1. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**Klasifikācijas kritēriji**

**1. Vispārīgie jautājumi**

1. Medicīniskās ierīces lietošanas ilgumu iedala īslaicīgā (parasti paredzēta nepārtrauktai lietošanai, kas ilgst mazāk par 60 minūtēm), īstermiņa (parasti paredzēta nepārtrauktai lietošanai, kas nav ilgāka par 30 dienām) un ilgtermiņa (parasti paredzēta nepārtrauktai lietošanai, kas ir ilgāka par 30 dienām).

2. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras pilnībā vai daļēji iekļūst ķermeņa iekšienē caur ķermeņa atveri vai tā virsmu (invazīvām medicīniskajām ierīcēm), ķermeņa atvere nozīmē jebkuru ķermeņa atveri, tai skaitā arī ārējā acs ābola virsmu vai jebkuru mākslīgu pagaidu atveri (piemēram, stomu).

3. Atsevišķu programmatūru uzskata par aktīvu medicīnisku ierīci.

4. Šo noteikumu izpratnē centrālā asinsrites sistēma ietver šādus asinsvadus: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens* līdz aortas bifurkācijai *arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior*.

5. Šo noteikumu izpratnē centrālā nervu sistēma ietver smadzenes, smadzeņu apvalkus un muguras smadzenes.

**2. Izpildes nosacījumi**

6. Klasifikācijas nosacījumus piemēro, ņemot vērā medicīniskajai ierīcei paredzēto nolūku.

7. Ja medicīniskā ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu medicīnisko ierīci, klasifikācijas nosacījumus piemēro katrai medicīniskajai ierīcei atsevišķi. Palīgierīces klasificē atsevišķi no ierīcēm, ar kurām kopā palīgierīces lieto.

8. Programmatūru, ar kuras palīdzību medicīnisko ierīci vada vai regulē, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder konkrētā medicīniskā ierīce.

9. Ja medicīniskā ierīce nav paredzēta lietošanai tikai vai galvenokārt konkrētā ķermeņa daļā, to klasificē, par pamatu ņemot svarīgāko norādīto lietojumu.

10. Ja uz vienu un to pašu medicīnisko ierīci attiecas vairāki noteikumi, kuri pamatojas uz ražotāja norādītajām ierīces funkcijām, piemēro stingrākos nosacījumus, kas atbilst augstākai klasifikācijai.

11. Aprēķinot šī pielikuma 1.punktā minēto medicīniskās ierīces lietošanas ilgumu, nepārtraukta lietošana nozīmē faktisku ierīces lietošanu paredzētajam nolūkam bez pārtraukuma. Taču, ja medicīniskās ierīces lietošana ir pārtraukta, lai to nekavējoties aizstātu ar tādu pašu vai līdzīgu ierīci, šādu pārtraukšanu uzskata par nepārtrauktu lietošanu.

**3. Klasifikācija**

**3.1. Neinvazīvās medicīniskās ierīces**

12. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces pieder pie I klases, ja vien tām nav piemērojams viens no turpmākajiem šīs apakšnodaļas punktiem.

13. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzēts izmantot, lai vadītu vai uzkrātu asinis, ķermeņa šķidrumus vai audus, šķidrumus vai gāzes to vēlākai infuzēšanai, nogādāšanai vai ievadīšanai ķermenī, pieder pie II a klases, ja (visos citos gadījumos tās pieder pie I klases):

13.1. tās var savienot ar kādu II a vai augstākas klases aktīvu medicīnisko ierīci;

13.2. tās paredzēts izmantot, lai uzkrātu vai vadītu asinis vai citus ķermeņa šķidrumus vai uzglabātu orgānus, orgānu daļas vai ķermeņa audus.

14. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzēts izmantot, lai modificētu asins, citu ķermeņa šķidrumu vai citu infuzēšanai ķermenī paredzētu šķidrumu ķīmisko vai bioloģisko sastāvu, pieder pie II b klases (ja vien ārstēšanā neietilpst gāzu vai siltuma filtrācija, centrifugēšana vai apmaiņa, – šajā gadījumā tās pieder pie II a klases).

15. Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras nonāk saskarē ar savainotu ādu:

15.1. pieder pie I klases, ja tās paredzēts lietot kā mehānisku barjeru izdalījumu kompresijai vai uzsūkšanai;

15.2. pieder pie II b klases, ja tās paredzēts izmantot galvenokārt ievainojumiem ar savainotu dermu un ja tās ārstē tikai sekundāri;

15.3. visos pārējos gadījumos pieder pie II a klases, ieskaitot medicīniskās ierīces, ko galvenokārt paredzēts izmantot, lai ārstētu ievainojuma mikrovidi.

**3.2. Invazīvās medicīniskās ierīces**

16. Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās medicīniskās ierīces (izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces un ierīces, kuras nav paredzēts lietot savienojumā ar aktīvajām medicīniskajām ierīcēm vai kuras paredzēts lietot savienojumā ar aktīvajām I klases ierīcēm):

16.1. pieder pie I klases, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai;

16.2. pieder pie II a klases, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai (izņemot gadījumu, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, – šajā gadījumā tās ir I klases ierīces);

16.3. pieder pie II b klases, ja tās ir paredzētas ilgstošai lietošanai (izņemot gadījumu, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, un nav iespējama to absorbcija gļotādā, – šajā gadījumā tās ir II a klases ierīces).

17. Visas invazīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas ievadīšanai caur ķermeņa atverēm (izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, kuras paredzēts pieslēgt kādai II a vai augstākas klases aktīvai medicīniskajai ierīcei), pieder pie II a klases.

18. Visas ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzētas īslaicīgai lietošanai, pieder pie II a klases, ja vien tās nav:

18.1. īpaši paredzētas, lai kontrolētu, diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

18.2. atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, – šajā gadījumā tās ir I klases ierīces;

18.3. paredzēts izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

18.4. paredzētas bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbcijai, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

18.5. paredzētas zāļu ievadīšanai ar piegādes sistēmas palīdzību, ja tas tiek darīts potenciāli bīstamā veidā, atkarībā no lietošanas paņēmiena, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

18.6. paredzētas, lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces.

19. Visas ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzētas īstermiņa lietošanai, pieder pie II a klases, ja vien tās nav paredzētas:

19.1. īpaši tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

19.2. lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

19.3. lai izmantotu apstarošanai ar jonizējošo starojumu, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces;

19.4. lai izmantotu bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

19.5. ķīmiskām pārmaiņām ķermenī (izņemot gadījumu, ja medicīniskās ierīces ir ievietotas zobos) vai lai ievadītu medikamentus, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces.

20. Visas implantējamās medicīniskās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces pieder pie II b klases, ja vien tās nav paredzētas:

20.1. lai ievietotu zobos, – šajā gadījumā tās ir II a klases ierīces;

20.2. lai izmantotu tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

20.3. bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai,– šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

20.4. ķīmiskām pārmaiņām ķermenī (izņemot gadījumu, ja medicīniskās ierīces ir ievietotas zobos) vai lai ievadītu zāles, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces;

20.5. lai izmantotu kā gūžas, ceļa un pleca locītavu protēzes, kas ir implantējamas totālas locītavu protezēšanas sistēmas sastāvdaļas un ir paredzētas, lai nodrošinātu gūžas locītavas, ceļa locītavas vai pleca locītavas dabiskai funkcijai līdzīgu darbību – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces.

**3.3. Aktīvajām medicīniskajām ierīcēm piemērojamie papildnosacījumi**

21. Visas aktīvās terapeitiskās medicīniskās ierīces, kas paredzētas enerģijas ievadīšanai vai apmaiņai, pieder pie II a klases (ja vien to parametri nav tādi, ka enerģijas ievadīšana vai apmaiņa no cilvēka ķermeņa vai uz to ir potenciāli bīstama, ņemot vērā enerģijas izmantošanas veidu, intensitāti un vietu, – šādā gadījumā tās ir II b klases ierīces).

22. Visas aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas II b klases aktīvo terapeitisko medicīnisko ierīču darbības kontrolei vai vadībai vai arī šādu medicīnisko ierīču darbības tiešai ietekmēšanai, pieder pie II b klases.

23. Diagnostikai paredzētās aktīvās medicīniskās ierīces pieder pie II a klases, ja:

23.1. tajās paredzēts izmantot enerģiju, ko absorbē cilvēka ķermenis (izņemot medicīniskās ierīces, ko izmanto, lai apgaismotu pacienta ķermeni redzamā spektrā);

23.2. tās paredzētas, lai attēlotu radiofarmaceitisku vielu izplatību *in vivo*;

23.3. tās paredzētas vitālu fizioloģisko procesu tiešai diagnosticēšanai vai novērošanai (ja vien tās nav īpaši paredzētas tādu vitāli fizioloģisko parametru novērošanai, kuru variāciju raksturs ir tāds, ka to dēļ tūlītēji tiek apdraudēts pacients, piemēram, sirdsdarbības, elpošanas vai centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces).

24. Aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas jonizējošās radiācijas izstarošanai un ko izmanto diagnostikā un terapeitiskās iejaukšanās radioloģijā, ieskaitot medicīniskās ierīces, kuras kontrolē vai pārrauga šādas medicīniskās ierīces vai kuras tieši ietekmē to darbību, pieder pie II b klases.

25. Visas aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas, lai ievadītu vai izvadītu zāles, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas uz cilvēka ķermeni vai no tā, pieder pie II a klases (ja vien tas nav potenciāli bīstami, ņemot vērā izmantoto vielu īpašības, konkrētas ķermeņa daļas un izmantošanas veidu, – šajā gadījumā tās ir II b klases ierīces).

26. Visas citas aktīvās medicīniskās ierīces, kuras nav minētas šajā apakšnodaļā, pieder pie I klases.

**3.4. Īpašie nosacījumi**

27. Visas medicīniskās ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu, pieder pie III klases. Visas medicīniskās ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, pieder pie III klases.

28. Visas medicīniskās ierīces, kuras lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanās apturēšanai, pieder pie II b klases (ja vien tās nav implantējamās vai ilgtermiņa invazīvās ierīces, – šajā gadījumā tās ir III klases ierīces).

29. Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas, lai dezinficētu, tīrītu, skalotu vai, ja nepieciešams, mitrinātu kontaktlēcas, pieder pie II b klases.

30. Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas citu medicīnisko ierīču dezinfekcijai, pieder pie II a klases, izņemot ierīces, kas īpaši paredzētas invazīvu medicīnisko ierīču dezinfekcijai – tās ir II b klases ierīces. Šis nosacījums neattiecas uz ražojumiem, kas paredzēti, lai fiziski tīrītu citas medicīniskās ierīces (izņemot kontaktlēcas).

31. Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas rentgenstaru diagnostikas attēlu iegūšanai, pieder pie II a klases.

32. Visas medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no dzīvnieku audiem vai nedzīviem produktiem, kas iegūti no dzīvnieku audiem, pieder pie III klases (izņemot gadījumus, ja šādas medicīniskās ierīces ir paredzētas saskarei vienīgi ar veselu ādu).

33. Asins maisiņi pieder pie II b klases.

34. Krūšu implanti pieder pie III klases.

Veselības ministre Anda Čakša