11. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK atbilstības deklarācija**

**(Ražojuma kvalitātes apstiprinājums – 93/42-6)**

1. Ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgā ražojuma galīgajai pārbaudei un izmēģināšanai. Attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un attiecībā uz ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro šo noteikumu 9. pielikuma 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12. un 13. punktos minētos noteikumus.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir daļa no kārtības, kādā ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un šo noteikumu prasībām.

3. Ražotājs marķē ražojumus ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. EK atbilstības deklarācija aptver vienu vai vairākas saražotās medicīniskās ierīces, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un to glabā ražotājs. CE marķējumam blakus izvieto paziņotās institūcijas, kas pilda šajā pielikumā minētos uzdevumus, identifikācijas numuru.

4. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

4.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

4.2. visu būtisko informāciju par to ražojumu vai ražojumu kategoriju, uz ko attiecas šī procedūra;

4.3. rakstisku apliecinājumu, ka pieteikums attiecībā uz šo ražojumu nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

4.4. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

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

4.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu piemērotu un efektīvu;

4.7. ja nepieciešams, tehnisko dokumentāciju par apstiprinātajiem modeļiem un EK modeļa pārbaudes apliecību kopijas;

4.8. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas un pārdoto ierīču uzraudzības sistēmas (ieskaitot ierīču klīnisko pētījumu rezultātus) izmantošanas, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus.

5. Šī pielikuma 4.8. apakšpunktā minētā apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

5.1. 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;

5.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa medicīniskās ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 5.1. apakšpunktā minēto.

6. Katras partijas katru ražojumu jeb parauga ražojumu saskaņā ar kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pārbauda un veic atbilstīgus izmēģinājumus, kas precizēti attiecīgajos standartos, vai līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojuma atbilstību EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un šiem noteikumiem. Visus kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementus, prasības un nosacījumus, ko ievēro ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot pasākumus, procedūras un instrukcijas. Šāda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija vienmēr ļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

7. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

7.1. mērķi kvalitātes jomā, organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un pilnvaras attiecībā uz ražojuma kvalitāti;

7.2. pēc ražošanas veicamās pārbaudes un izmēģinājumus, nodrošinot iespēju atbilstoši iepazīties ar tiem izmantoto iekārtu kalibrēšanu izmēģinājumu laikā;

7.3. metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti, darbības uzraudzības metodes, ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta);

7.4. kvalitātes reģistrus (tai skaitā ziņojumus par pārbaudēm, izmēģinājumiem, kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju);

7.5. ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona, – kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta).

8. Šī pielikuma 6. punktā minētās pārbaudes neattiecas uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai.

9. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 7. un 8. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Pārbaudē piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesa vērtēšanas procedūrā paredz ražotāja telpu apskati, pienācīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju telpu apskati. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

10. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā. Minētā paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma joprojām atbilst šī pielikuma 7. un 8. punktā minētajām prasībām, un par savu lēmumu informē ražotāju. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu.

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

12. Ražotājs ļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās pārbaudes (arī laboratoriju un noliktavu apskati), kā arī sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

12.1. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

12.2. tehnisko dokumentāciju;

12.3. kvalitātes reģistrus (piemēram, pārbaužu ziņojumus, izmēģinājumu datus, kalibrēšanas datus, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus).

13. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai pārliecinātos, ka konkrētais ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

14. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi un vai ražošana atbilst normatīvo aktu prasībām. Šai nolūkā pārbauda atbilstošu galaprodukta paraugu, ko uz vietas izvēlas paziņotās institūcijas pārstāvji, kā arī veic izmēģinājumus, kas paredzēti attiecīgajos standartos, vai citus tiem līdzvērtīgus izmēģinājumus. Ja viens vai vairāki paraugi neatbilst noteiktajām prasībām, paziņotā institūcija veic nepieciešamos pasākumus, lai nepieļautu šādu medicīnisko ierīču laišanu tirgū, kā arī nosūta ražotājam pārbaudes ziņojumu un izmēģinājuma ziņojumu, ja izmēģinājums ir veikts.

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

15.1. EK atbilstības deklarāciju;

15.2. šī pielikuma 4.7. apakšpunktā minēto dokumentāciju;

15.3. dokumentāciju par šī pielikuma 10. punktā minētajām izmaiņām;

15.4. šī pielikuma 10., 13. un 14. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus;

15.5. attiecīgā gadījumā – šo noteikumu 7. pielikumā minēto atbilstības apliecību.

16. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases ražojumiem, ja:

16.1. atkāpjoties no šī pielikuma 2., 3., 4., 5., 6., 7. un 8. punktā minētajām prasībām un pamatojoties uz EK atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka II a klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar šo noteikumu 10.pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām;

16.2. attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija šī pielikuma 9. punktā minētās vērtēšanas laikā novērtē katras ierīču apakškategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām.

17. Izvēloties šī pielikuma 16.2. apakšpunktā minēto reprezentatīvo paraugu, pilnvarotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto izmantošanu un iepriekšējo attiecīgo novērtējumu rezultātus (tai skaitā attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām īpašībām), kas veikti saskaņā ar šiem noteikumiem. Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemtiem paraugiem un nodrošina, lai aģentūrai tas ir pieejams. Turpmākos paraugus paziņotā institūcija novērtē saskaņā ar šī pielikuma 13. punktu.

Veselības ministre Anda Čakša