21. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK atbilstības deklarācija**

**(Ražošanas kvalitātes nodrošināšana – 98/79-7)**

1. Ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo medicīnisko ierīču izgatavošanai, un veic pilnīgu pārbaudi saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7. un 8. punktu, un uz ražotāju attiecas šī pielikuma 9. punktā minētā uzraudzība.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir daļa no procedūras, ar ko ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un paziņo, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tām šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem 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. šo noteikumu 20. pielikuma 3. punktā minēto pieteikumu un apņemšanos;

3.2. tehnisko dokumentāciju par apstiprinātajiem tipiem un EK tipveida pārbaudes sertifikātu.

4. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana nodrošina, ka medicīniskās ierīces atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam.

5. Visas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko pieņēmis ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot stratēģijas izklāstu un veicamās procedūras. Šāda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija ļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošinājuma stratēģiju un procedūras.

6. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā detalizēti apraksta:

6.1. ražotāja kvalitātes mērķi;

6.2. uzņēmējdarbības organizāciju, norādot:

6.2.1. organizatorisko uzbūvi, vadības pienākumus un personāla organizatoriskās pilnvaras, kas attiecas uz medicīnisko ierīču izgatavošanas kvalitāti;

6.2.2. metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vēlamo ražojumu kvalitāti, kā arī to medicīnisko ierīču kontroli, kuras neatbilst izvirzītajām prasībām;

6.3. pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus izgatavošanas posmā, norādot:

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

6.3.2. ar iegādi saistītās procedūras;

6.3.3. ražojumu identificēšanas procedūras, ko sastāda un regulāri atjauno visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgos dokumentus;

6.4. attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, ko veic pirms izgatavošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamās iekārtas.

7. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šī pielikuma 4., 5. un 6. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas ievieš attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Pārbaudi veic personas ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā. Novērtēšanas procedūra 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.

8. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām būtiskajām izmaiņām šajā kvalitātes sistēmā. Paziņotā institūcija novērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc minētajām izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 4., 5. un 6. punktā minētajām prasībām. Lēmumā ietver pārbaudes secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam.

9. Uzraudzību veic saskaņā ar šo noteikumu 20. pielikuma 15., 16., 17. un 18.punktu.

10. Attiecībā uz šo noteikumu 2. pielikuma A sarakstā ietvertajām medicīniskajām ierīcēm verifikācija nozīmē, ka:

10.1. ražotājs nekavējoties pēc kontroles un izmēģinājumu pabeigšanas nosūta paziņotajai institūcijai attiecīgus ziņojumus par pārbaudēm, kas veiktas izgatavotajām medicīniskām ierīcēm vai katrai medicīnisko ierīču partijai. Turpmāk ražotājs sagatavo saražoto medicīnisko ierīču vai medicīnisko ierīču partiju paraugus, kuri pieejami paziņotajai institūcijai, saskaņā ar nosacījumiem un sīkākiem datiem, par ko ir iepriekšēja vienošanās;

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

Veselības ministre Anda Čakša