14. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK modeļa pārbaude**

**(90/385-3)**

1.EK modeļa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija apliecina, ka aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču reprezentatīvie paraugi atbilst šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz veikt EK modeļa pārbaudi. Pieteikumā ietver:

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

2.2. rakstisku apliecinājumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

2.3. šī pielikuma 4. punktā minēto dokumentāciju, kas nepieciešama, lai izvērtētu, kā konkrēto ražojumu reprezentatīvais paraugs (turpmāk – tips) atbilst šo noteikumu prasībām.

3. Iesniedzējs tipu nodod paziņotajai institūcijai. Ja nepieciešams, paziņotā institūcija var lūgt iesniegt papildu tipus.

4. EK modeļa pārbaudes dokumentācija sniedz skaidru priekšstatu par izstrādni, ražojuma izgatavošanu un darbību. Dokumentācijā ietver šādu informāciju:

4.1. vispārīgu ražojuma aprakstu, tajā skaitā visu plānoto variantu un paredzētā pielietojuma veida aprakstu;

4.2. projekta rasējumus, paredzētās izgatavošanas metodes (īpaši – attiecībā uz sterilizāciju), kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības ķēžu u.c. diagrammas;

4.3. aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu minētos rasējumus un diagrammas, kā arī ražojuma darbību;

4.4. pilnībā vai daļēji piemēroto standartu sarakstu un aprakstu par risinājumiem, kas izvēlēti, lai izstrādne atbilstu būtiskajām prasībām, ja attiecīgie standarti nav piemēroti pilnībā;

4.5. projektēšanas aprēķinu, riska analīzes, pētījumu, veikto tehnisko pārbaužu un citu nepieciešamo pārbaudījumu rezultātus;

4.6. paziņojumu, kurā norādīta informācija, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir zāles vai cilvēka asinis atvasinājumi, un informācija par pārbaudēm, kas veiktas zālēm vai cilvēka asins atvasinājumam kā ierīces neatņemamai sastāvdaļai, lai novērtētu to drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku;

4.7. pirmsklīnisko izvērtējumu;

4.8. klīnisko izvērtējumu;

4.9. lietošanas instrukcijas projektu.

5. Paziņotā institūcija EK modeļa pārbaudes procesā:

5.1. izskata un izvērtē attiecīgo dokumentāciju un pārliecinās par to, ka tips izgatavots saskaņā ar šo dokumentāciju;

5.2. reģistrē elementus, kas izstrādāti saskaņā ar piemērojamiem standartiem, kā arī elementus, kuru projektos nav ņemti vērā attiecīgie standarti;

5.3. veic attiecīgās apskates un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos par to, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst būtiskajām prasībām, ja nav pilnībā piemēroti iepriekš minētie standarti;

5.4. veic attiecīgās pārbaudes un apskates, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos, ka faktiski ir piemēroti attiecīgie standarti, ko izgatavotājs paredzējis piemērot;

5.5. vienojas ar iesniedzēju par to, kur notiks vajadzīgās apskates un pārbaudes.

6. Ja tips atbilst šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija pretendentam izsniedz EK modeļa pārbaudes apliecību. Apliecībā norāda ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, apliecības derīguma nosacījumus un informāciju, kas nepieciešama, lai varētu pazīt apstiprināto tipu. Svarīgāko dokumentāciju pievieno apliecībai, un paziņotā institūcija glabā vienu tās eksemplāru.

7. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot medicīniskajai ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu, paziņotā institūcija, ņemot vērā minētos aspektus, pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ko izraudzījušās dalībvalstis saskaņā ar zāļu jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras atzinumos sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

8. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, dokumentācijā iekļauj Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver Eiropas Zāļu aģentūras atzinumā sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja saņemts negatīvs Eiropas Zāļu aģentūras atzinums).

9.  Paziņoto institūciju, kas izdevusi EK modeļa pārbaudes apliecību, iesniedzējs informē par visām apstiprinātā ražojuma modifikācijām. Ja apstiprinātā ražojuma pārveidojumi var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem ražojuma lietošanas nosacījumiem, apstiprinātā ražojuma modifikācijām saņem tās paziņotās institūcijas atļauju, kura izdevusi EK modeļa pārbaudes apliecību. Šādu jaunu atļauju izsniedz kā pirmās EK modeļa pārbaudes apliecības papildinājumu.

10. Pēc pieprasījuma paziņotā institūcija sniedz citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm un paziņotajām institūcijām visu attiecīgo informāciju par EK tipa pārbaudes sertifikātu un to pielikumu izdošanu, atteikumiem vai anulēšanu.

11. Citas paziņotās institūcijas var saņemt EK tipa pārbaudes sertifikātu vai to pielikumu kopijas. Sertifikātu pielikumus paziņotās institūcijas saņem pēc pamatota pieprasījuma iesniegšanas un ražotāja informēšanas.

12. Ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis EK tipa pārbaudes sertifikātus un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā vismaz 15 gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas dienas.

Veselības ministre Anda Čakša