9. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK atbilstības deklarācija**

**(Ražošanas kvalitātes nodrošināšana – 93/42-5)**

1. Ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo produktu ražošanai un uz ko attiecas šī pielikuma 10., 11., 12. un 13. punktā minētā Eiropas Savienības uzraudzība, un veic galīgo pārbaudi saskaņā ar šī pielikuma 4., 5., 6., 7., 8. un 9. punktu.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir daļa no procedūras, ar ko ražotājs, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un tām šo noteikumu prasībām, kuras uz to attiecas.

3. Ražotājs medicīniskās ierīces marķē ar CE marķējumu un sastāda atbilstošu EK atbilstības deklarāciju. EK atbilstības deklarācija aptver vienu vai vairākas saražotās medicīniskās ierīces, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un to glabā ražotājs.

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

4.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

4.2. visu informāciju, kas attiecas uz ražojumu vai ražojuma kategoriju, ko aptver šī procedūra;

4.3. rakstisku apliecinājumu, ka pieteikums par attiecīgās kvalitātes nodrošinājuma sistēmas vērtēšanu nav iesniegts nevienā citā paziņotajā institūcijā;

4.4. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

4.5. ražotāja apņemšanos izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

4.6. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprinātās kvalitātes nodrošinājuma sistēmas lietojamību un efektivitāti;

4.7. ja nepieciešams, tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz apstiprinātajiem modeļiem, un EK modeļa pārbaudes apliecības kopiju;

4.8. ražotāja apņemšanos ieviest un atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc medicīnisko ierīču ražošanas un pārdoto ierīču uzraudzības sistēmas (ieskaitot ierīču klīniskā novērtējuma rezultātus) izmantošanas, un ievieš attiecīgos līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus.

5. Šī pielikuma 4.8. apakšpunktā minētā apņemšanās paredz, ka ražotāja pienākums ir nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

5.1.  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 veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

5.2. 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 5.1. apakšpunktā minēto.

6. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana nodrošina, ka ražojumi atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim. Visus kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementus, prasības un noteikumus, ko pieņēmis ražotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot vispārīgos principus un veicamās procedūras. Šāda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija ļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošinājuma principus un procedūras (piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, plānus, rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus).

7. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā apraksta:

7.1. ražotāja mērķi kvalitātes jomā;

7.2. komercdarbības struktūru, īpaši norādot:

7.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izgatavošanu;

7.2.2. metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vajadzīgo ražojuma kvalitāti, ieskaitot neatbilstošo ražojumu kontroli;

7.2.3. kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta), ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona;

7.3. pārbaudes un kvalitātes nodrošinājuma metodes ražošanas posmā, īpaši norādot:

7.3.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz sterilizāciju, iegādi un attiecīgajiem dokumentiem);

7.3.2. ražojumu marķēšanas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

7.3.3. attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, ko veic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantotās iekārtas, nodrošinot iespēju atbilstoši iepazīties ar to kalibrēšanu izmēģinājumu laikā.

8. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, lai noteiktu, vai tās atbilst šī pielikuma 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un pieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas ievieš saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Grupā, kas veic pārbaudi, piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesu vērtēšanas procedūrā paredz ražotāja telpu apskati, pienācīgi pamatotos gadījumos – arī ražotāja piegādātāju telpu apskati. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu, un pēc galīgās pārbaudes lēmumu paziņo ražotājam.

9. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā. Minētā paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc minētajām izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 6. un 7. punktā minētajām prasībām, un par savu lēmumu informē ražotāju. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu.

10. Paziņotās institūcijas īstenotās uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodroši­nājuma sistēma.

11. Ražotājs atļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās pārbaudes un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

11.1. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

11.2. datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ražošanu (piemēram, pārbaužu ziņojumus un izmēģinājumu datus, kalibrēšanas datus, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumus);

11.3. tehnisko dokumentāciju.

12. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

13. Paziņotās institūcijas pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas pienācīgi. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus. Tā nosūta ražotājam pārbaudes ziņojumu un izmēģinājuma ziņojumu, ja izmēģinājums ir veikts.

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

14.1. EK atbilstības deklarāciju;

14.2. kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju;

14.3.  šī pielikuma 9. punktā minēto paziņojumu par izmaiņām;

14.4. šī pielikuma 4.7. apakšpunktā minēto dokumentāciju;

14.5. šī pielikuma 12. un 13. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus;

14.6. attiecīgā gadījumā – šo noteikumu 7. pielikumā minēto modeļa pārbaudes apliecību.

15. Šo pielikumu piemēro attiecībā uz II a klases ražojumiem, ja:

15.1. atkāpjoties no šī pielikuma 2., 3. 4., 5., 6. un 7. punktā minētajām prasībām un pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka II a klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar šo noteikumu 10. pielikuma 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst attiecīgajām šo noteikumu prasībām;

15.2. attiecībā uz II a klases medicīniskajām ierīcēm paziņotā institūcija šī pielikuma 8. punktā noteiktās vērtēšanas laikā novērtē katras ierīču apakškategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga tehniskās dokumentācijas atbilstību šo noteikumu prasībām.

16. Izvēloties šī pielikuma 15.2. apakšpunktā minēto reprezentatīvo paraugu, paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto izmantošanu un iepriekšējo attiecīgo novērtējumu rezultātus (piemēram, attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām īpašībām), kas veikti saskaņā ar šiem noteikumiem. Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemtiem paraugiem un nodrošina, lai aģentūrai tas ir pieejams. Turpmākos paraugus paziņotā institūcija novērtē šī pielikuma 12. punktā minētās pārbaudes laikā.

17. Pabeidzot ražot katru medicīnisko ierīču partiju, kuru 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, ražotājs informē paziņoto institūciju par šādu medicīnisko ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai attiecīgās valsts vai laboratorijas, kuru valsts izraudzījusi šim mērķim, izsniegtu oficiālu sertifikātu par medicīniskā ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

Veselības ministre Anda Čakša