17. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**Akts par aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma**

**(90/385-6)**

1. Ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis par medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, sastāda šī pielikuma 2. punktā noteikto aktu un 3.punktā noteikto dokumentāciju.

2. Aktā par medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ietver šādu informāciju:

2.1. ražotāja vārds (nosaukums) un adrese;

2.2. dati, kas nepieciešami konkrētā ražojuma identificēšanai;

2.3. dokuments, kas apliecina, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai konkrētam pacientam (norādot pacienta vārdu un uzvārdu);

2.4. recepti izrakstījušā atbilstoši kvalificēta praktizējoša ārsta vārds un uzvārds un, ja nepieciešams, attiecīgās ārstniecības iestādes nosaukums;

2.5. medicīniskās ierīces raksturlielumi, kas aprakstīti receptē;

2.6. dokuments, kas apliecina, ka medicīniskā ierīce atbilst šo noteikumu 4. nodaļā minētajām būtiskajām prasībām (ja nepieciešams, norādot, kurām būtiskajām prasībām ierīce atbilst tikai daļēji, kā arī šādas atkāpes pamatojumu).

3. Ražotājs vismaz 15 gadus pēc pēdējās medicīniskās ierīces izgatavošanas dienas aģentūras un inspekcijas vajadzībām glabā pēc pasūtījuma gatavotu medicīnisko ierīču dokumentāciju, kas satur informāciju par ražotāja atrašanās vietu (adresi), ļauj izprast ierīces izstrādi, izgatavošanu un darbību (arī paredzēto darbību), lai varētu novērtēt medicīniskās ierīces atbilstību šo noteikumu prasībām.

4. Ražotājs veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka izgatavotie ražojumi atbilst šī pielikuma 3. punktā minētajā dokumentācijā noteiktiem rādītājiem. Ražotājs nepieciešamības gadījumā var piekrist, ka inspekcija vai paziņotā institūcija, veicot pārbaudi, izvērtē minēto pasākumu efektivitāti.

5. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs pārskata un dokumentē pēc ražošanas iegūto pieredzi, tajā skaitā ierīču klīnisko izvērtējumu, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus nepieciešamos korektīvos pasākumus.

6. Šī pielikuma 5. punktā minētās prasības nosaka ražotāja pienākumu nekavējoties informēt aģentūru par ierīces izmantošanas negadījumiem, pievienojot plānoto korektīvo pasākumu plānu ar izpildes termiņiem, šādos gadījumos:

6.1. par medicīniskās ierīces parametru pasliktināšanos, darbības kļūmēm, kā arī neprecizitāti ierīces marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas varētu izraisīt vai varētu būt izraisījušas pacienta, vai ierīces lietotāja nāvi, vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;

6.2. par jebkuru tehnisku vai medicīnisku iemeslu saistībā ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību šī pielikuma 6.1. apakšpunktā minēto apsvērumu dēļ, kā rezultātā ražotājs sistemātiski izņem no tirgus viena veida ierīces.

Veselības ministre Anda Čakša