19. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK tipveida pārbaude**

**(98/79-5)**

1. EK tipveida pārbaude ir daļa no procedūras, ar ko paziņotā institūcija pārliecinās un apliecina, ka aptverto ražojumu paraugi atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām.

2. Pieteikumu par EK tipveida pārbaudi paziņotajai institūcijai iesniedz ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis. Pieteikumā ietver:

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

2.2. šī pielikuma 4. punktā minēto dokumentāciju, kas nepieciešama, lai izvērtētu, kā konkrētā ražojuma paraugs (turpmāk – tips) atbilst šo noteikumu prasībām;

2.3. rakstisku paziņojumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā.

3. Iesniedzējs tipu nodod paziņotajai institūcijai, un paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var pieprasīt arī citus paraugus.

4. EK tipveida pārbaudes dokumentācija sniedz skaidru priekšstatu par medicīniskās ierīces izstrādni, izgatavošanu un darbību. Dokumentācijā īpaši norāda šādus datus:

4.1. tipa vispārēju aprakstu (arī visus plānotos variantus);

4.2. šo noteikumu 18. pielikuma 3.3., 3.4., 3.5., 3.6., 3.7., 3.8., 3.9., 3.10., 3.11., 3.12. un 3.13. apakšpunktā minēto dokumentāciju;

4.3. attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – šo noteikumu 18. pielikuma 7. punktā minēto informāciju.

5. Paziņotā institūcija EK tipveida pārbaudes procesā:

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

5.2. reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar piemērojamiem standartiem, kā arī priekšmetus, kuru izstrādnēs pilnībā nav ņemti vērā attiecīgie minētie standarti. Ja, lai medicīniskā ierīce darbotos atbilstoši paredzētajam mērķim, tā jāpieslēdz citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, iegūst pierādījumus, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, kam ir ražotāja noteiktie parametri;

5.3. veic attiecīgās apskates un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst būtiskajām prasībām, ja nav ievēroti piemērojamie standarti (ja ierīce, lai darbotos atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam, ir jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm, sniedz pierādījumus, ka tā atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citām šādām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem);

5.4. veic vai lūdz veikt attiecīgās apskates un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai pārliecinātos, vai, ja ražotājs ir izvēlējies attiecīgo standartu piemērošanu, tos faktiski piemēro;

5.5. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur tiks veiktas vajadzīgās apskates un izmēģinājumi.

6. Ja tips atbilst šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija izdod EK tipveida pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, rezultātus, sertifikāta derīguma nosacījumus un informāciju, kas nepieciešama, lai atpazītu apstiprināto tipu. Dokumentācijas attiecīgās daļas pievieno sertifikātam pielikumu veidā, un viens to eksemplārs glabājas paziņotajā institūcijā.

7. Ja ražotājs ir ieguvis informāciju par izmaiņām pārbaudāmajā patogēnā un infekciju marķētājos (īpaši – bioloģiskās sarežģītības un mainīguma rezultātā), viņš nekavējoties informē paziņoto institūciju. Ražotājs informē paziņoto institūciju par to, vai šādas izmaiņas varētu ietekmēt attiecīgās medicīniskās ierīces, ko izmanto *in vitro* diagnostikā, darbību.

8. Ja izmaiņas var ietekmēt atbilstību būtiskajām prasībām vai medicīniskās ierīces lietošanai paredzētos nosacījumus, apstiprinātās medicīniskās ierīces izmaiņas turpmāk apstiprina paziņotajā institūcijā, kas izsniedz EK tipveida pārbaudes sertifikātu. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kura izsniedza EK tipveida pārbaudes sertifikātu, par jebkurām šādām apstiprinātās medicīniskās ierīces izmaiņām. Jaunais apstiprinājums ir sākotnējā EK tipveida pārbaudes sertifikāta pielikums.

9. Citas paziņotās institūcijas var iegūt EK tipveida pārbaudes sertifikātu vai to pielikumu kopijas. Sertifikātu pielikums ir pieejams šīm paziņotajām institūcijām, ja iesniegts pamatots pieteikums un par to ir informēts ražotājs.

Veselības ministre Anda Čakša