8. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK verifikācija**

**(93/42-4)**

1. EK verifikācija ir procedūra, ar ko ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina un paziņo, ka ražojumi, attiecībā uz kuriem veikta šī pielikuma 5. punktā minētā procedūra, atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un šo noteikumu prasībām.

2. Ražotājs veic visus pasākumus, kuri nepieciešami, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā izgatavo ražojumus, kas atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim, kā arī attiecīgajām šo noteikumu prasībām. Pirms ražošanas sākšanas ražotājs sagatavo dokumentus, kuros aprakstīts ražošanas process (īpaši – attiecībā uz sterilizāciju, ja tā ir nepieciešama, kā arī darba gaitu, iepriekš izstrādātiem nosacījumiem, kas jāievēro, lai nodrošinātu produkcijas viendabīgumu un – attiecīgos gadījumos – ražojumu atbilstību EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un attiecīgajām noteikumu prasībām).

3. Ražotājs marķē ražojumus ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. Attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro 9. pielikuma 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12. un 13. punktā minētos attiecīgos nosacījumus.

4. Ražotājs apņemas ieviest un atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pēc medicīnisko ierīču ražošanas iegūto pieredzi, tostarp attiecībā uz klīnisko novērtējumu un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

4.1. par visiem medicīniskās ierīces darbības traucējumiem vai parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

4.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar šī pielikuma 4.1.apakšpunktā minētajiem iemesliem.

5. Lai pārbaudītu ražojuma atbilstību šo noteikumu prasībām, paziņotā institūcija atbilstoši ražotāja lēmumam veic attiecīgas pārbaudes un izmēģinājumus – vai nu pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu saskaņā ar šī pielikuma 6. punktu, vai arī pārbaudot un izmēģinot ražojumus statistiski saskaņā ar šī pielikuma 7. punktu. Minētās pārbaudes neattiecas uz ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai.

6. Verificēšana, pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu, nozīmē, ka:

6.1. katru ražojumu pārbauda atsevišķi un, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam EK modelim un attiecīgajām šo noteikumu prasībām, veic attiecīgus izmēģinājumus saskaņā ar attiecīgo standartu vai tiem līdzvērtīgiem izmēģinājumiem;

6.2. paziņotā institūcija katru apstiprināto ražojumu marķē ar savu identifikācijas numuru vai, ja tā ražojumu jau ir marķējusi, kā arī izsniedz atbilstības apliecību, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem.

7. Statistiskā verifikācija nozīmē, ka:

7.1. ražotājs uzrāda saražotos produktus viendabīgu partiju veidā;

7.2. no katras partijas ņem izlases paraugu. Parauga ražojumus pārbauda katru atsevišķi un tiem veic atbilstošus izmēģinājumus, kas precizēti attiecīgajos standartos vai, ja nepieciešams, līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam EK modelim un attiecīgajām šo noteikumu prasībām un noteiktu, vai partiju var apstiprināt vai arī tā jānoraida;

7.3. statistiskā ražojumu kontrole balstās uz kritērijiem, kuri ir paraugu ņemšanas sistēmas darbības kritēriji, lai nodrošinātu augstas kvalitātes darbību un drošību saskaņā ar jaunāko tehnikas attīstības līmeni. Paraugu ņemšanas metodi ievieš atbilstoši saskaņotajiem standartiem, ņemot vērā attiecīgo kategoriju ražojumu konkrētās īpašības;

7.4. ja partiju apstiprina, paziņotā institūcija ražojumu marķē ar savu identifikācijas numuru un izsniedz atbilstības apliecību, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem. Visus šīs partijas ražojumus (izņemot neatbilstošos paraugus) var laist tirgū;

7.5. ja partiju noraida, paziņotā institūcija veic atbilstošus pasākumus, lai partiju nelaistu tirgū. Ja partijas tiek bieži noraidītas, paziņotā institūcija var pārtraukt statistisko verifikāciju;

7.6. ražošanas procesa laikā ražotājs var medicīniskās ierīces marķēt ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, ja paziņotā institūcija to ir atļāvusi.

8. Vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

8.1. atbilstības apliecību;

8.2. šī pielikuma 2. un 3. punktā minēto dokumentāciju;

8.3. šī pielikuma 6.2. un 7.4. apakšpunktā minētās apliecības;

8.4. ja nepieciešams, šo noteikumu 7. pielikumā minētā modeļa pārbaudes apliecību.

9. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm, ja:

9.1. atkāpjoties no šī pielikuma 1., 2. un 3. punktā minētajiem nosacījumiem un pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un deklarē, ka II a klases medicīniskās ierīces ir izgatavotas saskaņā ar šo noteikumu 10. pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām;

9.2. atkāpjoties no šī pielikuma 1., 2., 3., 6. un 7. punktā minētajiem nosacījumiem, paziņotās institūcijas veiktā verificēšana apstiprina II a klases produktu atbilstību šo noteikumu 10. pielikuma 3. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

10. Attiecībā uz šī pielikuma 6. punktu, pabeidzot ražot katru medicīnisko ierīču partiju, kuras neatņemama sastāvdaļa ir zāļu sastāvdaļa vai zāles, kuras ir iegūtas no cilvēka asinīm, vai cilvēka asins plazmas, kas uz ķermeni iedarbojas, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu un veicot verifikāciju saskaņā ar šī pielikuma 7. punktu, ražotājs informē paziņoto institūciju par šīs medicīniskās ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai valsts laboratorijas vai laboratorijas, kuru valsts izraudzījusi šim mērķim, izsniegtu oficiālu sertifikātu par medicīniskajā ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

Veselības ministre Anda Čakša