20. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK atbilstības deklarācija**

**(Pilnīga kvalitātes nodrošinājuma sistēma – 98/79-4)**

1. Ražotājs saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7., 8. un 9. punktu piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo medicīnisko ierīču izstrādei, izgatavošanai un galīgajai pārbaudei un uz ko attiecas šī pielikuma 8. punktā minētā pārbaude un šī pielikuma 15., 16., 17. un 18.punktā minētā uzraudzība. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskām ierīcēm, ražotājs ievēro šī pielikuma 10., 11., 12., 13., 14., 19. un 20.punktā minētās procedūras.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir procedūra, ar ko ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un paziņo, ka attiecīgās medicīniskās ierīces atbilst tām šo noteikumu prasībām, kas uz tām attiecas. Ražotājs piestiprina CE marķējumu un sastāda EK atbilstības deklarāciju, kas aptver attiecīgās medicīniskās ierīces.

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

3.1. ražotāja nosaukumu, adresi un jebkuru papildu ražošanas objektu, uz kuru attiecas kvalitātes sistēma;

3.2. pietiekamu informāciju par medicīnisko ierīci vai tās kategoriju, uz kuru attiecas šī procedūra;

3.3. rakstisku paziņojumu, ka pieteikums attiecībā uz šo kvalitātes sistēmu, kas saistīta ar medicīnisko ierīci, nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

3.4. dokumentāciju par kvalitātes sistēmu;

3.5. ražotāja apņemšanos izpildīt saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami adekvātu un iedarbīgu;

3.7. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt procedūru, kā arī sistemātiski pārskatīt pēc ražošanas pabeigšanas ar izgatavotajām ierīcēm saistīto pieredzi un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus un izziņošanu saskaņā ar šo noteikumu 18. pielikuma 6. punktu.

4. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas mērķis ir panākt, lai visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei medicīniskās ierīces atbilstu tām šo noteikumu prasībām, kas uz tām attiecas. Visas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko ievēro ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot stratēģiju un veicamās procedūras.

5. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

5.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķi;

5.2. uzņēmējdarbības organizāciju, īpaši norādot:

5.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz medicīnisko ierīču izstrādes un izgatavošanas kvalitāti;

5.2.2. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības vadības metodes un spēju panākt vajadzīgo izstrādes un medicīniskās ierīces kvalitāti, kā arī to medicīnisko ierīču kontroli, kuras neatbilst izvirzītajām prasībām;

5.3. procedūras medicīnisko ierīču izstrādes pārraudzībai un pārbaudei, īpaši norādot:

5.3.1. vispārīgu medicīniskās ierīces aprakstu, iekļaujot visus tā plānotos variantus;

5.3.2. 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;

5.3.3. pašpārbaudes ierīču gadījumā – šo noteikumu 18. pielikuma 7. punktā minēto informāciju;

5.3.4. izmantotās metodes izstrādes un procesu kontrolei un pārbaudei, kā arī regulāros pasākumus, kas tiks veikti medicīnisko ierīču izstrādē;

5.4. apskates un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus izgatavošanas posmā, īpaši norādot:

5.4.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz sterilizāciju);

5.4.2. ar iegādi saistītās procedūras;

5.4.3. ražojumu identifikācijas procedūras, ko sastāda un regulāri atjaunina visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgos dokumentus;

5.5. pārbaudes un izmēģinājumus, ko veic pirms izgatavošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamās iekārtas (tiek nodrošināta iespēja pienācīgi iepazīties ar iekārtu kalibrēšanu).

6. Ražotājs veic nepieciešamos kontroles pasākumus un izmēģinājumus saskaņā ar jaunākajiem tehnikas sasniegumiem. Kontroles pasākumi un izmēģinājumi attiecas uz izgatavošanas procesu, kā arī uz izejvielu un atsevišķu medicīnisko ierīču vai katras izgatavoto medicīnisko ierīču partijas raksturošanu.

7. Izmēģinot šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertās medicīniskās ierīces, ražotājs ievēro jaunāko pieejamo informāciju, īpaši attiecībā uz bioloģisko sarežģītību un paraugu mainīgumu, kurus pārbauda kopā ar attiecīgo medicīnisko ierīci *in vitro*.

8. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 4., 5., 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Cilvēkiem, kuri veic pārbaudi, ir pieredze attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu pārbaudi, attiecīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju vai apakšuzņēmēju telpu pārbaudi, lai pārbaudītu izgatavošanas procesus. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

9. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām būtiskajām pārmaiņām attiecīgajā kvalitātes sistēmā vai produktu klāstā. Minētā paziņotā institūcija novērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 4., 5., 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un savu lēmumu paziņo ražotājam. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu.

10. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskajām ierīcēm ražotājs papildus pienākumiem, kas noteikti šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7., 8. un 9. punktā, iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu izskatīt izstrādes dokumentāciju, kas attiecas uz medicīnisko ierīci, ko viņš plāno izgatavot, un kas atbilst šā pielikuma 3. punktā uzskaitītajam.

11. Šī pielikuma 10. punktā minētajā pieteikumā apraksta attiecīgās medicīniskās ierīces izstrādi, izgatavošanu un darbību un ietver dokumentus, kuri nepieciešami, lai noteiktu, vai medicīniskā ierīce atbilst šo noteikumu prasībām atbilstoši šī pielikuma 5.3. apakšpunktā norādītajam.

12. Paziņotā institūcija pārbauda pieteikumu un, ja ražojums atbilst attiecīgajiem šo noteikumu nosacījumiem, izsniedz pieteikumu ar EK izstrādnes pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija attiecībā uz pieteikumu var prasīt papildu izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šo noteikumu prasībām. Sertifikātā ietver pārbaudes atzinumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās izstrādnes identifikācijai nepieciešamos datus, un, ja nepieciešams, medicīniskajai ierīcei paredzētā mērķa aprakstu.

13. Ja modifikācijas apstiprinātajā izstrādnē var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzētajiem medicīniskās ierīces lietošanas nosacījumiem, izmaiņas apstiprinātajā izstrādnē atsevišķi apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi EK izstrādnes pārbaudes sertifikātu. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izdevusi EK izstrādnes pārbaudes sertifikātu, par visām izmaiņām apstiprinātajā izstrādnē. Papildu apstiprinājumu izsniedz kā pielikumu EK izstrādnes pārbaudes sertifikātam.

14. Ražotājs nekavējoties informē paziņoto institūciju, ja viņš ir ieguvis informāciju par patogēnu un pārbaudāmās infekcijas marķieriem (īpaši – bioloģiskās sarežģītības un mainības rezultātā). Ražotājs informē paziņoto institūciju par to, vai šādas izmaiņas var ietekmēt attiecīgās medicīniskās ierīces, ko izmanto *in vitro* diagnostiskā, darbību.

15. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodroši­nājuma sistēma.

16. Ražotājs dod paziņotajai institūcijai atļauju veikt visas vajadzīgās pārbaudes un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

16.1. dokumentāciju par kvalitātes sistēmu;

16.2. datus, kas noteikti tajā kvalitātes sistēmas nodrošināšanas daļā, kas saistīta ar izstrādi;

16.3. datus, kas noteikti tajā kvalitātes sistēmas nodrošināšanas daļā, kas saistīta ar izgatavošanu, tādus kā pārbaudes ziņojumus un datus par izmēģinājumiem, datus par kalibrēšanu, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus.

17. Paziņotā institūcija periodiski veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai panāktu, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

18. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt pārbaudes, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi. Tā nosūta ražotājam apskates ziņojumu (ja pārbaude ir veikta – arī pārbaudes ziņojumu).

19. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskajām ierīcēm ražotājs nekavējoties pēc kontroles pasākumu un pārbaužu pabeigšanas nosūta paziņotajai institūcijai attiecīgos ziņojumus par pārbaudēm, kas veiktas izgatavotajām medicīniskajām ierīcēm vai katrai medicīnisko ierīču partijai. Turpmāk ražotājs sagatavo saražoto medicīnisko ierīču vai to partiju paraugus, kuri ir pieejami paziņotajai institūcijai saskaņā ar šajā pielikumā minētajiem nosacījumiem, un sīkākus datus, par ko ir iepriekšēja vienošanās.

20. Ražotājs medicīniskās ierīces var laist tirgū, ja vien termiņā, par kuru ir vienošanās, taču ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija nepaziņo ražotājam citu lēmumu (arī par izsniegto sertifikātu derīguma nosacījumiem).

Veselības ministre Anda Čakša