2020. gada 23. aprīlī Noteikumi Nr. 233

Rīgā (prot. Nr. 27 3. §)

###### **Grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība"**

###### Izdoti saskaņā ar

###### Ārstniecības likuma

###### 34. panta pirmo daļu un likuma

###### "Par atbilstības novērtēšanu"

###### 7. panta pirmo un otro daļu

Izdarīt Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2017, 237. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 3. punktu aiz vārdiem "veic medicīnisko ierīču vigilanci" ar vārdiem "kā arī izsniedz atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs".

2. Izteikt 8. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

"**8. Atļauju izsniegšana medicīniskas ierīces izmantošanai, kurai nav CE marķējuma**".

3. Papildināt noteikumus ar 124.1, 124.2 un 124.3 punktu šādā redakcijā:

"124.1 Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs. Atļauju izsniedz uz laiku, kas nepieciešams, lai medicīniskajai ierīcei vai *in vitro* diagnostikas medicīniskajai ierīcei veiktu nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras un marķētu ar CE marķējumu, vai kamēr ir pieejama alternatīva medicīniskā ierīce vai kamēr tās izmantošanai vairs nav būtiskas nozīmes veselības aizsardzības interesēs.

124.2 Lai saņemtu atļauju šo noteikumu 124.1 punktā minēto medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanai tirgū vai izmantošanai, aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

124.21. medicīniskās ierīces ražotāja nosaukums, adrese (juridiskā un komercdarbības vietas adrese), kontakttālrunis un elektroniskā pasta adrese;

124.22. medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumi, kurus paredzēts laist tirgū un izmantot;

124.23. medicīniskās ierīces veids saskaņā ar šo noteikumu 6. vai 7. punktā noteikto iedalījumu (ja zināms);

124.24. medicīniskās ierīces izmantošanas nolūks;

124.25. informācija par medicīnisko ierīču skaitu, kuras plānots laist tirgū un izmantot, kā arī to sērijas numuri un partijas numuri (ja zināms);

124.26. norāde, ka medicīniskajai ierīcei nav veiktas vai nav pilnībā pabeigtas šajos noteikumos noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un tā nav marķēta ar CE marķējumu;

124.27. apliecinājums, ka pacientu ārstēšanai nav pieejama alternatīva medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE marķējumu;

124.28. informācija par medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem, kas nodrošina medicīniskās ierīces atbilstību šo noteikumu 3., 4. vai 5. nodaļā noteiktajām būtiskajām prasībām;

124.29. veikto pārbaužu rezultāti, kas apliecina medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem.

124.3 Aģentūra neizsniedz šo noteikumu 124.1 punktā minēto atļauju, ja:

124.31. medicīniskās ierīces izmantošanai nav būtiskas nozīmes veselības aizsardzības interešu nodrošināšanā;

124.32. pacientu ārstniecībai tirgū ir pieejamas alternatīvas medicīniskās ierīces, kas marķētas ar CE marķējumu;

124.33. nav iesniegta informācija par medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem, kas nodrošina medicīniskās ierīces atbilstību šo noteikumu 3., 4. vai 5. nodaļā minētajām būtiskajām prasībām;

124.34. nav datu par veikto pārbaužu rezultātiem, kas apliecina medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamiem standartiem vai citiem tehniskajiem risinājumiem."

4. Izteikt 125. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Šo noteikumu 122. un 124.2 punktā minētās informācijas un dokumentu izskatīšana un lēmuma pieņemšana ir aģentūras maksas pakalpojums."

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I. Viņķele