2021. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.   .§)

**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

**1. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā veic medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, kā arī to izplatīšanas (tirgus), ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību.

2. Medicīnisko ierīču reģistrācijas kārtību, atbilstības novērtēšanu, kā arī izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa regula (ES) Nr. 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (turpmāk – regula Nr. 2017/745).

3. Noteikumos lietotie termini:

3.1. **darbības novērtēšanas ierīce** – jebkura ierīce, kuru ražotājs ir paredzējis izmantot viena vai vairāku darbības novērtēšanas pētījumu veikšanai laboratorijās medicīniskās analīzes mērķiem vai citā vidē ārpus ražotāja telpām;

3.2. **ieviest** – lietošanai gatavu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci pirmo reizi atbilstoši paredzētajam mērķim darīt pieejamu gala lietotājam Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas tirgū;

3.3. ***in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce** – medicīniskas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratori, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt informācijas iegūšanai par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli vai par iedzimtu anomāliju vai lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem, vai terapeitisko pasākumu kontrolei;

3.4. **paraugu trauki** – ierīces, kuras ir uzskatāmas par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un kuras ir vai nav vakuumveida ierīces, ko ražotāji īpaši paredzējuši no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ietveršanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikā;

3.5. **pašpārbaudes ierīce** – jebkura *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kuru ražotājs paredzējis lietošanai mājas apstākļos personai bez profesionālām zināšanām medicīnā.

4. Šajos noteikumos lietotie termini, kas nav noteikti šo noteikumu 2. punktā, atbilst terminiem, kas lietoti regulā Nr. 2017/745, kā arī uz tās pamata izdotajos Eiropas Savienības tiesību aktos.

5. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) šajos noteikumos noteiktajā kārtībā:

5.1. saņem un glabā informāciju par I klases un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, regulas Nr. 2017/745 22. panta 1. punktā minētajiem ierīču komplektētājiem, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotājiem, kuru komercdarbības vieta ir Latvijas Republikā, un to ražotajām medicīniskajām ierīcēm;

5.2. uztur medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas ierīču reģistra LATMED (turpmāk – LATMED) elektronisko datu bāzi;

5.3. veic medicīnisko ierīču vigilanci;

5.4. apkopo un iekļauj LATMED informāciju par ārstniecības iestāžu ražotajām medicīniskajām ierīcēm;

5.5. saņem un apkopo informāciju par Latvijas tirgū esošajām II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm, aktīvām implantējamām, pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kā arī A un B saraksta *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm;

5.6. saņem, izskata un apkopo informāciju par Latvijas tirgū esošajām II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm, aktīvām implantējamām, pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kā arī A un B saraksta *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm;

5.7. izsniedz atļaujas laist tirgū vai nodot ekspluatācijā atsevišķas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas regulas Nr. 2017/745 52. pantā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, kā arī izsniedz atļaujas ar CE marķējumu nemarķētu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanai tirgū vai ieviešanai;

5.8. izsniedz brīvās tirdzniecības sertifikātus;

5.9. ierosina Veselības ministrijai vērsties Eiropas Komisijā, lai tā ar īstenošanas aktiem noteiktu, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst medicīniskas ierīces definīcijai vai medicīniskas ierīces piederuma definīcijai, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces definīcijai;

5.10. pārbauda datus, kas ievadīti Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē EUDAMED (turpmāk – EUDAMED) saskaņā ar regulas Nr.2017/745 31. panta 1. punktu, iegūst no EUDAMED vienoto reģistrācijas numuru un izdod to ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam;

5.11. pārbauda datus, kuri minēti regulas Nr. 2017/745 6. pielikuma A daļas 1. iedaļā;

5.12. veicot šo noteikumu 9. nodaļā noteiktos uzdevumus, ir tiesīga izstrādāt un publicēt programmas, vadlīnijas, sarakstus, instrukcijas un informācijas apmaiņas dokumentus, kuri nepieciešami medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas ierīču vigilances sistēmas darbības nodrošināšanai, kā arī izveidot un uzturēt elektronisko datubāzi par negadījumiem vai iespējamiem negadījumiem;

5.13. veic uzdevumus un izmanto tiesības, kuras noteiktas regulas Nr. 2017/745 5. panta 5. punktā, 11. panta 3. punkta pirmajā daļā un 6. punktā, 13. panta 10. punktā, 16. panta 4. punktā, 21. panta 2. punktā, 31. panta 2., 6. un 8. punktā, 40. panta 2. punktā, 51. panta 2. punktā, 54. panta 3. punktā, 57. panta 2. punktā, 59. panta 1. un 2. punktā, 83. panta 4. punktā, 87. panta 1., 9. un 10. un 11. punktā, 88. panta 2. punktā, 89. panta 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10. un 11. punktā, 90. pantā, 92. panta 2., 5., 6., 7. un 8. punktā, 109. panta 2. punktā.

6. Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija):

6.1. kā tirgus uzraudzības iestāde veic medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas ierīču tirgus uzraudzību saskaņā ar Preču un pakalpojumu drošuma likumu un regulu Nr.2017/745, kā arī kontrolē ierīču ekspluatāciju;

6.2. veic kontroles uz vietas medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotnēs;

6.3. izvērtē ārstniecības iestādē saskaņā ar regulas Nr. 2017/745 5. panta 5. punktu ražotu medicīnisko ierīču dokumentāciju;

6.4. veic Informācijas sabiedrības pakalpojuma likumā noteiktos uzraudzības iestādes uzdevumus, kā arī ir tiesīga realizēt minētajā likumā uzraudzības iestādei noteiktās tiesības attiecībā uz informācijas sabiedrības pakalpojuma sniedzēju;

6.5. pārrauga ikvienas tādas personas darbību, kura laiž tirgū medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, izmanto tās profesionālā vidē, vai veic šādu ierīču apkopi;

6.6. ir tiesīga izstrādāt un publicēt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izplatīšanas un ekspluatācijas nodrošināšanai nepieciešamās programmas, vadlīnijas, sarakstus un informācijas apmaiņas dokumentus;

6.7. ir tiesīga pārbaudīt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražošanas procesa atbilstību ierīces tehniskajai dokumentācijai un piemērojamiem standartiem;

6.8. ir tiesīga pārbaudīt, vai medicīnisko ierīču ekspluatācijas procesā tiek ievēroti šie noteikumi un regulas Nr. 2017/745 prasības, un neatbilstību gadījumā pieprasīt attiecīgi no medicīniskās ierīces valdītāja (turētāja) veikt korektīvās darbības, lai atjaunotu atbilstību;

6.9. ir tiesīga apturēt attiecīgās medicīniskās ierīces lietošanu, ja medicīnisko ierīci kvalificē kā nedrošu vai bīstamu un tās turpmākā lietošana apdraud pacienta, lietotāja vai trešās personas veselību vai dzīvību;

6.10. īstenojot medicīniskajām ierīcēm šajos noteikumos un regulā Nr. 2017/745 noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli un veicot medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga pieprasīt un bez maksas saņemt informāciju, tai skaitā ES atbilstības deklarācijas kopiju, paziņotās struktūras izsniegtus medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus sertifikātus, kā arī tehniskās dokumentācijas vai tās daļas kopiju, kas nepieciešama tirgū un lietošanā esošo medicīnisko ierīču uzraudzības veikšanai atbilstoši šajos noteikumos un regulā Nr. 2017/745 noteiktajām prasībām;

6.11. ir tiesīga pieprasīt un bez maksas saņemt medicīnisko ierīču paraugus no ražotāja, importētāja vai izplatītāja vai, ja tas nav iespējams, pieprasīt, lai tiek nodrošināta iespēja piekļūt ierīcei (ja tas ir iespējams un nav pretrunā ar šiem noteikumiem un regulu Nr.2017/745, inspekcija pēc visu nepieciešamo pārbaužu un darbību veikšanas paraugus atdod atpakaļ attiecīgi ražotājam vai importētājam, vai izplatītājam, ja tas iespējams);

6.12. var pieprasīt, lai ārstniecības iestādes, kuras minētas regulas Nr.2017/745 5. panta 5. punkta pirmajā daļā, iesniegtu jebkādu attiecīgu papildu informāciju par tādām ierīcēm, kuras ir ražotas un izmantotas to teritorijā, kā arī ir tiesīga iekļūt šajās ārstniecības iestādēs, lai pārbaudītu šādas darbības;

6.13. veic uzdevumus un izmanto tiesības, kas noteikti regulas Nr. 2017/745 5. panta 5. punkta pirmajā daļā, 6. panta 3. un 4. punktā, 10. panta 5., 8., 12. un 14. punktā, 11. panta 3. punkta pirmajā daļā, otrās daļas b), d), e) un f) apakšpunktā, 6. punktā, 13. panta 2. punkta otrajā daļā, 13. panta 7. un 10. punktā, 14. panta 2. punkta otrajā daļā, 4. un 6. punktā, 22. panta 5. punktā, 23. panta 1. punktā, 25. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 46. panta 7. punkta e) apakšpunktā, 8. punkta b) apakšpunktā, 9. punktā, 55. panta 1. un 2.punktā, 57. panta 2. punktā, 83. panta 4. punktā, 85. pantā, 86. panta 2. un 3. punktā, 93. panta 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9. un 11. punktā, 94. pantā, 95. panta 1., 2. un 4. punktā, 96. panta 1. punktā, 97. panta 1. punktā, 99. panta 1., 2. un 4. punktā, 100. panta 2. punktā, 109. panta 2. punktā.

7. Veselības ministrija ir tiesīga pēc aģentūras vai inspekcijas ierosinājuma vērsties Eiropas Komisijā, lai tā ar īstenošanas aktiem noteiktu, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst medicīniskas ierīces definīcijai vai medicīniskas ierīces piederuma definīcijai, vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces definīcijai.

8. *In vitro* diagnostikas ierīces iedala šādi: A saraksta ierīces, B saraksta ierīces, pašpārbaudes ierīces, citas (pārējās) ierīces un darbības novērtēšanas ierīces saskaņā ar šo noteikumu [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2)pielikumu. Vispārīgajam lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav *in vitro* diagnostikas ierīces, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantot *in vitro* diagnostikā.

9. *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces var laist tirgū vai ieviest, ja:

9.1. *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, attiecīgi piegādāta un pienācīgi uzstādīta, uzturēta un izmantota atbilstoši paredzētajam mērķim, atbilst šajos noteikumos noteiktajām būtiskajām prasībām un tai ir veiktas šo noteikumu [7.](https://likumi.lv/ta/id/295401#n9)nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras atbilstoši šo noteikumu [12.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p13)punktam;

9.2. ir sastādīta EK atbilstības deklarācija un ierīces ir marķētas ar CE atbilstības marķējumu, ar ko ražotājs apliecina, ka ierīce atbilst visām attiecināmajām normatīvo aktu prasībām (turpmāk – CE marķējums) ([2.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel3)pielikums).

10. Ar CE marķējumu nemarķē darbības novērtēšanas medicīniskās ierīces, kuras lieto *in vitro* diagnostikā un kuras šim nolūkam ir pieejamas laboratorijās vai citās iestādēs, kas norādītas ražotāja paziņojumā atbilstoši šo noteikumu [3.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel4) pielikumam.

11. *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kuras neatbilst šajos noteikumos minētajām prasībām, nedrīkst tirgū laist, bet var demonstrēt izstādēs un līdzīgos pasākumos, ja ir labi redzama norāde par konkrētās *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces neatbilstību noteiktajām prasībām.

12. CE marķējums uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir labi saskatāms, skaidri salasāms un neizdzēšams uz ierīces vai uz tās sterilā iesaiņojuma ērtā un redzamā vietā, kā arī uz lietošanas instrukcijas. Ja nepieciešams, CE marķējums ir arī uz tirdzniecības iesaiņojuma.

13. Šo noteikumu 7.nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras paziņotajā struktūrā pirms laišanas tirgū veic A saraksta un B saraksta *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kā arī pašpārbaudes ierīcēm. Kopā ar CE marķējumu uz šo ierīču tirdzniecības iesaiņojuma norāda atbilstības novērtēšanā iesaistītās paziņotās struktūras identifikācijas numuru, ko tai piešķīrusi Eiropas Komisija.

14. Uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, tās sterilā vai tirdzniecības iesaiņojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijas var izvietot jebkuru citu zīmi ar nosacījumu, ka CE marķējums paliek labi saskatāms, salasāms un neizdzēšams. Aizliegts izmantot tādas zīmes vai uzrakstus, ko trešās personas varētu sajaukt ar CE marķējumu.

15. Ja ierīce atbilst attiecīgajam ierīču veidam piemērojamo standartu vai to daļu prasībām, uz kuriem ir publicētas atsauces oficiālajā izdevumā "Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" (turpmāk – piemērojamie standarti), vai kopīgiem tehniskiem parametriem attiecībā uz A un B saraksta *in vitro* diagnostikas ierīcēm, to uzskata par atbilstošu šajos noteikumos minētajām būtiskajām prasībām, kuras ietver šie piemērojamie standarti. Kopīgie tehniskie parametri nosaka atbilstīgos darbības novērtēšanas un pārvērtēšanas kritērijus, partijas izlaides kritērijus, atsauces metodes un materiālus. Ražotāji ievēro kopīgos tehniskos parametrus, bet, ja pamatotu iemeslu dēļ tos ievērot nav iespējams, ražotāji izmanto vismaz šiem parametriem līdzvērtīgus risinājumus. Ja šajos noteikumos ir atsauce uz piemērojamiem standartiem, tā attiecas arī uz kopējiem tehniskiem parametriem.

16. Aģentūra iesaka nacionālajai standartizācijas institūcijai piemērojamo standartu sarakstu. Nacionālā standartizācijas institūcija publicē savā tīmekļvietnē sarakstu ar piemērojamiem standartiem, kas adaptēti nacionālo standartu statusā.

17. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī, tas ieceļ pilnvaroto pārstāvi. Ja pilnvarotais pārstāvis ir reģistrējis komercdarbības vietu Latvijas Republikā, tas, pirms laist tirgū ierīci, aģentūrai sniedz šādu informāciju (kā arī nekavējoties informē par izmaiņām šajā informācijā):

17.1. nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

17.2. reģistrētās komercdarbības vietas adrese;

17.3. ražotājs, kura vārdā ierīces tiek laistas tirgū, – nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

17.4. ražotāja rakstisks pilnvarojums, kurā noteikts, ka konkrētā persona ir minētā ražotāja pilnvarotais pārstāvis ar reģistrētu komercdarbības vietu Latvijas Republikā, pie kura saskaņā ar šiem noteikumiem var vērsties sakarā ar ražotāja saistībām, un kurā detalizēti aprakstīti pilnvarotā pārstāvja uzdevumi un pienākumi, par kuru veikšanu pilnvarotais pārstāvis ir vienojies ar ražotāju;

17.5. informācija par šo noteikumu 16.3. apakšpunktā minētā ražotāja I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma izgatavotām medicīniskām ierīcēm, kā arī procedūru komplektiem, ko paredzēts laist tirgū Eiropas Savienības teritorijā, – nosaukums, preču zīme (ja ir), starptautiski atzīts medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, modifikācijas (ja ir), paredzētais nolūks, specifiskie parametri (sastāvs, izmēri un cita būtiska informācija).

18. Šos noteikumus nepiemēro attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras izgatavo un izmanto tikai vienā un tajā pašā ārstniecības iestādē (tās ražošanas telpās) vai izmanto telpās, kuras atrodas tiešā tuvumā, bet kuras nav nodotas kādai citai personai.

19. Lai noskaidrotu, vai uz ierīci attiecas šie noteikumi, ņem vērā, kādam mērķim konkrētā ierīce izgatavota un paredzēta.

20. Informācija par medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces lietošanu atbilstoši paredzētajam mērķim lietotājiem un pacientiem tiek nodrošināta valsts valodā. Inspekcija, īstenojot šajos noteikumos, regulā Nr.2017/745 un uz tās pamata izdotajos Eiropas Savienības tiesību aktos medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm noteikto prasību ievērošanas uzraudzību un kontroli, kā arī veicot medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību un ekspluatācijā esošo ierīču kontroli, ir tiesīga pieprasīt, lai ražotājs, importētājs vai izplatītājs nodrošina attiecīgo medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces tehniskās dokumentācijas daļu tulkojumu valsts valodā. Pieprasot iesniegt tehnisko dokumentāciju, kā arī tās daļu tulkojumu, inspekcija nosaka 30 dienu iesniegšanas termiņu, ja vien nav attaisnojams īsāks termiņš nopietna un tūlītēja riska konstatēšanas dēļ.

21. Ārstniecības iestāde, uzsākot medicīnisko ierīču ražošanu saskaņā ar regulas Nr.2017/745 5. panta 5. punktu, iesniedz aģentūrā paziņojumu, norādot ražojamās ierīces veidu, paredzēto nolūku un būtiskākos parametrus. Ārstniecības iestāde iesniedz aģentūrā attiecīgu paziņojumu arī gadījumā, kad šāda ražošana tiek pārtraukta vai kad mainās ražoto ierīču paredzētais nolūks vai būtiskie parametri.

22. Ārstniecības iestādēs, pamatojoties uz regulas Nr.2017/745 5. panta 5. punktu ir aizliegts ražot aktīvas medicīniskās ierīces un implantējamas medicīniskās ierīces.

**2. Medicīnisko ierīču paziņošanas procedūra**

23. Personas, kuras Latvijas Republikas teritorijā uzsāk laist tirgū II a, II b un III klases medicīniskās ierīces, aktīvas implantējamas ierīces, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, aģentūrā iesniedz aizpildītu paziņošanas veidlapu (4. pielikums) un pievieno ES atbilstības deklarācijas kopiju, kā arī spēkā esošu paziņoto struktūru izsniegto sertifikātu kopijas (turpmāk – paziņošanas procedūra). Viens paziņojums var saturēt informāciju par viena ražotāja vienā sertifikātā iekļautajām medicīniskajām ierīcēm.

24. Aģentūra pārbauda paziņošanas procedūrā saņemtās medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces EK (ES) atbilstības deklarācijas un paziņoto struktūru izsniegto sertifikātu atbilstību šo noteikumu, regulas Nr.2017/745 un uz tās pamata izdoto Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām, kā arī paziņošanas veidlapā norādītajai informācijai. Konstatējot iesniegtās informācijas neatbilstību vai dokumentu trūkumu, aģentūra informē par to iesniedzēju, pieprasot iesniegt atbilstošus precizējumus vai papildinājumus.

25. 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu [23.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p26)punktā norādītās informācijas saņemšanas aģentūra savā tīmekļvietnē nodrošina publisku pieejamību vismaz paziņošanas procedūras ietvaros saņemtajiem datiem par medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci, tās ražotāju, pilnvaroto pārstāvi (ja attiecināms), izplatītāju vai paziņotāju un aģentūras piešķirto paziņojuma numuru. Pēc šīs informācijas publiskošanas aģentūras tīmekļvietnē paziņošanas procedūra uzskatāma par pabeigtu.

26. Šo noteikumu [23.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p26)punktā minētās personas pēc paziņošanas procedūras pabeigšanas ir tiesīgas laist Latvijas Republikas tirgū medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci bez aģentūras lēmuma vai apstiprinājuma.

27. Šo noteikumu 23.punktā minētās personas neveic paziņošanas procedūru, ja ražotājs laika periodā, kas sākas sešus mēnešus pēc dienas, kad Eiropas Komisija ir paziņojusi par pilnīgu EUDAMED funkciju darbības uzsākšanu, un beidzas 18 mēnešus pēc tam, ir ievērojis regulas Nr.2017/745 29. panta 4. punktā noteiktās prasības attiecībā uz regulas Nr.2017/745 6. pielikuma A daļas 2. iedaļā minētās informācijas ievadīšanu EUDAMED.

28. Ārstniecības iestādes attiecībā uz iegādātajām un ieviestajām šo noteikumu 23.punktā minētajām ierīcēm, kuras marķētas ar CE marķējumu, sniedz aģentūrai informāciju saskaņā ar paziņošanas procedūru, pievienojot EK (ES) atbilstības deklarāciju un paziņoto struktūru izsniegtos sertifikātus (ja tie pieejami), ja saistībā ar iegādāto ierīci paziņošanas procedūra vēl nav veikta un ārstniecības iestāde ierīci iegādājas:

28.1. tieši no ražotāja, kura komercdarbības vieta neatrodas kādā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī;

28.2. izstādēs;

28.3. izmantojot tīmekļa veikalu pakalpojumus;

28.4. citā veidā bez tās personas starpniecības, kura atbildīga par ierīces laišanu tirgū Latvijas Republikas teritorijā saskaņā ar šo noteikumu [23.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p26)punktu.

29. Ārstniecības iestāde, kura ir iegādājusies ierīci šo noteikumu 28. punktā noteiktajā kārtībā un kura pēc tam šo ierīci atsavina, nodod ieguvējam visu ar šo ierīci saistīto dokumentāciju, lai nodrošinātu šādas ierīces izsekojamību.

30**.** Aģentūra ir tiesīga pieprasīt paziņošanas procedūrā iesniegto dokumentu tulkojumus.

31. Šo noteikumu [23.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p26)punktā minētās personas:

31.1. ir atbildīgas par šo noteikumu [23.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p26)punktā minēto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izsekojamību pēc to laišanas tirgū Latvijas Republikas teritorijā un par tirgū laisto medicīnisko ierīču izņemšanu no tirgus šajos noteikumos minētajos gadījumos;

31.2. uzskaita katru veikto darījumu ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (datums, darījuma otra puse, darījuma būtība un darījumā iesaistīto medicīnisko ierīču identificējoša informācija) un nekavējoties sniedz šo informāciju aģentūrai vai inspekcijai pēc to pieprasījuma;

31.3. nekavējoties paziņo aģentūrai par jebkurām darbībām, ko tās veic, lai apturētu medicīnisko ierīču izplatīšanu vai pieprasītu medicīnisko ierīču atsaukšanu no tirgus, kā arī par attiecīgās rīcības iemesliem.

**3. *In vitro* diagnostikas ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības**

**3.1. Vispārīgās prasības**

32. Šajā nodaļā ir noteiktas *in vitro* diagnostikas ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību. Šīs nodaļas nosacījumus nepiemēro tām medicīniskajām ierīcēm, kuras izgatavo un izmanto vienā un tajā pašā ārstniecības iestādē un tās ražošanas telpās vai izmanto telpās, kas atrodas tiešā tuvumā, bet kas nav nodotas kādai citai personai.

33. Šajos noteikumos kalibrēšana un kontroles materiāli, kurus attiecīgai ierīcei nosaka ražotājs, attiecas uz jebkuru vielu, materiālu vai izstrādājumu, ko paredzējis to ražotājs, lai noteiktu mērījumu attiecības vai lai pārbaudītu *in vitro* diagnostikas ierīces darbības raksturojumu saistībā ar tās paredzēto nolūku.

34. Šajā nodaļā minētās būtiskās prasības attiecas arī uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kuras izstrādātas un izgatavotas saskaņā ar tehniskajiem standartiem, kuri piemērojami šo noteikumu [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2)pielikuma A sarakstā minētajām *in vitro* diagnostikas ierīcēm un šajos noteikumos noteiktajos izņēmuma gadījumos – uz B sarakstā minētajām *in vitro* diagnostikas ierīcēm. Ražotāji ievēro minētos piemērojamos standartus, bet gadījumā, ja pamatotu iemeslu dēļ šos standartus nevar ievērot, ražotāji uztur *in vitro* diagnostikas ierīču drošības līmeni, līdzīgu piemērojamos standartos noteiktajam.

35. *In vitro* diagnostikas ierīces izstrādā un ražo tā, lai, lietojot tās atbilstoši ražotāja instrukcijām, tās neradītu draudus pacientu, lietotāju, kā arī trešo personu veselībai, dzīvībai vai īpašumam. Risks, kuram tiek pakļauts pacients vai lietotājs, lietojot konkrētu *in vitro* diagnostikas ierīci, ir samērīgs ar pacienta ieguvumu.

36. *In vitro* diagnostikas ierīces ir piemērotas šo noteikumu 3.3. apakšpunktā minētajiem mērķiem un veic darbības, ko noteicis ražotājs (tai skaitā analītiskās sensitivitātes, diagnostiskās sensitivitātes, analītisko īpatnību, diagnostisko īpatnību, precizitātes, atkārtojamības, zināmas interferences kontroles un noteikšanas ierobežojumu ziņā). Spēju izsekot vērtībām, kas piešķirtas kalibratoriem vai kontroles materiāliem, nodrošina, izmantojot pieejamās atsauces mērījumu procedūras vai pieejamos augstākas secības kontroles materiālus. Ražotāja pieņemtie *in vitro* diagnostikas ierīču izstrādes un uzbūves risinājumi atbilst drošības principiem, kuros ņemti vērā jaunākie attiecīgās nozares sasniegumi. Ražotājs savā darbībā minētos principus ievēro šādā secībā:

36.1. novērst vai iespējami samazināt risku (drošas medicīniskās ierīces izstrāde un uzbūve);

36.2. attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus, ja draudi nav novēršami;

36.3. informēt lietotājus par iespējamām nenovērstajām briesmām, kas var rasties aizsardzības pasākumu nepilnību dēļ.

37. Ja *in vitro* diagnostikas ierīce, to lietojot ikdienas apstākļos, ir pakļauta slodzei, tās darbību un parametrus nedrīkst patvaļīgi iespaidot tā, ka tiek apdraudēta pacienta, lietotāja vai trešās personas veselība vai dzīvība ražotāja noteiktajā ierīces lietošanas termiņā. Ja ražotājs saskaņā ar šiem noteikumiem lietošanas termiņu nav noteicis, ņem vērā konkrētā veida *in vitro* diagnostikas ierīces parastos lietošanas termiņus, ievērojot arī tās paredzēto nolūku un veidu.

38. *In vitro* diagnostikas ierīces izstrādā, ražo un iepako saskaņā ar ražotāja instrukcijām un norādīto informāciju tā, lai pārvadāšanas un glabāšanas apstākļi nelabvēlīgi neietekmētu *in vitro* diagnostikas ierīču darbību un parametrus, lietojot tās atbilstoši paredzētajam nolūkam.

**3.2. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības**

39. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām ievēro:

39.1. lai *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot to darbību un parametrus atbilstoši šo noteikumu [3.1](https://likumi.lv/ta/id/295401#n5.1). apakšnodaļā minētajiem nosacījumiem;

39.2. analītiskās darbības traucējumus, kuri radušies nesaderības dēļ, kas pastāv starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem, kurus atbilstoši to pielietošanas nolūkam ir paredzēts izmantot *in vitro* diagnostikas ierīcē;

39.3. lai *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas, ražotas un iesaiņotas, pēc iespējas mazinot draudus, ko personām, kuras nodarbojas ar šo ierīču pārvadāšanu un uzglabāšanu vai tās lieto, var radīt noplūde, piesārņojums, vai to darbības atliekas.

40. Attiecībā uz infekcijām un mikrobioloģisko piesārņojumu, ko var radīt *in vitro* diagnostikas ierīces, ievēro, lai:

40.1. *in vitro* diagnostikas ierīces un to izgatavošanas procesi tiktu izstrādāti, novēršot vai iespējami samazinot pacientiem, lietotājiem un trešajām personām iespēju inficēties;

40.2. *in vitro* diagnostikas ierīces uzbūve nodrošinātu ērtu tās lietošanu un, ja nepieciešams, samazinātu iespēju piesārņot vai inficēt *in vitro* diagnostikas ierīci un *in vitro* diagnostikas ierīcei iespēju inficēt pacientu tās lietošanas laikā (šis nosacījums attiecas arī uz paraugu traukiem);

40.3. ja *in vitro* diagnostikas ierīce satur bioloģiskas vielas, pacientam, lietotājam un trešajām personām iespējami samazinātu inficēšanās risku, izvēloties piemērotus donorus un vielas, kā arī izmantojot atzītas inaktivācijas, konservācijas, testēšanas un kontroles procedūras;

40.4. *in vitro* diagnostikas ierīces, uz kurām, laižot tās tirgū, izvietots uzraksts "STERILS" vai kuras atrodas īpašā mikrobioloģiskā stāvoklī, tiktu izstrādātas, ražotas un apstrādātas saskaņā ar atzītām metodēm un iesaiņotas piemērotā iesaiņojumā, kas saglabā uz *in vitro* diagnostikas ierīču etiķetes norādīto īpašo mikrobioloģisko stāvokli atbilstoši ražotāja noteiktajiem uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumiem līdz brīdim, kad minēto iesaiņojumu sabojā vai atver;

40.5. *in vitro* diagnostikas ierīču (izņemot šo noteikumu 40.4. apakšpunktā minētās ierīces) iesaiņojuma sistēmas nodrošinātu to saglabāšanu, nepazeminot ražotāja noteikto tīrības līmeni (ārējās vides faktoru ietekmi), un, ja *in vitro* diagnostikas ierīces pirms lietošanas sterilizē, iespējami samazinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma risku;

40.6. ja mikrobioloģiskais piesārņojums var negatīvi ietekmēt *in vitro* diagnostikas ierīces darbību, tiktu veikti pasākumi, kas iespējami samazina mikrobioloģiskā piesārņojuma risku *in vitro* diagnostikas ierīču izejvielu atlases un transportēšanas, izgatavošanas, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā;

40.7. sterilizējamās *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izgatavotas, izmantojot atzītas kontroles metodes;

40.8. nesterilu *in vitro* diagnostikas ierīču tirdzniecības iesaiņojums nodrošinātu ražotāja noteikto tīrības līmeni (ārējās vides faktoru ietekmi) un, ja tās pirms lietošanas sterilizē, samazinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma risku;

40.9. iesaiņojums būtu piemērots ražotāja noteiktajai sterilizācijas metodei.

41. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču ražošanas apstākļiem ievēro, lai:

41.1. ja *in vitro* diagnostikas ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citām ierīcēm vai iekārtām, šis komplekts, ieskaitot savienojumu sistēmu, būtu drošs un nepasliktinātu *in vitro* diagnostikas ierīču darbību (jebkurus lietošanas ierobežojumus norāda uz etiķetes vai lietošanas instrukcijā);

41.2. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot risku, kas saistīts ar *in vitro* diagnostikas ierīču lietošanu kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar kurām tās var nonākt saskarē, tās lietojot atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem;

41.3. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot iespējamību *in vitro* diagnostikas ierīcei to fizisko īpašību (arī izmēru) dēļ nodarīt veselības kaitējumu;

41.4. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot risku, kas saistīts ar magnētisko lauku, ārējas elektriskās iedarbības, elektrostatiskās izlādes, spiediena, mitruma, temperatūras, spiediena maiņas, vielu kustības paātrināšanās vai nejaušas iekļūšanas *in vitro* diagnostikas ierīcē ietekmi vai citu paredzami pamatotu ārēju ietekmi;

41.5. *in vitro* diagnostikas ierīcēm nodrošinātu pieņemamu elektromagnētiskā traucējuma iekšējās aizsardzības līmeni, kas saglabā *in vitro* diagnostikas ierīces paredzēto darbību;

41.6. mazinātu *in vitro* diagnostikas ierīču aizdegšanās vai eksplozijas risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijām un atsevišķa bojājuma gadījumā (īpašu uzmanību pievērš ierīcēm, kuru lietošanā ir paredzēta saskarsme ar uzliesmojošām vielām vai vielām, kuras var izraisīt degšanu);

41.7. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, veicinot drošu atkritumu apsaimniekošanas organizēšanu;

41.8. *in vitro* diagnostikas ierīču mērījumu, vadības un ekrānpults skalas (tai skaitā krāsu un citi vizuālie indikatori) tiktu izstrādātas un ražotas saskaņā ar atzītiem ergonomijas principiem, īpaši ņemot vērā *in vitro* diagnostikas ierīces paredzēto pielietošanas nolūku.

42. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kuras pieder pie instrumentiem vai aparātiem ar mērīšanas funkciju, ievēro, lai:

42.1. *in vitro* diagnostikas ierīces, kurām ir galvenā analītiskās mērīšanas funkcija, tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot mērījumu stabilitāti un precizitāti atbilstošās precizitātes robežās, ņemot vērā *in vitro* diagnostikas ierīces pielietošanas nolūku un pieejamās atsauces mērījumu procedūras un materiālus (precizitātes robežas nosaka ražotājs);

42.2. ja vērtības izsaka skaitliskā veidā, tās tiktu norādītas oficiāli atzītās vienībās, kas noteiktas piemērojamos standartos.

43. Attiecībā uz aizsardzību pret starojumu, ko izstaro attiecīgās *in vitro* diagnostikas ierīces, ievēro, lai:

43.1. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas, ražotas un iesaiņotas, iespējami samazinot lietotāju un trešo personu pakļaušanu starojumam;

43.2. ja *in vitro* diagnostikas ierīces funkcijās ietilpst starojuma izstarošana bīstamās devās, *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot iespēju kontrolēt starojuma parametrus, un tiktu aprīkotas ar starojuma vizuālajiem indikatoriem vai skaņas brīdinājuma sistēmām;

43.3. *in vitro* diagnostikas ierīču, kuras izstaro starojumu, lietošanas instrukcijās būtu ietverta informācija par izstarotā jonizējošā starojuma raksturu, aizsardzības līdzekļiem, iespējām izvairīties no *in vitro* diagnostikas ierīces lietošanas neatbilstoši tās pielietošanas nolūkam, kā arī par tai piemītošajiem riska faktoriem.

44. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm ar enerģijas avotiem vai ierīcēm, kuras ir savienotas ar enerģijas avotiem, ievēro, lai tās:

44.1. ar elektroniski programmējamām sistēmām un tām paredzēto programmatūru tiktu izstrādātas, nodrošinot šo sistēmu darbības noturību, drošumu un atbilstību *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētajam pielietošanas nolūkam;

44.2. tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot elektromagnētiskās ierosas draudus, kas var pasliktināt citu ierīču vai iekārtu darbību vidē;

44.3. tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot elektriskās strāvas trieciena risku, tās lietojot atbilstoši ražotāja instrukcijām un bojājuma gadījumā.

45. Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču radītā mehāniskā un termiskā riska novēršanu ievēro, lai:

45.1. *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, aizsargājot lietotāju pret *in vitro* diagnostikas ierīces radītiem mehāniskiem riskiem;

45.2. *in vitro* diagnostikas ierīces saglabātu stabilitāti paredzētajos darbības apstākļos;

45.3. *in vitro* diagnostikas ierīces izturētu slodzes, kurām tās ir pakļautas paredzētajos darbības apstākļos, visā ražotāja paredzētajā *in vitro* diagnostikas ierīces ekspluatācijas laikā;

45.4. ja lietotāja veselībai vai dzīvībai rodas draudi *in vitro* diagnostikas ierīču kustīgo sastāvdaļu, bojājuma, demontēšanas vai vielu noplūdes dēļ, būtu pieejami attiecīgi aizsarglīdzekļi;

45.5. aizsarglīdzekļi, kurus satur *in vitro* diagnostikas ierīce, nodrošinātu paredzēto aizsardzību, bet nelabvēlīgi neiespaidotu *in vitro* diagnostikas ierīces funkcijas un apkopi;

45.6. ņemot vērā tehnisko attīstību, *in vitro* diagnostikas ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, iespējami samazinot risku, ko rada *in vitro* diagnostikas ierīču izraisītā vibrācija un troksnis, īpaši to sākumpunktā (izņemot gadījumus, ja attiecīgā vibrācija vai troksnis ir viena no *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētajām darbībām);

45.7. kontaktligzdas un elektriskās, gāzes, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas avotu slēdži tiktu izstrādāti un ražoti, novēršot visus iespējamos draudus lietotāju veselībai un dzīvībai;

45.8. *in vitro* diagnostikas ierīču sastāvdaļas, kuras nonāk saskarē ar lietotāju, izņemot detaļas vai zonas, kuras tieši paredzētas sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai, un to apkārtne nesakarstu līdz temperatūrai, kas var būt bīstama, ja *in vitro* diagnostikas ierīci lieto atbilstoši ražotāja instrukcijām.

46. Attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm ievēro, lai:

46.1. pašpārbaudes ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot, ka tās darbojas atbilstoši tām paredzētajam pielietošanas nolūkam, īpaši ņemot vērā pacientu vai lietotāju sagatavotības līmeni un prasmes, kā arī paredzot pašpārbaudes ierīces lietošanas metožu un apstākļu izmaiņas;

46.2. lietošanas instrukcijā vai etiķetē ietvertā informācija būtu viegli saprotama;

46.3. pašpārbaudes ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, nodrošinot paredzētajam lietotājam to vieglu izmantošanu atbilstoši to pielietošanas nolūkam visos procedūras posmos un samazinot pacientu vai lietotāju kļūdu iespējamību to izmantošanā, kā arī rezultātu novērtēšanā;

46.4. ja apstākļi to prasa, pašpārbaudes ierīcēm ir funkcija, kas dod iespēju pacientam pārbaudīt, vai pašpārbaudes ierīce darbojas saskaņā ar tai paredzēto pielietošanas nolūku.

47. Ražotājs katrai *in vitro* diagnostikas ierīcei pievieno informāciju par tās drošu un atbilstošu lietošanu, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotības līmeni. Minēto informāciju norāda lietošanas instrukcijā vai izvieto uz etiķetes.

48. Informāciju par drošu un atbilstošu *in vitro* diagnostikas ierīces lietošanu izvieto uz pašas ierīces vai, ja nepieciešams, uz tirdzniecības iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, minēto informāciju norāda uz kopējā iesaiņojuma vai lietošanas instrukcijā, kura pievienota vienai vai vairākām *in vitro* diagnostikas ierīcēm.

49. Lietošanas instrukciju pievieno *in vitro* diagnostikas ierīcei vai ievieto iesaiņojumā, kurā ir iesaiņota viena vai vairākas ierīces. Lietošanas instrukcija *in vitro* diagnostikas ierīcei nav nepieciešama, ja personai bez profesionālām zināšanām medicīnā ierīces paredzētais nolūks ir saprotams bez instrukcijas.

50. Ražotāja sniegtā informācija var būt arī simbolu veidā ar nosacījumu, ka visi izmantotie simboli un krāsu identifikācija atbilst piemērojamiem standartiem. Ja šādu standartu nav, izmantotos simbolus un krāsas norāda un izskaidro dokumentācijā, ko piegādā kopā ar *in vitro* diagnostikas ierīci.

51. Ja *in vitro* diagnostikas ierīci, kuru, ņemot vērā tās sastāvdaļu īpašības un daudzumu, kā arī veidu, kādā ierīci laiž tirgū, var uzskatīt par bīstamu, uz etiķetes vai uz attiecīgās ierīces izvieto bīstamības simbolus atbilstoši normatīvajiem aktiem par bīstamo preču apgrozību. Ja uz *in vitro* diagnostikas ierīces vai uz etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai izvietotu visu nepieciešamo informāciju, attiecīgos simbolus uz etiķetes izvieto daļēji un pārējo informāciju sniedz lietošanas instrukcijā.

52. *In vitro* diagnostikas ierīces etiķetē norāda:

52.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

52.2. pilnvarotā pārstāvja nosaukumu un adresi, ja ierīce izgatavota ārpus Eiropas Savienības, bet laist tirgū to paredzēts Eiropas Savienībā;

52.3.  ierīces nosaukumu, raksturojumu un pielietošanas nolūku;

52.4. uzrakstu "STERILS", ja ierīce ir sterila, vai norādi par īpašo mikrobioloģisko stāvokli vai tīrības līmeni;

52.5. partijas numuru, pirms kura ir vārds "Partija", vai sērijas numuru;

52.6. ja nepieciešams, datumu, līdz kuram ierīci vai tās daļu drīkst lietot, nelabvēlīgi neiespaidojot *in vitro* diagnostikas ierīces darbību (norādot gadu, mēnesi un, ja nepieciešams, arī dienu);

52.7. uzrakstu "Vienīgi darbības novērtēšanai", ja ierīce paredzēta darbības novērtēšanai;

52.8. norādi par ierīces izmantošanu tikai *in vitro* diagnostikai;

52.9. īpašus lietošanas vai glabāšanas nosacījumus;

52.10. jebkādas norādes par veicamajām darbībām, lai ierīce pacientam, lietotājam, trešajām personām un apkārtējai videi būtu droša;

52.11. nepieciešamos brīdinājumus un piesardzības pasākumus;

52.12. attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm – norādi, ka ierīce paredzēta pašpārbaudei;

52.13. informāciju, lai lietotājs varētu identificēt ierīci kā atsevišķu vienību, kā arī iepakojuma saturu.

53. Lai lietotājambūtu saprotams *in vitro* diagnostikas ierīces paredzētais nolūks un funkcijas, to norāda lietošanas instrukcijā un, ja nepieciešams, arī etiķetē.

54. Ja iespējams, ražotājs *in vitro* diagnostikas ierīcēm un to atsevišķām sastāvdaļām (komponentiem) piešķir partijas vai sērijas numuru, nodrošinot ražotāja atpazīstamību. Īpaši tas attiecināms uz *in vitro* diagnostikas ierīču atvienojamām sastāvdaļām.

55. *In vitro* diagnostikas ierīces lietošanas instrukcija satur:

55.1. šo noteikumu 5[2](https://likumi.lv/ta/id/295401#p104) punktā (izņemot 52.5. un 52.6. apakšpunktu) minēto informāciju;

55.2. norādi par reaktīvā produkta sastāvu vai reaktīvās aktīvās sastāvdaļas koncentrāciju vai komplektu, kā arī attiecīgos gadījumos – norādi, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kas var ietekmēt mērījumus;

55.3. uzglabāšanas nosacījumus un norādi par glabāšanas laiku pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī darba reaktīvu uzglabāšanas nosacījumus un paredzamos stabilitātes rādītājus;

55.4. ierīces raksturojumu un paredzēto nolūku;

55.5. norādi par nepieciešamajām īpašajām iekārtām, kā arī informāciju, kas palīdz lietotājam noteikt konkrētās iekārtas piemērotību lietošanai kopā ar attiecīgo ierīci;

55.6. izmantojamā parauga veidus, parauga savākšanas, pirmapstrādes un uzglabāšanas nosacījumus, kā arī norādes par pacienta sagatavošanu;

55.7. detalizētu ierīces lietošanas procedūras aprakstu;

55.8. mērīšanas procedūras, tai skaitā:

55.8.1. mērīšanas metodiku;

55.8.2. norādi par īpašiem analītiskās darbības parametriem (piemēram, sensitivitāti, īpatnībām, precizitāti, atkārtojamību, noteikšanas robežām un mērījumu diapazonu, tai skaitā informāciju, kas nepieciešama zināmo traucējumu kontrolei), ierobežojumiem attiecībā uz konkrētu metožu piemērošanu, kā arī informāciju par pieejamām atsauces mērījumu procedūrām un lietojamiem materiāliem;

55.8.3. procedūras pēc mērījumu veikšanas vai darbības, kuras veic pirms ierīces lietošanas;

55.8.4. norādi par nepieciešamo īpašo apmācību;

55.9. matemātisko metodiku, ar kuru saskaņā aprēķina analītisko rezultātu;

55.10. pasākumus, kurus veic, ja mainās ierīces analītiskā darbība;

55.11. informāciju par iekšējo kvalitātes kontroli un izsekošanu ierīces kalibrēšanai, tai skaitā par konkrētām apstiprinošām procedūrām;

55.12. norādi par atsauces intervāliem attiecībā uz nosakāmajiem daudzumiem, tai skaitā atbilstošās atsauces populācijas aprakstu;

55.13. ja *in vitro* diagnostikas ierīci lieto kopā ar citu ierīci, informāciju par parametriem piemērotu *in vitro* diagnostikas ierīču un iekārtu noteikšanai, lai iegūtu drošu un funkcionālu kombināciju;

55.14. informāciju, kuru pārbauda, lai noskaidrotu, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un darbojas atbilstoši drošības prasībām;

55.15. informāciju par ierīces ekspluatācijas intensitāti un kalibrēšanas biežumu, lai nodrošinātu tās pareizu un drošu darbību;

55.16. informāciju par atkritumu apsaimniekošanu, kuri rodas, lietojot ierīci;

55.17. nepieciešamās norādes gadījumiem, ja ir bojāts aizsargiepakojums, kā arī informāciju par atkārtotas sterilizācijas vai piesārņojuma novēršanas metodēm;

55.18. ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par procedūrām, kas nodrošina ierīces atkārtotu lietošanu, tai skaitā tīrīšanu, dezinfekciju, iesaiņošanu un atkārtotu sterilizāciju vai piesārņojuma novēršanu, kā arī norādi par atkārtotas lietošanas skaita ierobežojumiem;

55.19. informāciju par piesardzības pasākumiem, kurus veic saistībā ar magnētiskā lauka, ārējās elektriskās iedarbības, elektrostatiskās izlādes, spiediena un tā izmaiņu, paātrinājuma, siltumaizdedzes avotu un citu ārējās vides apstākļu ietekmi uz ierīcēm un citiem pamatoti paredzamiem vides nosacījumiem;

55.20. informāciju par piesardzības pasākumiem, kurus veic, lai izvairītos no īpaša riska, lietojot vai iznīcinot ierīces;

55.21. ja ierīcē ir vielas, kas iegūtas no cilvēka vai dzīvnieku orgāniem, informāciju par to iespējamo infekciozo raksturu;

55.22. pašpārbaudes ierīču tehnisko raksturojumu, tai skaitā:

55.22.1. personai bez attiecīgām speciālām zināšanām viegli saprotamu rezultātu izteikšanas formu;

55.22.2. informāciju par lietotāja rīcību, ja iegūts pozitīvs, negatīvs vai nenoteikts rezultāts;

55.22.3. norādi par kļūdas iespējamību pašpārbaudes ierīces uzrādītajos rezultātos, kā arī par kļūdas apmēru;

55.22.4. vispārīgu informāciju, kas nepieciešama, lai lietotājs saprastu iegūtos rezultātus;

55.22.5. brīdinājumu, kurā nepārprotami norāda, ka lietotājam nav ieteicams bez konsultēšanās ar ārstu veikt jebkādas ārstnieciskas darbības;

55.22.6. informāciju par to ka, ja pašpārbaudes ierīci lieto slimības kontrolei, pacients var veikt ārstēšanu tikai tad, ja viņš tam ir attiecīgi apmācīts;

55.23. norādi par lietošanas instrukcijas sastādīšanas datumu un jaunāko izmaiņu datumu.

**4. Aģentūras un inspekcijas tiesības un pienākumi**

56. Aģentūra uztur medicīnisko ierīču reģistra LATMED (turpmāk – LATMED) elektronisko datubāzi. Aģentūra ir LATMED valsts informācijas sistēmas pārzinis [Valsts informācijas sistēmu likuma](https://likumi.lv/ta/id/62324-valsts-informacijas-sistemu-likums) izpratnē. LATMED tiek glabāta šāda informācija:

56.1. par I klases un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotājiem, kā arī fiziskajām un juridiskajām personām, kuras komplektē medicīniskās ierīces ar CE marķējumu, lai laistu tās tirgū kā sistēmu vai procedūru komplektu, un kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā;

56.2. par paziņotajām medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, to ražotājiem un izplatītājiem;

56.3. par to medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāju, kuriem nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī, pilnvarotajiem pārstāvjiem;

56.4. par negadījumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču lietošanu;

56.5. cita informācija, kuru saskaņā ar šiem noteikumiem un regulu Nr.2017/745 aģentūrai ir pienākums vai tiesības iegūt un glabāt.

57. Aģentūra, inspekcija, ārstniecības iestādes, ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, izplatītāji un paziņotās struktūras nodrošina saskaņā ar šiem noteikumiem saņemtās informācijas konfidencialitāti un aizsardzību atbilstoši Fizisko personu datu apstrādes likumā, [Komerclikumā](https://likumi.lv/ta/id/5490-komerclikums) un [Informācijas atklātības likumā](https://likumi.lv/ta/id/50601-informacijas-atklatibas-likums) noteiktajām prasībām, ciktāl Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm nav noteikts citādi. Šis nosacījums neietekmē pienākumu attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu (arī brīdinājumu izplatīšanu) un informācijas apmaiņu ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām institūcijām.

58. Par konfidenciālu informāciju šo noteikumu izpratnē nav uzskatāma šāda informācija:

58.1. aģentūrā paziņošanas procedūras ietvaros iesniegtie dati par tām personām, kuras ir atbildīgas par medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu tirgū;

58.2. informācija lietotājiem par medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci, kuru sniedzis ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs;

58.3. paziņoto struktūru izsniegtajos, labotajos, papildinātajos, apturētajos vai atsauktajos sertifikātos ietvertā informācija;

58.4. informācija, kas saskaņā ar šo noteikumu [62.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p116)punktu iesniegta aģentūrā.

59. Aģentūra, pamatojoties uz iesniegumu, ko iesniedzis regulas Nr.2017/745 60. panta 1. punktā noteiktais subjekts, 30 dienu laikā pēc iesnieguma un atbilstošās dokumentācijas saņemšanas izsniedz brīvās tirdzniecības sertifikātu. Izdevumus, kuri saistīti ar brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšanu, saskaņā ar aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi sedz iesnieguma iesniedzējs.

60. Šo noteikumu [59.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p111) punktā minētajā iesniegumā norāda:

60.1. iesniedzēja nosaukumu un kontaktinformāciju (adresi, tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi, kontaktpersonas vārdu, uzvārdu, bankas rekvizītus);

60.2. eksportējamās medicīniskās ierīces nosaukumu (norādot modifikācijas, ja attiecināms), veidu, klasifikācijas klasi, vispārīgu aprakstu un ražotāja paredzēto nolūku;

60.3. valsti vai valstis, kurās paredzēts iesniegt brīvās tirdzniecības sertifikātu, un izsniedzamo brīvās tirdzniecības sertifikātu oriģinālu skaitu;

60.4. ražotāja nosaukumu (komersanta firmu), vienoto reģistrācijas numuru, juridisko adresi un ražotnes adresi.

61. Šo noteikumu [59.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p111) punktā minētajam iesniegumam pievieno pilnvarojuma dokumenta kopiju, ja iesniegumu iesniedz ražotāja pārstāvis, kā arī citus dokumentus pēc pamatota aģentūras pieprasījuma.

62. Brīvās tirdzniecības sertifikātā, ja vien regulā Nr.2017/745 vai uz tās pamata izdotajos Eiropas Savienības tiesību aktos nav noteikts citādi, ietver šādu informāciju:

62.1. nosaukumu "Brīvās tirdzniecības sertifikāts";

62.2. eksportējamās medicīniskās ierīces nosaukumu (norādot modifikācijas, ja attiecināms), veidu, klasifikācijas klasi, ražotāja paredzēto pielietošanas nolūku;

62.3. valsti, kurai paredzēts brīvās tirdzniecības sertifikāts (ja iespējams);

62.4. ražotāja nosaukumu (komersanta firmu), vienoto reģistrācijas numuru, juridisko adresi un ražotnes adresi;

62.5. apliecinājumu, ka ražotājs veic uzņēmējdarbību Latvijas Republikā un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE marķējumu, saskaņā ar šiem noteikumiem var laist tirgū Eiropas Savienībā;

62.6. sertifikāta izdošanas datumu.

**5.****Kārtība, kādā LATMED iekļauj informāciju par medicīnisko ierīču izplatītājiem, komplektētājiem un ražotājiem, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā**

63. I klases un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, regulas Nr.2017/745 22. panta 1. punktā minētie ierīču komplektētāji, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, uzsākot darbību, iesniedz aģentūrā iesniegumu, kurā norāda šādu informāciju:

63.1. nosaukumu (komersanta firmu);

63.2. reģistrācijas numuru;

63.3. juridisko adresi;

63.4. ražotnes vai filiāles adresi (ja tāda ir);

63.5. tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi;

63.6. ražoto vai komplektēto medicīnisko ierīču nosaukumu un paredzēto nolūku.

64. Medicīnisko ierīču izplatītāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, uzsākot darbību, iesniedz aģentūrā iesniegumu, kurā norāda šo noteikumu 63.1., 63.2., 63.3. un 63.5. apakšpunktā minēto informāciju, kā arī to medicīnisko ierīču, kuras tas plāno izplatīt, ražotāja nosaukumu un juridisko adresi.

65. Šo noteikumu 63. un 64. punktā minētās personas sedz aģentūras izdevumus, kuri saistīti ar šo noteikumu 63. un 64. punktā minētas informācijas ievākšanu, apstrādi un uzglabāšanu, kārtībā un apmērā, kāds noteikts normatīvajos aktos par aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.

66. Aģentūra izskata šo noteikumu  [63.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p116) punktā minēto iesniegumu un 10 dienu laikā pēc tā saņemšanas ievada attiecīgo informāciju LATMED un Eiropas medicīnisko ierīču datu bankā EUDAMED (turpmāk – EUDAMED).

67. Šo noteikumu 63 un 64. punktā minētās personas 10 darbdienu laikā informē aģentūru par izmaiņām informācijā, kas iesniegta saskaņā ar šo noteikumu 63. un 64. punktu. Šo noteikumu 63. punktā minēto informāciju aģentūra 10 dienu laikā iekļauj LATMED un EUDAMED.

68. Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, laižot tirgū medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, iesniedz aģentūrā šādu informāciju:

68.1. medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumi (latviešu un angļu valodā);

68.2. medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces veids saskaņā ar šo noteikumu 8. punktā noteikto iedalījumu;

68.3. globālās medicīnisko ierīču nomenklatūras kods vai citas Eiropas Savienībā atzītas nomenklatūras kods;

68.4. norādi, vai *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce ir jauna (ierīce ir uzskatāma par jaunu, ja iepriekšējo triju gadu laikā Eiropas Savienības tirgū nav bijusi pastāvīgi pieejama šāda ierīce, kurai ir attiecīgais rādītājs vai kāds cits parametrs, vai procedūra ietver analītisko tehnoloģiju, kura nav tikusi nepārtraukti izmantota saistībā ar doto analītu vai citu parametru Eiropas Savienības tirgū iepriekšējo triju gadu laikā);

68.5. informācija par darbības novērtēšanas iznākumu (ja attiecināms);

68.6. par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes ierīcēm – informāciju par paziņoto struktūru izsniegtajiem sertifikātiem (sertifikāta numurs, sertifikāta tips, izsniegšanas datums, derīguma termiņš, ražotāja un pilnvarotā pārstāvja (ja ir) nosaukums, adrese, tālrunis, elektroniskā pasta adrese (pilnvarotajam pārstāvim arī – pienākumu apraksts)), kā arī informāciju par atbilstību kopīgajām tehniskajām specifikācijām (ja attiecināms).

69. *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, informē par saskaņā ar šo noteikumu 68. punktu norādīto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanas tirgū pārtraukšanu, ražošanas pārtraukšanu, kā arī par saskaņā ar šo noteikumu 68. punkta iesniegtās informācijas izmaiņām 10 darba dienu laikā no attiecīgā izmaiņu brīža. Iesniegto informāciju aģentūra septiņu dienu laikā iekļauj LATMED un EUDAMED.

70. Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, informē par saskaņā ar šo noteikumu 68. pantā norādīto medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanas tirgū pārtraukšanu, ražošanas pārtraukšanu, kā arī par saskaņā ar šo noteikumu 68. punktu iesniegtās informācijas izmaiņām 10 darba dienu laikā no attiecīgā izmaiņu brīža. Iesniegto informāciju aģentūra septiņu dienu laikā iekļauj LATMED un EUDAMED.

**6. Atļaujas izsniegšana medicīniskās ierīces** **vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurai nav CE marķējuma, laišanai tirgū, nodošanai ekspluatācijā vai ieviešanai**

71. Pieņemot lēmumu par šo noteikumu 72.punktā minētās atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju, aģentūra arī pārbauda, vai iesniedzējam ir izsniegta speciālā atļauja (licence) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem, ja šo noteikumu 73.punktā minētais iesniegums attiecas uz medicīnisko ierīci, kas uzskatāma par jonizējošā starojuma avotu.

72. Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai nodot ekspluatācijā atsevišķas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas regulas Nr.2017/745 52. pantā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, vai laist tirgū vai ieviest ar CE marķējumu nemarķētas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šo noteikumu 83., 85., 86., 87. vai 88.punktā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras, ja minēto ierīču izmantošana ir būtiska sabiedrības veselības vai pacientu drošības, vai veselības 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 līdz brīdim, kad ir pieejama alternatīva medicīniskā ierīce, vai līdz brīdim, kad tās izmantošana vairs nav būtiska sabiedrības veselības vai pacientu drošības, vai veselības interesēs.

73. Lai saņemtu atļauju šo noteikumu  [72.punktā](https://likumi.lv/ta/id/295401#p124.1) minēto medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā vai ieviešanai, aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

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

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

73.3. medicīniskās ierīces veids saskaņā ar šo noteikumu [8.punktā](https://likumi.lv/ta/id/295401#p7) noteikto iedalījumu (ja zināms);

73.4. medicīniskās ierīces apraksts un izmantošanas nolūks;

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

73.6. informācija, kādēļ medicīniskajai ierīcei nav veiktas vai pilnībā pabeigtas regulas Nr.2017/745 52. pantā vai šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un tā nav marķēta ar CE marķējumu;

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

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

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

74. Aģentūra neizsniedz šo noteikumu 72.punktā minēto atļauju, ja:

74.1. medicīniskās ierīces laišanai tirgū, nodošanai ekspluatācijā vai ieviešanai nav būtiskas nozīmes sabiedrības veselības vai pacientu drošības, vai veselības interešu nodrošināšanā;

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

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

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

75. Šo noteikumu [73.punktā](https://likumi.lv/ta/id/295401#p124.2) minētās informācijas un dokumentu izskatīšana ir aģentūras maksas pakalpojums. Maksājuma apmēru nosaka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

76. Ja nepieciešams, aģentūra ir tiesīga pieprasīt Centrālās medicīnas ētikas komitejas, profesionālās ārstu asociācijas vai citas kompetentas institūcijas atzinumu par šo noteikumu 71.punktā minētajām ierīcēm.

**7. *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana**

77. *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas procesā izvērtē to atbilstību šo noteikumu prasībām.

78. Lai novērtētu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstību un saņemtu atbilstības apliecinājumu, ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis savstarpēji vienojas ar paziņoto struktūru par konkrētajai *in vitro* diagnostikas medicīniskajai ierīcei piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar šo nodaļu un par termiņiem, kādā tiks veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras. Ražotājs var uzdot savam pilnvarotajam pārstāvim uzsākt šajos noteikumos paredzētās procedūras.

79. Paziņotā struktūra, pienācīgi to pamatojot, var pieprasīt nepieciešamo informāciju un datus, lai varētu veikt atbilstības pārbaudi, kas konkrētajai *in vitro* diagnostikas medicīniskajai ierīcei nepieciešama saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūrām.

80. Paziņotās struktūras pieņemtie lēmumi attiecībā uz kvalitātes nodrošinājuma sistēmām un EK modeļa pārbaudēm ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus, un tos var atkārtoti pagarināt uz piecu gadu maksimālo termiņu, ja laikā, kas norādīts abu pušu parakstītajā līgumā, ir iesniegts attiecīgs pieteikums.

81. Paziņotā struktūra, ievērojot samērīguma principu, var apturēt, atsaukt vai ierobežot izsniegtos atbilstības apliecinājumus, ja tiek konstatēts, ka ražotājs nav ievērojis vai neievēro šajos noteikumos minētās prasības, vai atbilstības apliecinājumu jau sākotnēji nevajadzēja izsniegt (ja vien, ražotājam ieviešot pienācīgus labojumus, netiek nodrošināta šajos noteikumos minēto prasību ievērošana). Paziņotā struktūra informē aģentūru par izsniegtajiem, grozītajiem, papildinātajiem, apturētajiem, atsauktajiem vai noraidītajiem atbilstības apliecinājumiem, kā arī pēc aģentūras pieprasījuma sniedz jebkuru citu būtisku informāciju. Aģentūra informāciju par paziņotās struktūras izsniegtajiem, grozītajiem, papildinātajiem, apturētajiem, atsauktajiem vai noraidītajiem atbilstības apliecinājumiem iekļauj EUDAMED.

82. Ierīces atbilstības novērtēšanas procedūras laikā ražotājs un paziņotā struktūra ņem vērā rezultātus, kas iegūti visās novērtēšanas un verificēšanas darbībās, kas saskaņā ar šiem noteikumiem tika veiktas (ja bija nepieciešams) ražošanas starpstadijās.

83. Laiar CE marķējumuvarētu marķēt*in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot šo noteikumu  [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2) pielikumā minētās ierīces un darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro šo noteikumu  [5.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel18) pielikumā minēto procedūru un sastāda EK atbilstības deklarāciju.

84. Šīs nodaļas nosacījumus piemēro jebkurai fiziskai vai juridiskai personai, kura izgatavo *in vitro* diagnostikas ierīces un bez laišanas tirgū ievieš un izmanto tās savas profesionālās darbības veikšanai.

85. Attiecībā uz visām pašpārbaudes ierīcēm (izņemot šo noteikumu  [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2) pielikumā minētās un darbības novērtēšanas ierīces) ražotājs līdz EK atbilstības deklarācijas sastādīšanai ievēro vienu no šādām procedūrām:

85.1. šo noteikumu  [5.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel18) pielikuma 7., 8. un 9. punktā minēto procedūru;

85.2. procedūru, kāda noteikta šo noteikumu  [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2) pielikuma A saraksta ierīcēm;

85.3. procedūru, kāda noteikta šo noteikumu [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2) pielikuma B saraksta ierīcēm.

86. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt šo noteikumu  [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2) pielikuma A saraksta *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

86.1. šo noteikumu  [6.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel20) pielikumā minēto procedūru;

86.2. šo noteikumu  [7.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel19)un [8.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel21) pielikumā minēto procedūru.

87. Lai ar CE marķējumu varētu marķēt šo noteikumu  [1.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2) pielikuma B saraksta *in vitro* diagnostikas ierīces (izņemot darbības novērtēšanas ierīces), ražotājs ievēro vienu no šādām procedūrām:

87.1. šo noteikumu [6.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel20) pielikumā minēto procedūru;

87.2. šo noteikumu  [7.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel19)un [8.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel21) pielikumā minēto procedūru;

87.3. šo noteikumu  [7.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel19)un [9.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel22) pielikumā minēto procedūru.

88. Attiecībā uz darbības novērtēšanas *in vitro* diagnostikas ierīcēm ražotājs ievēro šo noteikumu  [3.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel4) pielikumā minēto procedūru un pirms šo ierīču laišanas tirgū sastāda minētajā [pielikumā](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel0) paredzēto paziņojumu un paziņojumu par atbilstību būtiskajām prasībām.

89. Ražotājs glabā šo noteikumu  [3.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel4), [5.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel18), [7](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel19), [8.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel21)un [9.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel22) pielikumā minēto atbilstības deklarāciju, tehnisko dokumentāciju, kā arī lēmumus, ziņojumus un sertifikātus par *in vitro* diagnostikas ierīcēm un, ja nepieciešams, dara to visu pieejamu atbildīgajām institūcijām pārbaudei piecu gadu laikā, kopš izgatavota pēdējā *in vitro* diagnostikas ierīce. Ja ražotājs nav reģistrēts Eiropas Savienībā, pienākums pēc pieprasījuma uzrādīt minētos dokumentus ir viņa pilnvarotajam pārstāvim.

90. Paziņotās struktūras lēmumi, ko tā pieņēmusi saskaņā ar šo noteikumu  [5.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel18), [6.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel19)un [7.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel20) pielikumu attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus. Ja ir iesniegts attiecīgs pieteikums, šo termiņu var atkārtoti pagarināt uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus.

**8. Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izplatīšana, lietošana un ekspluatācija**

91. Medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces izplatītājam, kas veic komercdarbību Latvijas teritorijā, ir šādi pienākumi:

91.1. ja izplatītājs uzskata, ka medicīniskā ierīce vai *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kuru tas izplata Latvijas tirgū, rada nopietnu risku vai ka tā ir viltota, tas informē par to inspekciju, kā arī kompetentās iestādes citās dalībvalstīs, kurās šīs ierīces ir laistas tirgū, norādot uz konkrēto neatbilstību un informējot par jebkādām veiktām koriģējošām darbībām;

91.2. vismaz 28 dienas pirms tam, kad no jauna marķēto vai pārpakoto medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci dara pieejamu Latvijas tirgū, izplatītājs, kurš veic jebkuru no regulas Nr.2017/745 16. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām darbībām, informē aģentūru par nodomu darīt pieejamu no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci un pēc pieprasījuma iesniedz aģentūrai no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādu tulkotu etiķeti un lietošanas pamācību;

91.3. šo noteikumu 91.2.apakšpunktā minētajā 28 dienu termiņā izplatītājs aģentūrai iesniedz sertifikātu, kuru izdevusi paziņotā struktūra un kurš ir paredzēts tāda tipa ierīcēm, kurām veic regulas Nr.2017/745 16. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka izplatītāja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst regulas Nr.2017/745 16. panta 3. punktā noteiktajām prasībām;

91.4. nodrošināt piegādātās medicīniskās ierīces servisa un remonta pakalpojumus visā šai medicīniskajai ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā, ja tāds ir noteikts, kā arī nodrošināt saņēmēju ar informāciju par medicīniskajai ierīcei veicamajiem tehniskās uzraudzības pasākumiem un to intervāliem;

91.5. saglabāt un pēc pieprasījuma aģentūrai un inspekcijai darīt pieejamu informāciju par to, kad, kam un kādas aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases, kā arī implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces ir atsavinātas (šis noteikums neattiecas uz gadījumiem, ja medicīniskā ierīce tiek atsavināta fiziskai personai kā gala patērētājam);

91.6. pēc aģentūras pieprasījuma sniegt informāciju par noteiktā laikposmā realizēto konkrēta veida un modeļa medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču skaitu un to realizācijas vērtību.

92.Ja importētājs, kas veic komercdarbību Latvijas Republikā, uzskata, ka medicīniskā ierīce vai *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kuru tas ir importējis un laidis Latvijas tirgū, rada nopietnu risku vai ka tā ir viltota, tas informē par to inspekciju, kā arī kompetentās iestādes citās dalībvalstīs, kurās šīs ierīces ir laistas tirgū.

93. Medicīniskās ierīces bojājuma gadījumā tās īpašniekam, valdītājam vai turētājam ir tiesības prasīt, lai ražotājs, viņa pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs piegādā sertificētas rezerves daļas un attiecīgi rīkojas, lai medicīniskās ierīces nebūtu nepamatotā dīkstāvē, ņemot vērā, ka:

93.1. aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases ierīces bojājuma gadījumā ir atļauta tikai ražotāja sertificētu blokveida rezerves daļu nomaiņa, reģistrējot nomainītās rezerves daļas šo noteikumu  94. punktā minētajā medicīniskās ierīces žurnāla attiecīgajā sadaļā;

93.2. nav pieļaujams blokveida rezerves daļu remonts bez rakstiskas ražotāja piekrišanas un to atkārtota izmantošana medicīniskajā ierīcē.

94. Šo noteikumu izpratnē medicīniskās ierīces žurnāls ir elektroniskā vai drukātā veidā glabāta informācija, kas ietver vismaz šādus datus:

94.1. medicīniskās ierīces nosaukumu, modeli, kā arī partijas vai sērijas numuru;

94.2. medicīniskās ierīces ražotāja, tā pilnvarotā pārstāvja un piegādātāja identifikācijas datus – nosaukumu, reģistrācijas numuru un juridisko adresi;

94.3. tehniskās uzraudzības iestādes nosaukumu, īstenotās tehniskās uzraudzības veikšanas datumu, speciālista vārdu, uzvārdu, tehniskās uzraudzības protokola numuru;

94.4. tehniskās apkopes un remonta veikšanas datumu, remonta veicēja nosaukumu (komersanta firmu), reģistrācijas numuru, juridisko adresi, īsu aprakstu par veikto darbību un tās personas vārdu un uzvārdu, kura veikusi attiecīgos darbus;

94.5. medicīniskās ierīces darbības traucējumus, kuri radušies ekspluatācijas laikā, un to novēršanai veiktos pasākumus.

95. Šo noteikumu [94.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p159) punktā minētajam medicīniskās ierīces žurnālam pievieno tehniskās apkopes un remonta laikā veikto darbu un nomainīto detaļu aprakstu, kā arī veikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolu kopijas. Elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolos norāda konkrēto parametru mērīšanas laikā iegūtās skaitliskās vērtības un mērvienības, kā arī atbilstības kritērijus (robežvērtības), pēc kuriem noteikta ierīces atbilstība.

96. Aģentūra informē inspekciju, ja:

96.1. aģentūras rīcībā ir informācija, ka medicīniskā ierīce tiek izplatīta vai varētu tikt izplatīta Latvijas Republikas teritorijā, neievērojot šajos noteikumos noteikto kārtību, vai ir aizdomas par viltojumu;

96.2. ārstniecības iestāde, izplatītājs vai cita vigilances sistēmā iesaistītā persona nepilda šajos noteikumos noteiktās prasības vigilances sistēmas nodrošināšanai.

97. Ārstniecības iestādes, ārstniecības personas un citas ārstniecības atbalsta personas, kuras ir reģistrētas ārstniecības iestāžu un personu reģistrā un kuras, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus, lieto aktīvas II a, aktīvas II b, aktīvas III klases, implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, kā arī personas, kuras lieto regulas Nr.2017/745 16. pielikumā minētās ierīces:

97.1. nodrošina izsekojamību no medicīniskās ierīces iegādes līdz tās lietošanai konkrētai personai;

97.2. norīko atbildīgo personu, kura ziņo par negadījumiem, saistītiem ar medicīnisko ierīču lietošanu;

97.3. izstrādā un ievieš medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmu, kurā ietver un apraksta vismaz šādus procesus:

97.3.1. medicīnisko ierīču izvēles un iegādes principi;

97.3.2. ar medicīniskajām ierīcēm saistītu negadījumu reģistrācija un paziņošana;

97.3.3. medicīnisko ierīču dezinfekcija un sterilitātes nodrošināšana;

97.3.4. medicīnisko ierīču modificēšana un konstruēšana;

97.3.5. medicīnisko ierīču atkārtota lietošana;

97.3.6. medicīnisko ierīču tehniskā apkalpošana, ražotāja noteikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu veikšana medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, veikto pasākumu dokumentēšana;

97.3.7. medicīnisko ierīču identifikācija un uzskaite;

97.3.8. rīcība medicīnisko ierīču bojājumu gadījumos un bojāto ierīču aizvietošana;

97.3.9. nomāto un patapināto medicīnisko ierīču ekspluatācija;

97.3.10. medicīnisko ierīču iznomāšana vai patapināšana trešajām personām;

97.3.11. personāla apmācība medicīnisko ierīču lietošanā;

97.3.12. nodrošinājums ar medicīnisko ierīču ekspluatācijai nepieciešamo dokumentāciju;

97.4. uztur un aktualizē ekspluatācijā esošo aktīvo II a, aktīvo II b un aktīvo III klases ierīču sarakstu (norādot katras medicīniskās ierīces ražotāja nosaukumu, sērijas numuru un ražošanas gadu, kā arī informāciju par pēdējām veiktajām elektrodrošības un funkcionālām pārbaudēm), ko pēc pieprasījuma izsniedz inspekcijas amatpersonām.

97.5 elektroniski uzglabā tām piegādāto aktīvo II a, aktīvo II b un III klases medicīnisko ierīču unikālos identifikatorus.

98.Šo noteikumu 97.4.apakšpunktā minēto sarakstu aktualizē pēc nepieciešamības, bet ne retāk kā reizi gadā un elektroniskā (tabulas) formā iesniedz aģentūrai.

99. Ārstniecības iestāde pēc pacienta pieprasījuma nekavējoties elektroniskā formā izsniedz implanta karti kopā ar regulas Nr.2017/745 18. panta 1.punktā minēto informāciju.

100. Ārstniecības iestādes vadītājs ir atbildīgs par šo noteikumu ievērošanu ārstniecības iestādē, kā arī par ārstniecības iestādē izstrādātās un ieviestās medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmas ievērošanu.

101. Medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs, pirmo reizi uzsākot aktīvas II a, aktīvas II b un aktīvas III klases medicīniskās ierīces ekspluatāciju, lai sniegtu veselības aprūpes pakalpojumu, kā arī visā medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā nodrošina:

101.1. nepārprotamu medicīniskās ierīces un tās pastāvīgās atrašanās vietas identifikāciju;

101.2. medicīnisko ierīču elektrodrošības un funkcionālo pārbaudi, kā arī metroloģisko kontroli atbilstoši ražotāja instrukcijām;

101.3. medicīniskās ierīces tehnisko apkalpošanu noteiktajā garantijas laikā, kā arī pēc garantijas laika beigām;

101.4. atbildīgās personas norīkošanu, kura kā īpašnieka vai turētāja kontaktpersona risina jautājumus par noteikto prasību ievērošanu un sadarbojas ar aģentūru, inspekciju un citām institūcijām;

101.5. konkrēto medicīnisko ierīču lietotāju un par medicīniskajām ierīcēm iecelto atbildīgo personu apmācību, kā to paredzējis medicīniskās ierīces ražotājs;

101.6. medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijas pieejamību medicīniskās ierīces lietotājiem ierīces atrašanās vietā.

102. Implantējamu medicīnisko ierīci un aktīvu implantējamu medicīnisko ierīci, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumu, drīkst lietot tikai reģistrēta ārstniecības persona ar atbilstošu izglītību ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrētā ārstniecības iestādē, ja konkrētā ārstniecības persona no medicīniskās ierīces ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja ir saņēmusi kompetenci apliecinošu dokumentu pēc atbilstošas speciālās apmācības konkrētās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces lietošanā. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai reģistrēta ārstniecības persona ar atbilstošu izglītību ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrētā ārstniecības iestādē, ja:

102.1. ierīce ir uzstādīta atbilstoši ražotāja norādījumiem;

102.2. ir nodrošināti ražotāja noteiktie ierīces lietošanas mikrovides raksturlielumi, garantēts elektroapgādes režīms (ja tāda prasība ir minēta medicīniskās ierīces dokumentācijā) un ierīce tiek izmantota atbilstoši tai paredzētajam nolūkam;

102.3. konkrētā ārstniecības persona saņēmusi kompetenci apliecinošu dokumentu pēc atbilstošas speciālās apmācības konkrētās medicīniskās ierīces lietošanā (ja ražotājs šādu prasību ir noteicis ierīces dokumentācijā);

102.4. ir nodrošināti speciāli apmācīta tehniskā personāla servisa pakalpojumi medicīniskās ierīces pienācīgai uzturēšanai, pamatojoties uz ražotāja dokumentāciju.

103. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīci uzstāda un nodod ekspluatācijā tās ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, vai izplatītājs, nodrošinot:

103.1. piegādātās medicīniskās ierīces tehniskajā dokumentācijā pieprasīto ierīces lietošanas vides raksturlielumu un garantētā elektroapgādes režīma pārbaudi un šo pierakstu nodošanu medicīniskās ierīces īpašniekam vai turētājam;

103.2. medicīniskās ierīces lietotāja apmācību un izsniedzot apliecinošu dokumentu, kurā norāda apmācīto personu, personu, kura veikusi apmācību, un apmācības veikšanas datumu;

103.3. medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijas un citas dokumentācijas oriģinālvalodā un valsts valodā nodošanu un vigilances sistēmas darbības izskaidrošanu lietotājam attiecībā uz konkrēto medicīnisko ierīci;

103.4. šo noteikumu [94.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p159)punktā minētā medicīniskās ierīces žurnāla uzturēšanu, kurā ir ieraksti par veikto medicīniskās ierīces metroloģisko pārbaudi, funkcionālo un elektrodrošības pārbaudi, kā arī funkciju testēšanu un ierīces kalibrēšanu, ja, uzsākot tās ekspluatāciju, tādas prasības paredzētas ierīces tehniskajā dokumentācijā;

103.5. apliecinājuma izsniegšanu par ierīces ražotāja sertificētu rezerves daļu pieejamību un medicīniskās ierīces tehnisko apkalpošanu noteiktajā garantijas laikā un ražotāja paziņotajā medicīniskās ierīces resursu periodā, ja tāds ir noteikts un ja medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs izvēlas šādu apkalpošanu medicīniskās ierīces resursu periodā.

104. Medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs, kurš medicīnisko ierīci izmanto veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai vai kosmētiskām procedūrām, nodrošina, lai katra aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases medicīniskā ierīce būtu reģistrēta atsevišķā šo noteikumu [94.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p159)punktā minētajā žurnālā, kuru kopā ar veikto pārbaužu protokoliem uzglabā trīs gadus pēc ierīces ekspluatācijas izbeigšanas.

105. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz konkrētajai medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, ievērojot visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus. Minētā tehniskā uzraudzība nav attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm. Medicīniskajai ierīcei veic attiecīgi elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras noteiktas šo noteikumu 10. pielikumā, ja pastāv kāds no šādiem apstākļiem:

105.1. ja aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases ierīce nav marķēta ar CE marķējumu;

105.2. nav pieejama medicīniskās ierīces dokumentācija par ražotāja noteiktajām veicamajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem;

105.3. Latvijā nav pieejami medicīniskās ierīces ražotāja vai ražotāja pilnvarotā pārstāvja pakalpojumi.

106. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcijas – medicīnisko ierīču ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji, vai tehniskās uzraudzības institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību. Tehnisko uzraudzību ir tiesīgi veikt tikai tādi ražotāju pilnvarotie pārstāvji, kuru pilnvarojumā ir iekļautas tiesības veikt attiecīgo medicīnisko ierīču funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes.

107. Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolos norāda:

107.1. medicīniskās ierīces nosaukumu, modeli un sērijas vai partijas numuru;

107.2. pārbaudes veicēja vārdu un uzvārdu;

107.3. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu nosaukumus, modeļus un sērijas vai partijas numurus;

107.4. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu kalibrēšanas datumus, kalibrēšanas veicēju nosaukumus.

108. Šo noteikumu [107.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p170) punktā minētajam protokolam pievieno pārbaudes veicējam izdotā apliecinājuma (sertifikāta) kopiju par veiktajām apmācībām konkrēto medicīnisko ierīču apkopē un remontā, kurā norādīts tā izdošanas datums, izdevēja nosaukums un reģistrācijas numurs, apmācību priekšmets, medicīniskās ierīces modelis (modeļu grupa), uz kuru apmācība attiecināma, veikto apmācību ilgums un derīguma termiņš (ja tāds ir).

109. Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcija, kura ir akreditēta nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību, tā elektrodrošības un funkcionālo pārbaužu protokolos norāda šo noteikumu 107.1., 107.2., 107.3. un 107.4. apakšpunktā minēto informāciju, kā arī akreditācijas apliecības numuru.

110. Mērierīces, kuras lieto medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā, kalibrē ne retāk kā reizi divos gados. Medicīnisko ierīču darbības parametru mērījumiem lietoto mērierīču precizitāte ir vismaz trīs reizes augstāka par pārbaudāmās medicīniskās ierīces zemāko atbilstības kritēriju (robežvērtību), izņemot gadījumus, kad mērierīces ar šādu precizitāti Latvijā faktiski nav pieejamas.

111. Veiktos medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības pasākumus un šo pasākumu kontroli reģistrē atbilstoši piemērojamiem standartiem.

112. Ja inspekcija secina, ka CE marķējums ir lietots nepamatoti vai nepareizi vai netiek lietots vispār, tādējādi pārkāpjot šo noteikumu prasības, inspekcija informē par to ražotāju (vai tā pilnvaroto pārstāvi, ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas), attiecīgo paziņoto struktūru (ja tāda ir), Eiropas Komisiju un pārējās Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstis. Ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim ir pienākums novērst atklāto pārkāpumu.

113. Ja inspekcija secina, ka ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis inspekcijas noteiktajā termiņā nav novērsis šo noteikumu 111. punktā minēto pārkāpumu vai ka medicīniskās ierīces, kurām ir CE marķējums, kā arī pēc pasūtījuma gatavotās medicīniskās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas atbilstoši paredzētajam nolūkam, var kaitēt pacientu, lietotāju vai trešo personu veselībai, inspekcija nekavējoties veic nepieciešamos pasākumus, lai šādas medicīniskās ierīces izņemtu no tirgus, kā arī informē par to Eiropas Komisiju, norādot, vai neatbilstība šajos noteikumos minētajām prasībām ir saistīta ar:113.1. būtisko prasību nepildīšanu;

113.2. piemērojamo standartu nepareizu piemērošanu (ja tiek apgalvots, ka piemērojamie standarti ir piemēroti);

113.3. piemērojamo standartu nepilnībām.

114. Ja kāda būtiskajām prasībām neatbilstoša medicīniskā ierīce ir marķēta ar CE marķējumu, inspekcija par to informē attiecīgo paziņoto struktūru, Eiropas Komisiju, kā arī pārējās Eiropas Savienības dalībvalstis.

115. Inspekcija informē Eiropas Komisiju un dalībvalstis par pieņemto lēmumu saistībā ar konkrēta ražojuma vai ražojumu grupas izņemšanu no tirdzniecības vai piemēroto ierobežojumu, aizliegumu vai par īpašām prasībām to laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, lai nodrošinātu šajos noteikumos noteiktās sabiedrības veselības aizsardzības prasības.

116. Aktīvu II a, aktīvu II b un aktīvu III klases medicīnisko ierīču, aktīvu un neaktīvu implantējamu medicīnisko ierīču un materiālu, kā arī invazīvu medicīnisko ierīču pareizu lietošanu medicīniskās ierīces valdītājs vai turētājs nodrošina neatkarīgi no tā, vai ierīci lieto ārstniecības iestādē vai citā iestādē, un neatkarīgi no tā, vai to lieto tikai saskaņā ar medicīniskajām indikācijām vai citu iemeslu dēļ.

117. Aģentūra ir tiesīga izveidot un uzturēt elektronisko datubāzi par atsevišķu grupu medicīnisko ierīču lietošanu – aktīvām un neaktīvām implantējamām ierīcēm, ierīcēm, kurās izmantoti cilvēka asins vai asins plazmas atvasinājumi, ierīcēm, kuras izgatavotas, izmantojot dzīvnieku audu izcelsmes sastāvdaļas, un citām paaugstināta medicīniskā riska ierīcēm.

118. Šo noteikumu 93., 94., 96., 97., 101., 103., 104., 105., 106.,107., 108., 109., 110., 111., 112., 113., 114., 115., 116.  un 117. punktu attiecina arī uz A un B klases *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (iekārtām).

**9.** **Negadījumi un vigilances sistēma**

119. Negadījums ir jebkura ražotāja neparedzēta *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces darbība vai neparedzēta *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces iedarbība, kā arī neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kuras tieši vai netieši var novest pie pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietniem veselības traucējumiem, piemēram, dzīvību apdraudoša saslimšana, ķermeņa funkciju pavājināšanās vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defekts, ķermeņa stāvokļi, kas prasa medicīnisku vai ķirurģisku iejaukšanos, lai novērstu minētos traucējumus, jebkurš netiešs kaitējums, kas var rasties kā sekas nekorektas diagnostikas vai *in vitro* diagnostikas testēšanas rezultātā, kas veikta saskaņā ar ražotāja noteikto lietošanas instrukciju, embrionāls distress, embrionāla nāve, jebkura iedzimta anomālija vai dzemdību defekts.

120. Vigilances sistēma ir šajos noteikumos noteikto prasību kopums, ko ievēro *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, to pilnvarotie pārstāvji, paziņotās struktūras, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izplatītāji, īpašnieki, valdītāji un lietotāji un kura paredz ziņošanu un ziņojumu izvērtēšanas pasākumus ar aģentūras iesaistīšanos par jebkuru ar *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas ir radījis vai varēja radīt nopietnus veselības traucējumus pacientam vai apdraudējumu viņu dzīvībai. Vigilances sistēmas procedūra ir vienādota un piemērojama visām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

121. Vigilances sistēmas pasākumu mērķis ir:

121.1. nepieļaut negadījumu atkārtošanos;

121.2. aizsargāt pacientus un ierīču lietotājus;

121.3. lietojot negadījumu ziņošanas sistēmu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, nodrošināt dalībvalstīm iespēju vienlaikus atpazīt tirgū un lietošanā esošās neatbilstošās medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces modeli un sēriju.

122. Ārstniecības iestādes pārstāvis triju dienu laikā pēc negadījuma ar medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci nosūta aģentūrai ierīces lietotāja negadījuma ziņojumu (turpmāk – signālziņojums), izmantojot šo noteikumu 11.pielikumā sniegto paraugu, kā arī informē ražotāju vai ražotāja pilnvaroto pārstāvi, vai izplatītāju par jebkuru medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces parametru pasliktināšanos vai darbības traucējumu, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas instrukcijās, kas var izraisīt vai ir izraisījušas pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai nopietnus veselības traucējumus.

123. *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ražotājs (ražotāja pilnvarotais pārstāvis) vai izplatītājs informē aģentūru, inspekciju, kā arī attiecīgās ārstniecības iestādes par visiem tehniskiem vai medicīniskiem iemesliem, kuri saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību un kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar šo noteikumu 122.punktā minētajiem iemesliem.

124. Ja iespējams, signālziņojumam pievieno medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošus dokumentus (EK atbilstības deklarācijas un paziņoto struktūru izsniegto sertifikātu kopijas), medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces iepakojuma, etiķetes un lietošanas instrukcijas kopijas, kā arī citu informāciju saistībā ar konkrēto negadījumu. Ja vēlāk atklājas nozīmīgi fakti, signālziņojumu nekavējoties papildina un nosūta aģentūrai, kā arī medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, vai izplatītājam.

125. Pēc negadījuma ārstniecības iestādē attiecīgi ierīces lietotājs vai par ierīcēm atbildīgā persona:

125.1. nekavējoties pārtrauc lietot ierīci;

125.2. izslēdz ierīci un atvieno to no elektrotīkla un citām ierīcēm;

125.3. dara visu nepieciešamo, lai ierīci nevarētu lietot cita persona, un (ja iespējams) labi redzamā vietā piestiprina brīdinošu uzrakstu;

125.4. par medicīniskās ierīces darbības traucējumiem apkopo un saglabā šādu informāciju:

125.4.1. ierīces nosaukums;

125.4.2. ierīces ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja, izplatītāja nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

125.4.3. darbības traucējumu apraksts;

125.4.4. darbības traucējumu konstatēšanas laiks;

125.4.5. iespējamo cēloņu un seku apraksts;

125.4.6. darbības traucējumu novēršanai veiktie pasākumi;

125.4.7. persona, kura konstatēja darbības traucējumu (vārds, uzvārds un amats);

125.4.8. signālziņojuma nosūtīšanas vai nenosūtīšanas pamatojums;

125.5. nodrošina attiecīgās medicīniskās ierīces iepakojuma (ja iespējams), lietošanas instrukcijas un kvalitāti apliecinošas dokumentācijas saglabāšanu un nodošanu ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim (minētās informācijas pieņemšanas un nodošanas faktu dokumentē) izmeklēšanas veikšanai;

125.6. dokumentē un saglabā datus par visām darbībām, kas veiktas saistībā ar negadījumu, kurā iesaistīta ierīce, kā arī datus par informācijas apmaiņu ar vigilances sistēmas nodrošināšanā iesaistītajām institūcijām, attiecīgo institūciju pieprasīto un tām sniegto informāciju.

126. Papildus šo noteikumu 94.punktā minētajam medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs medicīniskās ierīces žurnālā dokumentē informāciju par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, un saglabā to visā medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, kā arī trīs gadus pēc ierīces ekspluatācijas beigām. Žurnālā norāda šādu informāciju par negadījumā iesaistīto ierīci:

126.1. negadījuma apraksts, datums un sekas;

126.2. izvērtējums par negadījuma saistību ar medicīniskās ierīces kvalitātes traucējumiem un izvērtējuma pamatojums, lai nodrošinātu negadījumu uzskaiti un izsekojamību ekspluatācijas uzraudzības un vigilances sistēmas ietvaros.

127. Persona, kura patstāvīgi vai saskaņā ar ārstniecības personas norādījumiem lieto medicīnisko ierīci, vai tās pārstāvis (ja tas ir pamatoti) pēc negadījuma, kurš saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu:

127.1. triju dienu laikā informē par to aģentūru, iesniedzot signālziņojumu (izmantojot šo noteikumu [12.](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel25) pielikumā sniegto paraugu vai elektronisko ziņošanas formu, kas pieejama aģentūras tīmekļvietnē);

127.2. nekavējoties informē ārstniecības personu, saskaņā ar kuras norādījumiem medicīniskā ierīce tiek lietota, par negadījuma apstākļiem un sniedz citu nepieciešamo informāciju, lai varētu novērtēt veselības stāvokļa un nodarītā kaitējuma iespējamo saistību ar medicīniskās ierīces darbības traucējumiem;

127.3. sniedz aģentūrai, medicīniskās ierīces ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim vai izplatītājam negadījuma iemesla noskaidrošanai nepieciešamo papildu informāciju;

127.4. saglabā negadījumā iesaistīto medicīnisko ierīci, tās iepakojuma paraugu, lietošanas instrukciju un citu informāciju nodošanai medicīniskās ierīces ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim turpmākai izvērtēšanai.

128. Medicīniskās ierīces valdītājs vai turētājs pēc negadījuma signālziņojuma nosūtīšanas negadījuma izmeklēšanas laikā sadarbībā ar medicīniskās ierīces ražotāju vai viņa pilnvaroto pārstāvi turpina negadījuma apstākļu noskaidrošanu, par iegūtajiem pierādījumiem informē aģentūru un nodrošina aģentūras vai citu ekspertu, ražotāja un paziņotās struktūras pārstāvju brīvu pieeju minētajai ierīcei, kā arī visiem ar konkrēto medicīnisko ierīci saistītajiem dokumentiem.

129. Pēc tam kad saņemts pirmreizējs ziņojums par Latvijas Republikā notikušu negadījumu, kurā iesaistīta medicīniskā ierīce, aģentūra:

129.1. reģistrē saņemto ziņojumu un noformē vigilances sistēmas lietu;

129.2. izvērtē saņemtā ziņojuma saturu, kā arī pieprasa papildu informāciju, ja saņemtie dati nav pietiekami vigilances sistēmas darbības nodrošināšanai;

129.3. signālziņojuma saņemšanas gadījumā informē attiecīgās medicīniskās ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi un, ja nepieciešams, izplatītāju;

129.4. izvērtē nepieciešamību veikt pagaidu ierobežojošus pasākumus (medicīniskās ierīces vai visu šī modeļa medicīnisko ierīču lietošanas ierobežošana vai lietošanas aizliegšana) un, ja nepieciešams, veic ierobežojošus pasākumus, dokumentējot un ievietojot vigilances sistēmas lietā pamatojumu šādu pasākumu nepieciešamībai;

129.5. nodrošina informācijas apmaiņu ar negadījumā iesaistīto medicīniskās ierīces lietotāju;

129.6. kontrolē, kā notiek negadījuma izmeklēšana, – seko negadījumu izmeklēšanas procesam, novēro tā gaitu, virzienu, veidu un attīstību, kā arī seko tā iznākumam – vai izmeklēšanas rezultāti ir apmierinoši;

129.7. veic koordinējošas darbības, lai nodrošinātu, ka negadījumu izmeklē vairāki ražotāji, ja vairāku ražotāju medicīniskās ierīces ir iesaistītas vienā negadījumā;

129.8. ir tiesīga konsultēties ar attiecīgo paziņoto struktūru informācijas iegūšanai par konkrētajām medicīniskajām ierīcēm veiktajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

129.9. ir tiesīga iesaistīties jebkurā ražotāja īstenotā izmeklēšanas procesa posmā, sniedzot rekomendācijas;

129.10. saņem, reģistrē, izvērtē un pievieno lietai ražotāja negadījuma sākuma ziņojumu, negadījuma uzraudzīšanai nepieciešamos starpziņojumus un gala ziņojumu, ražotāja pilnvarotā pārstāvja, izplatītāja, ārstniecības iestādes un citu iesaistīto pušu sniegto informāciju;

129.11. novērtē ražotāja ierosināto korektīvo darbību atbilstību, ja izmeklēšanas process sniedz atbilstošus apstiprinājumus par to nepieciešamību;

129.12. ir tiesīga pieprasīt ražotājam riska analīzes rezultātus, būtisko informāciju par korektīvo drošības darbību nepieciešamību, korektīvo drošības darbību aprakstu un pamatojumu, norādījumus par darbībām, kas veicamas izplatītājam vai lietotājam korektīvo drošības darbību ietvaros;

129.13. novērtē ražotāja lēmuma par korektīvo darbību neierosināšanu pamatotību;

129.14. kad negadījuma izmeklēšana pabeigta un pieņemts galīgais lēmums par korektīvo drošības darbību ierosināšanas nepieciešamību vai pamatojuma trūkumu to ierosināšanai, informē iesaistītās personas par izmeklēšanas rezultātiem;

129.15. pēc tam kad saņemta informācija par ražotāja paredzēto korektīvo darbību pabeigšanu, attiecīgo vigilances sistēmas lietu slēdz.

130. Ja pēc tam, kad veikts ziņojumā par Latvijas Republikā notikušu negadījumu, kas saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu, iekļautās informācijas novērtējums (ko, ja iespējams, veic kopā ar konkrētās medicīniskās ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi), tiek secināts, ka ir nepieciešams veikt korektīvās darbības, aģentūra informē Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās institūcijas un Eiropas Komisiju, nosūtot ziņojumu par negadījumu EUDAMED.

131. Medicīniskās ierīces ražotājs ir pilnībā atbildīgs par nepieciešamo izmeklēšanas darbību īstenošanu negadījuma situācijās neatkarīgi no negadījuma atklāšanas un izmeklēšanas vietas, nodrošinot laika atskaites grafiku no ražotāja informēšanas brīža. Ražotājs sākuma ziņojumu aģentūrai nosūta nekavējoties:

131.1. bet ne vēlāk kā divu darbdienu laikā nopietnu sabiedrības veselības draudu gadījumā;

131.2. bet ne vēlāk kā 10 kalendāra dienu laikā pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietnu veselības traucējumu gadījumā;

131.3. bet ne vēlāk kā mēneša laikā – pārējos gadījumos.

132. Ražotājs pēc signālziņojuma saņemšanas var nenosūtīt aģentūrai negadījuma sākuma ziņojumu, ja:

132.1. lietotājs pirms medicīniskās ierīces lietošanas uzsākšanas atklāj nepilnības un tās nekavējoties novērš;

132.2. ražotāja rīcībā ir ticama informācija, ka negadījums nav tieši saistīts ar medicīniskās ierīces lietošanu, bet pacienta veselības stāvokļa izmaiņas ir saistītas ar klīniskā procesa norisi. Šādā gadījumā ārstniecības personas un ražotāja viedoklim par negadījumu, tā raksturu un iznākumu ir jāsakrīt;

132.3. negadījuma cēlonis ir ražotāja skaidri noteikta ierīces glabāšanas vai lietošanas termiņa izbeigšanās, un termiņi ir nepārprotami norādīti medicīniskās ierīces pavaddokumentos;

132.4. negadījums novērsts, izmantojot funkcionējošu medicīniskās ierīces signālierīci vai citu aizsargierīci, kura izgatavota atbilstoši piemērojamiem standartiem, un tāpēc nav pieļauts pacienta dzīvības apdraudējums;

132.5. medicīnisko ierīci raksturo ļoti zems negadījumu skaits. Sevišķi tas attiecas uz potenciālo negadījumu, ja visi riska faktori ir apzināti, novērtēti un identificēti kā pieļaujami to niecīgā skaita dēļ;

132.6. gaidāmās un paredzamās blaknes norādītas medicīniskās ierīces etiķetē un lietošanas instrukcijā, un ražotāja izvērtētā pacientu ieguvuma un riska attiecība neliecina par nepieņemamu risku, lietojot konkrēto medicīnisko ierīci;

132.7. blaknes identifikācijas un risku analīzes pieraksti ir pieejami ražotāja tehniskajā datnē. Ražotājs nav tiesīgs apgalvot, ka paredzējis un paziņojis lietotājam risku novērtējumu, ja lietotāja rīcībā nav attiecīgu pierakstu;

132.8. negadījums noticis laikā, kad ražotājs jau saņēmis aģentūras brīdinājumu, kurā ietvertas noteiktas prasības, un ražotājs rīkojas saskaņā ar tām;

132.9. negadījums, kurā iesaistīta attiecīgā medicīniskā ierīce, noticis pēc tam, kad ražotājs jau ir izdevis ražotāja drošības paziņojumu un veicis korektīvās drošības darbības. Par šādiem negadījumiem, vienojoties ar aģentūru par ziņošanas biežumu un ziņojuma saturu, ražotājs var nosūtīt aģentūrai periodiskus pārskata ziņojumus.

133. Nosūtot sākuma ziņojumu aģentūrai, ražotājs nosaka termiņu, kurā tiks iesniegts gala ziņojums. Ražotājs nosūta starpziņojumu aģentūrai, ja negadījuma izmeklēšanas laiks pārsniedz sākuma ziņojumā noteiktos termiņus.

134. Medicīniskās ierīces ražotājs izvērtē visus saņemtos negadījuma ziņojumus (tai skaitā ziņojumus par medicīniskās ierīces neatbilstošu lietošanu un lietošanas kļūdām). Izvērtēšanas rezultātus uzglabā, un tie ir pieejami pēc uzraudzības valsts institūciju un atbilstības novērtēšanas institūciju pieprasījuma.

135. Ja negadījumā iesaistītas vairāku ražotāju medicīniskās ierīces, katrs ražotājs veic negadījuma izmeklēšanu un citas darbības saskaņā ar šajā nodaļā noteiktajām prasībām.

136. Ražotājs ir tiesīgs uzdot savam pilnvarotajam pārstāvim veikt visas vai kādas atsevišķas darbības ražotāja vārdā vigilances sistēmas ietvaros.

137. Ražotājs, saņemot no aģentūras vai lietotāja negadījuma ziņojumu, to izvērtē. Pieņemot lēmumu, ka negadījums atbilst šo noteikumu  118. punktā minētajiem kritērijiem, sniedz aģentūrai informāciju, kas apliecina minētā lēmuma pamatotību.

138. Šajā nodaļā noteikto ziņojumu noformēšanai medicīniskās ierīces ražotājs izmanto aģentūras tīmekļvietnē (www.zva.gov.lv) publicētās uz ražotāju ziņojumiem attiecināmās ziņojumu formas.

139. Pēc negadījuma izmeklēšanas pabeigšanas ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis:

139.1. sagatavo un iesniedz aģentūrā izmeklēšanas gala ziņojumu par izmeklēšanas rezultātiem un nepieciešamajām korektīvajām drošības darbībām (ja nepieciešamas) vai pamatojumu, kādēļ korektīvās drošības darbības nav nepieciešamas;

139.2. nodrošina korektīvo drošības darbību veikšanu, ja izmeklēšanas process sniedz atbilstošus apstiprinājumus par korektīvo darbību nepieciešamību;

139.3. informē aģentūru par korektīvo drošības darbību pabeigšanu.

140. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis paziņo medicīnisko ierīču izplatītājiem un medicīnisko ierīču lietotājiem (ja tādi ir zināmi) par ražotāja korektīvām drošības darbībām, nosūtot ražotāja drošības paziņojumu.

141. Ražotājs nosūta ziņojumu par paredzētajām korektīvajām drošības darbībām visu ietekmēto dalībvalstu kompetentajām institūcijām un tās valsts kompetentajai institūcijai, kurā ir ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja reģistrētā pamatdarbības vieta, ziņojumam pievienojot ražotāja drošības paziņojuma kopiju.

142. Ražotājs nodrošina negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces nodošanu atpakaļ medicīniskās ierīces valdītājam, ja tas nepiekrīt ražotāja negadījuma izmeklēšanas rezultātiem un ir nolēmis pieaicināt neatkarīgus ekspertus ekspertīzes veikšanai.

143. Ražotājs nekavējoties informē negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces atbilstības novērtēšanā iesaistīto paziņoto struktūru par saņemtajiem negadījuma ziņojumiem un par paredzētajām ražotāja korektīvajām drošības darbībām.

144. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis ir tiesīgs no lietotāja, ārstniecības iestādes vai citas iestādes, kurā tika lietota medicīniskā ierīce, pieprasīt un saņemt negadījumā iesaistīto medicīnisko ierīci. Ja tas nav iespējams, lietotājs, ārstniecības iestāde vai cita iestāde, kurā tika lietota medicīniskā ierīce, savā darba laikā piešķir piekļuvi ierīcei un sniedz citu pieejamo ar medicīnisko ierīci saistīto informāciju (piemēram, iepakojums, lietošanas instrukcija) negadījuma izmeklēšanas darbību veikšanai.

145. Ražotājs nodrošina, ka tā pilnvarotais pārstāvis un izplatītājs tiek informēts par negadījumu ziņojumiem.

146. Ražotājs pārliecinās, ka pilnvarotie pārstāvji un izplatītāji piemēro šajā nodaļā minēto kārtību.

147. Ja medicīniskās ierīces valdītājam vai turētājam ir šaubas vai ja viņš nepiekrīt ražotāja negadījuma izmeklēšanas rezultātiem, viņam ir tiesības pieaicināt neatkarīgus ekspertus vai pieprasīt ar negadījumu saistītās medicīniskās ierīces atkārtotu ekspertīzi.

148. Sagatavojot šajā nodaļā minētos dokumentus un to projektus vai pieņemot lēmumu par dokumentu izplatīšanai piemērojamo tehnisko veidu, ievēro konfidencialitāti. Izvēloties tehniskos līdzekļus lēmumu paziņošanai un dokumentu piegādei, priekšroku dod dokumentu nodošanai tieši ieinteresētajai personai.

149. Pēc Eiropas Savienības dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetentās institūcijas vai medicīniskās ierīces ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja sākuma negadījuma ziņojuma saņemšanas par ārpus Latvijas Republikas notikušu negadījumu vai paredzētām korektīvām drošības darbībām aģentūra:

149.1. reģistrē ziņojumu un noformē vigilances sistēmas lietu;

149.2. pārbauda ziņojumā un LATMED iekļauto informāciju par negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces pieejamību tirgū Latvijas Republikā;

149.3. ja ziņojumā un LATMED nav norādes par ierīces pieejamību Latvijas Republikas tirgū, vigilances sistēmas lietu slēdz, lietas slēgšanas pamatojumu noformējot rakstveidā un pievienojot lietai;

149.4. ja ziņojumā vai LATMED ir norādes par negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces pieejamību Latvijas tirgū vai minētā informācija nav zināma, aģentūra:

149.4.1. pārbauda ziņojumā un LATMED iekļauto informāciju par ražotāja paredzētajām korektīvajām darbībām, negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces izplatītājiem un iespējamiem lietotājiem Latvijas Republikā;

149.4.2. informē medicīnisko ierīču izplatītājus un, ja iespējams, īpašniekus, valdītājus un lietotājus par saņemto informāciju par veselības vai dzīvības apdraudējuma risku un korektīvo darbību nepieciešamību vai ierīces atsaukšanu (saskaņā ar ziņojumā norādīto), ja nepieciešams, pieprasot drošuma uzraudzībai un korektīvo darbību uzraudzības nodrošināšanai nepieciešamās informācijas sniegšanu;

149.4.3. pēc tam kad saņemta informācija par ražotāja paredzēto korektīvo darbību pabeigšanu, slēdz vigilances sistēmas lietu;

149.4.4. brīdina sabiedrību ar plašsaziņas līdzekļu starpniecību, ja pastāv nopietni draudi sabiedrības veselībai;

149.4.5. ievieto savā tīmekļvietnē ar negadījumu saistīto informāciju, kas nodrošina negadījumā iesaistītās ierīces atpazīšanu, kā arī citu informāciju, kas nepieciešama lietotāja drošas medicīniskās ierīces lietošanas nodrošināšanai;

149.5. saņem un pievieno vigilances sistēmas lietai ražotāja un kompetento institūciju starpziņojumus un ražotāja gala ziņojumus, novērtē tajos iekļauto informāciju, tai skaitā informāciju par ražotāja paredzētajām korektīvajām darbībām un papildu ierobežojošu pasākumu nepieciešamību;

149.6. ja nepieciešams, rosina ierobežojošu pasākumu veikšanu – medicīniskās ierīces vai visu šī modeļa medicīnisko ierīču lietošanas ierobežošanu vai lietošanas aizliegšanu –, dokumentējot un ievietojot vigilances sistēmas lietā pamatojumu šādu pasākumu nepieciešamībai.

150. Ja inspekcijas vai aģentūras rīcībā nonāk informācija par no jauna atklātiem līdz šim neapzinātiem pacienta veselības vai dzīvības apdraudējuma riskiem vai par attiecīgo modeļu neatbilstību piemērojamo standartu prasībām, inspekcija vai aģentūra par to nekavējoties informē medicīnisko ierīču valdītājus vai turētājus.

# **10. Vienreiz lietojamo medicīnisko ierīču pārstrāde**

151. Šīs nodaļas noteikumi ir piemērojami vienreiz lietojamo medicīnisko ierīču pārstrādei, ciktāl regulā Nr.2017/745 un uz tās pamata izdotajos Eiropas Savienības tiesību aktos nav noteikts citādi.

152. Vienreiz lietojamo medicīnisko ierīču pārstrādi ir tiesīgas veikts personas, kuras ir izpildījušas šajos noteikumos, regulā Nr.2017/745 un uz tās pamata izdotajos Eiropas Savienības tiesību aktos noteiktās prasības, un šo prasību izpilde ir apliecināta ar atbilstošu paziņotās struktūras izdotu sertifikātu (turpmāk - pārstrādātājs).

153. Pārstrādātājam par pārstrādātajām ierīcēm ir tāda pati atbildība, kādu normatīvie akti nosaka ražotājam par jaunām medicīniskajām ierīcēm. Vienreiz lietojamas medicīniskās ierīces ražotāja atbildība par konkrētu medicīnisko ierīci izbeidzas ar brīdi, kad šo ierīci neutilizē saskaņā ar ražotāja norādījumiem, bet uzsāk šīs ierīces pārstrādi.

154. Ir aizliegta pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīniskās ierīces atkārtota laišana tirgū. Pārstrādātu vienreiz lietojamu medicīnisko ierīci atkārtoti drīkst izmantot tikai tajā pašā ārstniecības iestādē, neatkarīgi no tā, vai vienreiz lietojamo medicīnisko ierīci pārstrādā tajā pašā ārstniecības iestādē, vai cita persona tās uzdevumā. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad tiek izmantotas regulas Nr.2017/745 17. panta 3. punktā noteiktās tiesības.

155. Latvijā ir atļauts pārstrādāt no citām Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstīm, kā arī no trešajām valstīm ievestas vienreiz lietojamas medicīniskās ierīces. Latvijā ir atļauts izmantot tikai saskaņā ar šiem noteikumiem pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīniskās ierīces.

156. Pārstrādātu vienreiz lietojamu medicīnisko ierīci pielieto tikai vienam pacientam vienā ārstniecības procedūrā. Uz pārstrādātās vienreiz lietojamās medicīniskās ierīces iepakojuma izvieto labi saskatāmu un neizdzēšamu marķējumu par atkārtotas lietošanas aizliegumu (13.pielikums), kā arī marķējumu par to, ka tā ir pārstrādāta vienreiz lietojama medicīniskā ierīce.

157. Vienreiz lietojamu medicīnisko ierīci var pārstrādāt un pielietot atkārtoti ierobežotu reižu skaitu. Pārstrādes reižu pieļaujamo skaitu nosaka pārstrādātājs, ņemot vērā spēkā esošos tiesību aktus, savas tehniskās iespējas, kopējo tehniskās attīstības līmeni, jaunākās zinātnes atziņas un veiktos pētījumus šajā jomā.

158. Ārstniecības iestādei ir pienākums informēt pacientu par pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīniskās ierīces lietošanu pirms attiecīgā veselības aprūpes pakalpojuma sniegšanas.

159. Vienreiz lietojamas medicīniskās ierīces pārstrādes procesu dokumentē tā, lai būtu iespējams izsekot ar ierīci veiktajām darbībām un šo darbību rezultātiem.

160. Pārstrādātājs nodrošina, ka tiek pieņemti un darbojas iekšējie normatīvie akti, kuri nosaka rīcību gadījumos, kad tiek konstatēts, ka pārstrādātā vienreiz lietojamā medicīniska ierīce neatbilst šo noteikumu, regulas Nr.2017/745 vai citu Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām.

161. Pārstrādātājs izņem no aprites un utilizē medicīnisko ierīci gadījumos, kad tās pārstrādes procesā nav iespējams nodrošināt kādu no funkcionalitātes, kvalitātes vai drošības prasībām.

162. Uz pārstrādātās ierīces saglabā skaidri salasāmu ierīces ražotāja identifikatoru, kā arī norāda skaidri salasāmu un neizdzēšamu ierīces pārstrādātāja identifikatoru (pārstrādātās ierīces sērijas numuru vai citu unikālu identifikatoru).

163. Uz pārstrādātās ierīces iepakojuma un lietošanas instrukcijā nepārprotami norāda, ka tā ir pārstrādāta ierīce.

164. Ja pārstrādātājs konstatē, vai arī tam rodas pamatotas aizdomas par to, ka pārstrādātā ierīce pēc tās pielietošanas ir nevis uzreiz tikusi atgriezta tam pašam pārstrādātājam, bet ir bijusi pakļauta jebkādai apstrādei kādā citā vietā, pārstrādātājs šādu ierīci nekavējoties izņem no aprites un nodrošina tās utilizāciju.

165. Pārstrādātājs nodrošina, ka pārstrādātajai ierīcei ir tehniskā dokumentācija, kurā pārstrādātājs apliecina, ka pārstrādātā ierīce darbosies tāpat kā jauna ierīce, bez papildus riskiem pacientam un lietotājam.

166. Paziņotā struktūra sertifikātu izdod viena modeļa vai viena veida vienreiz lietojamās medicīniskās ierīces pārstrādes procesam, iekļaujot ierīces tīrīšanu, dezinfekciju, sterilizāciju, iepakošanu, dokumentācijas sagatavošanu un transportēšanu.

167. Pārstrādātāja izmantotie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi satur apliecinājumus par veiktiem citotoksicitātes, endotoksīnu un prionu klātbūtnes testiem.

168. Dokumentāciju par pārstrādātajām ierīcēm pārstrādātājs glabā ne mazāk kā 10 gadus pēc tam, kad ir izņemta no aprites pēdējā konkrētā modeļa (veida) ierīce.

169. Pārstrādātājs regulāri veic neatkarīgus ierīču pārstrādes procesa auditus atbilstoši spēkā esošajiem piemērojamajiem standartiem.

170. Pārstrādātājs pilda normatīvajos aktos ražotājam noteiktos pienākumus attiecībā uz vigilances un nepārtrauktās uzraudzības sistēmas pasākumiem.

171. Pārstrādātājs nodrošina iespēju izsekot pārstrādātās ierīces apritei gan pēc sava, gan pēc ražotāja identifikatora.

172. Ja ārstniecības iestāde vēlas izmantot pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīniskās ierīces, tā vai nu izpilda šo noteikumu 10. nodaļā, regulā Nr.2017/745 un uz tās pamata izdotajos Eiropas Savienības tiesību aktos noteiktās prasības, vai izpilda regulas Nr.745/2017 17. panta 3. punkta prasības un uzsāk vienreiz lietojamo medicīnisko ierīču pārstrādi vai arī slēdz atbilstošu līgumu ar pārstrādātāju par šāda pakalpojuma sniegšanu. Ārstniecības iestāde, kura ir noslēgusi šādu līgumu ar pārstrādātāju:

172.1. izlietotās pārstrādātās ierīces atgriež pārstrādātājam, ar kuru tā ir noslēgusi ierīču pārstrādes pakalpojuma līgumu;

172.2. neveic nekādu izlietoto pārstrādāto ierīču apstrādi;

172.3. nenodod izlietotās pārstrādātās ierīces trešo personu valdījumā.

**11. Noslēguma jautājumi**

173. Šo noteikumu 5.10. un 5.11. apakšpunktu piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem pēc dienas, kad Eiropas Komisija paziņo par pilnīgas EUDAMED funkcijas darbības uzsākšanu.

174. Aktīvas II a klases, aktīvas II b klases un aktīvas III klases medicīniskās ierīces, kurām nav CE marķējuma, ir aizliegt ekspluatēt, sākot ar 2023. gada 1. janvāri. Tas neattiecas uz ierīcēm, par kurām ir saņemta atļauja šo noteikumu 6. nodaļā noteiktajā kārtībā.

175. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2017. gada 28.novembra noteikumus Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2017, 237. nr.).

176. Noteikumi stājas spēkā 2021. gada 26. maijā.

177. Šo noteikumu [63.](https://likumi.lv/ta/id/295401#p116) punktā minēto iesniegumu aģentūrā iesniedz triju mēnešu laikā pēc šo noteikumu spēkā stāšanās dienas.

# **Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kuras izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;

2) Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīvas 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

Ministru prezidents Arturs Krišjānis Kariņš

Veselības ministrs Daniels Pavļuts