negadījumiem.

**13. Noslēguma jautājumi**

216. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumus Nr. 581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2005, 130. nr.; 2008, 127. nr.; 2009, 53., 166. nr.; 2010, 153. nr.; 2012, 99. nr.; 2014, 165. nr.).

217. Noteikumi stājas spēkā 2017. gada 1. decembrī.

218. Šo noteikumu 116. punktā minēto iesniegumu aģentūrā iesniedz triju mēnešu laikā pēc šo noteikumu spēkā stāšanās dienas.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Padomes Direktīvas (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm;

2) Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;

3) Padomes Direktīvas 93/68/EEK (1993. gada 22. jūlijs), ar ko groza Direktīvas 87/404/EEK (vienkāršās spiedtvertnes), 88/378/EEK (rotaļlietu drošība), 89/106/EEK (būvizstrādājumi), 89/336/EEK (elektromagnētiskā saderība), 89/392/EEK (mašīnas), 89/686/EEK (individuālie aizsardzības līdzekļi), 90/384/EEK (neautomātiski svari), 90/385/EEK (aktīvās implantējamās medicīnas ierīces), 90/396/EEK (iekārtas, kurās izmanto gāzveida kurināmo), 91/263/EEK (telekomunikāciju termināliekārtas), 92/42/EEK (jauni karstā ūdens apkures katli, kas tiek kurināti ar šķidriem vai gāzveida kurināmiem) un 73/23/EEK (elektroierīces, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās);

4) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;

5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 16. novembra Direktīvas 2000/70/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus;

6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 7. decembra Direktīvas 2001/104/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm;

7) Komisijas 2003. gada 3. februāra Direktīvas 2003/12/EK par krūšu implantu pārklasificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;

8) Komisijas 2005. gada 11. augusta Direktīvas 2005/50/EK par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;

9) Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvas 2007/47/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū;

10) Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīvas 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

Ministru prezidenta vietā –

Ministru prezidenta biedrs,

ekonomikas ministrs Arvils Ašeradens

Veselības ministre Anda Čakša