10. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK atbilstības deklarācija**

**(93/42-7)**

1. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir procedūra, ar ko ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kas izpilda šī pielikuma 2. punktā minētos pienākumus, bet attiecībā uz ražojumiem (medicīniskajām ierīcēm, to sastāvdaļām un rezerves daļām), ko laiž tirgū sterilā veidā, un mērierīcēm – šī pielikuma 5. punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs sagatavo šī pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai minētā dokumentācija (tai skaitā atbilstības deklarācija) valsts iestādēm pārbaudes nolūkos būtu pieejama vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.

3. Tehniskajai dokumentācijai jābūt tādai, kas ļauj novērtēt ražojuma atbilstību šo noteikumu prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietver:

3.1. vispārīgu ražojuma aprakstu, iekļaujot visus plānotos ražojuma variantus, kā arī tā paredzēto izmantošanas veidu;

3.2. uzbūves rasējumus, paredzētās ražošanas metodes, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas;

3.3. aprakstus un paskaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu šī pielikuma 3.2. apakšpunktā minētos rasējumus, shēmas un medicīniskās ierīces darbību;

3.4. riska analīzes rezultātus un pilnībā vai daļēji piemēroto standartu sarakstu, kā arī to risinājumu aprakstu, kas izraudzīti, lai izpildītu būtiskās prasības, ja attiecīgie standarti nav piemēroti pilnībā;

3.5. attiecībā uz ražojumiem, ko laiž apgrozībā sterilā veidā – izmantoto sterilizācijas metožu aprakstu un validācijas ziņojumu;

3.6. uzbūves aprēķinu, veikto pārbaužu un citus rezultātus;

3.7. ja, lai medicīniskā ierīce funkcionētu atbilstoši paredzētajam mērķim, tā jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm – apliecinājumu, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, kurām ir ražotāja norādītie parametri;

3.8. etiķetes un lietošanas instrukcijas paraugus;

3.9. izstrādes un uzbūves risinājumus atbilstoši šo noteikumu 36. punkta prasībām;

3.10. pirmsklīnisko izvērtējumu;

3.11. klīnisko izvērtējumu.

4. Ražotājs ievieš un regulāri atjaunina kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas, tostarp attiecībā uz klīnisko izvērtējumu, un ievieš attiecīgos līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus, ņemot vērā ražojuma raksturu un ar to saistītos riskus. Ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

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

4.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 4.1.apakšpunktā minētajiem iemesliem.

5. Attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un I klases mērierīcēm ražotājs ievēro ne tikai noteikumus, kas minēti šajā pielikumā, bet arī vienu no šo noteikumu 6., 8., 9. vai 11. pielikumā minētajām procedūrām. Minēto pielikumu piemērošanu un paziņotās institūcijas darbības ierobežo:

5.1. attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā – ar tiem izgatavošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilu apstākļu nodrošināšanai un uzturēšanai;

5.2. attiecībā uz mērierīcēm – tikai ar tiem izgatavošanas aspektiem, kas saistīti ar ražojumu atbilstību metroloģiskajām prasībām.

6. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases ražojumiem, uz kuriem attiecas izņēmums, ka, ja šo pielikumu piemēro kopā ar procedūru, kas minēta šo noteikumu 8., 9. vai 11. pielikumā, minētajos pielikumos norādītā atbilstības deklarācija ir vienota deklarācija. Attiecībā uz šajā pielikumā ietverto deklarāciju ražotājs nodrošina un apliecina, ka ražojuma izstrāde atbilst šo noteikumu prasībām.

Veselības ministre Anda Čakša