



Zāļu valsts aģentūra

EUDAMED obligāta lietošana no 28. maija: jaunās prasības medicīnisko ierīču tirgus dalībniekiem

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

17.06.2026.

EUDAMED darbības tiesiskais pamats

Regula (ES) 2017/745 par
medicīniskām ierīcēm

Regula (ES) 2017/746 par
in vitro diagnostikas
medicīniskām ierīcēm

Komisijas Īstenošanas
Regula (ES) 2021/2078 par
EUDAMED

Komisijas
Lēmums (ES) 2025/2371 par
pirmo četru EUDAMED sistēmu
funkcionalitāti un atbilstību
specifikācijai

EUDAMED mērķi



Pienācīgi **informēt sabiedrību** par tirgū laistajām medicīniskajām ierīcēm

Caurskatāma

Aktuāla

Detalizēta

Pieejama

EUDAMED mērķi



Pienācīgi **informēt sabiedrību** par tirgū laistajām medicīniskajām ierīcēm



Atvieglot medicīnisko ierīču **izsekojamību**



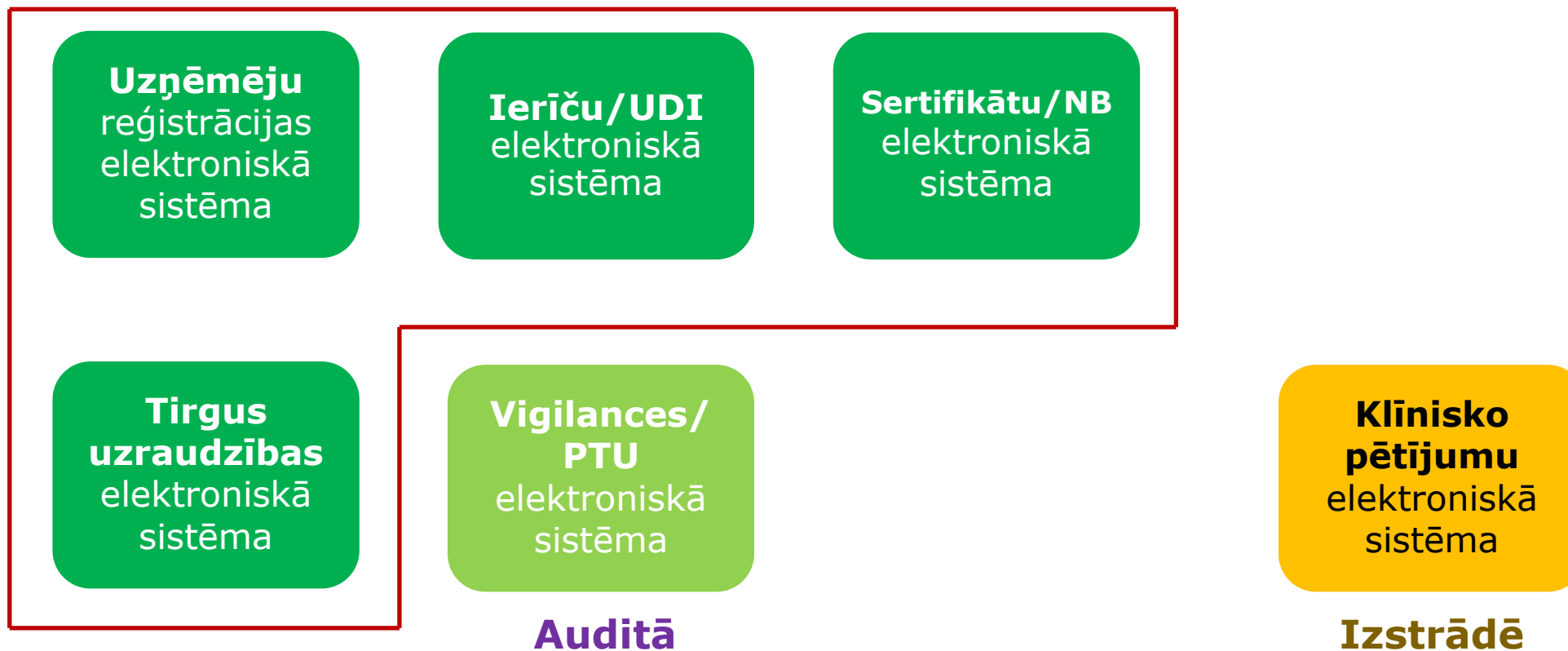
Atvieglot uzņēmējiem noteikto **prasību izpildi** (vigilance, digitalizācija)



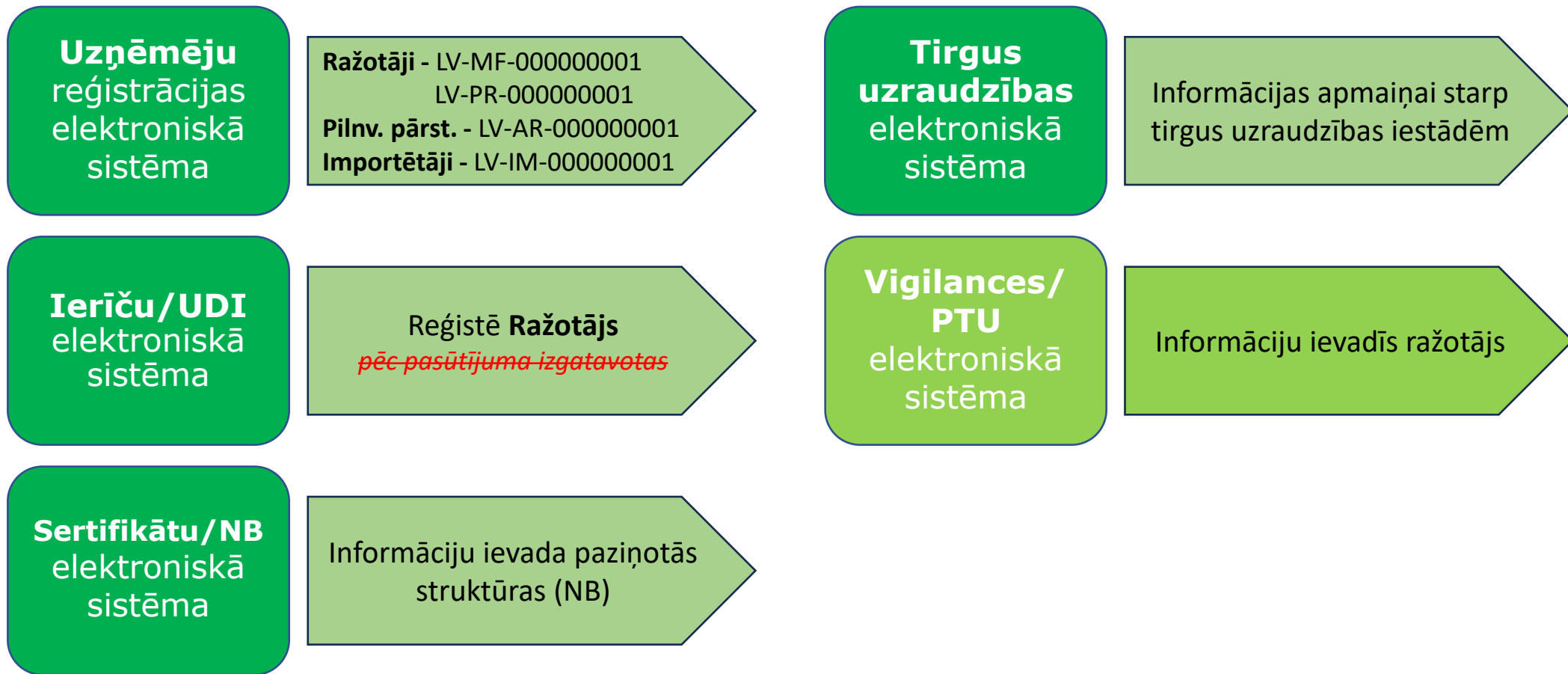
Atvieglot kompetento iestāžu **sadarbību**

EUDAMED elektroniskās sistēmas

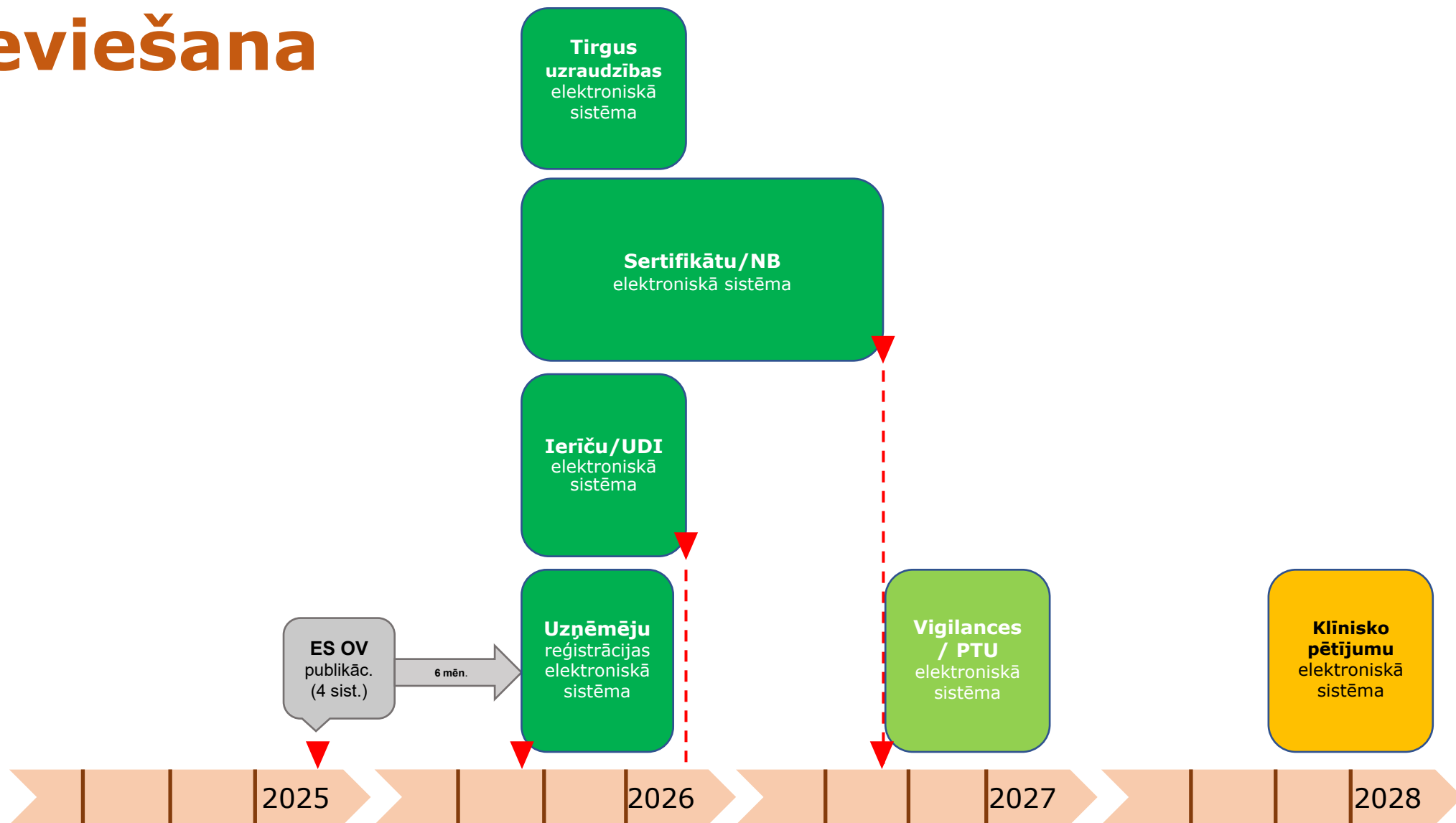
no 28. maija



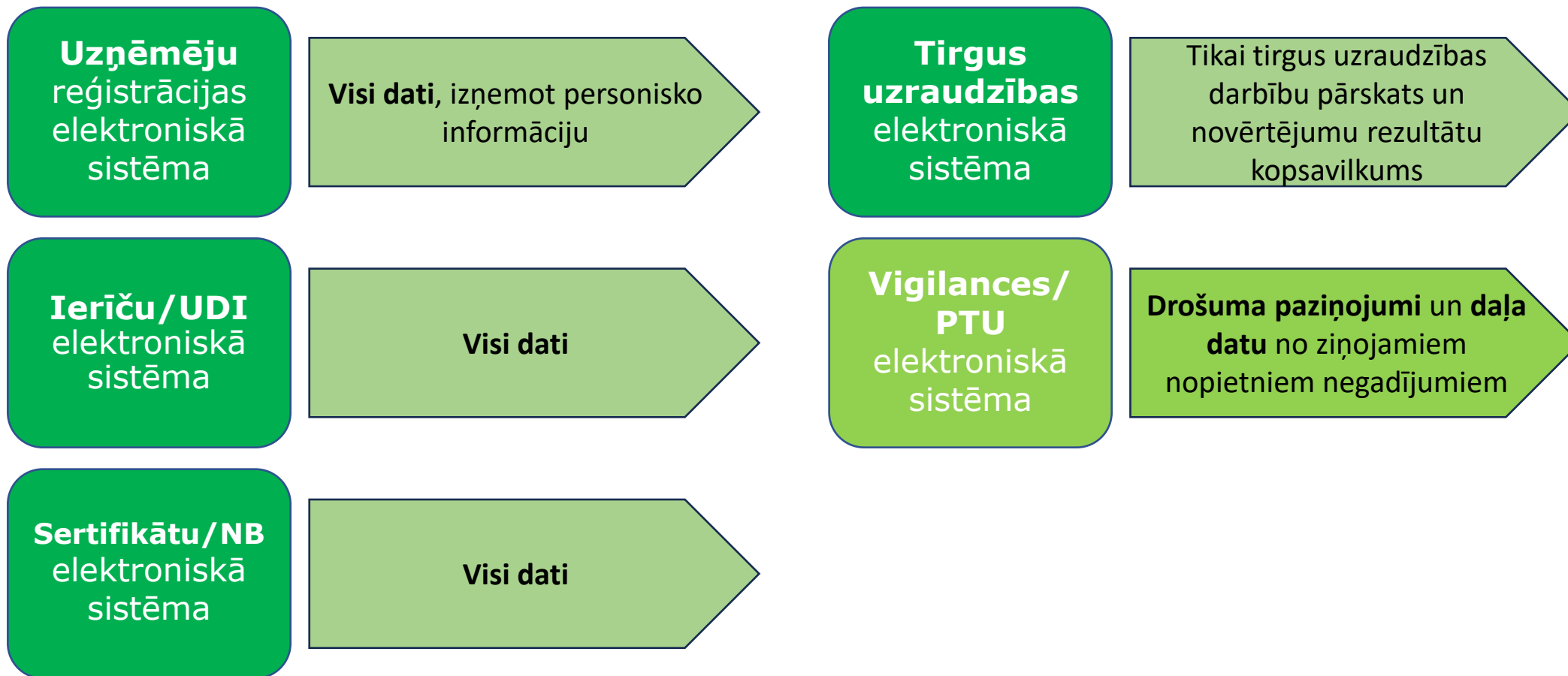
Reģistrācija EUDAMED



EUDAMED ieviešana



EUDAMED publiski pieejamā informācija



EUDAMED Informācijas centrs

European Commission

Search

Information Centre – EUDAMED

Getting startedDocumentationActorSearch by moduleData exchangeFrequently Asked QuestionsOnboarding materialContact usSitemap

[EC Health and Food Safety](#) / [Information Centre – EUDAMED](#) / Welcome to the EUDAMED information centre

The news has been closed and will not show again

ALL NEWS →

↶ UNDO

Welcome to the EUDAMED information centre

EUDAMED is the IT system established by Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnosis medical devices.

← Back

EUDAMED provides a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It integrates different electronic systems to collate and process information about medical devices. EUDAMED aims to enhance overall transparency, including better access to information for public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED is composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and post-market surveillance and market surveillance.

1

Starting from May 28, 2026, the use of four modules is mandatory:

1. Actor registration;

2. UDI/Devices registration;

3. Notified Bodies and Certificates;

4. Market Surveillance

Getting Started →

Get started using the EUDAMED platform, learn the basics

Documentation →

User guides, technical documentation and release notes

Actor →

Learn how to search and manage actors

Search by module →

Search for information between the 3 modules available

Data Exchange →

Machine to machine and Bulk uploading-downloading guidelines

Frequently Asked Questions →

Answers to questions you might have

Onboarding material →

Training files you might find useful

Contact us →

Complete the form to create a ticket

© 2026 European Commission-v2.25.3

EUDAMED Information Centre

Contact us

About us

EUDAMED publiski pieejamā daļa



latviešu valoda

Meklēt

Meklēt

EUDAMED - Eiropas medicīnisko ierīču datubāze

Sākulmapa | Actors | UDI/Devices | Certificates | Market Surveillance | Ziņas

Sākulmapa >

Datubāze EUDAMED

Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) izveide ir būtiska, lai īstenotu jaunus noteikumus, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm ([Regulu \(ES\) 2017/745](#)) un noteikumus par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm ([Regulu \(ES\) 2017/746](#)).

EUDAMED nodrošinās aktuālu pārskatu par to medicīnisko ierīču aprīti ciklu, kas darītas pieejamas Eiropas Savienībā (ES). Tā integrēs dažādas elektroniskas sistēmas, lai apkopotu un apstrādātu informāciju par medicīniskām ierīcēm un saistītiem uzņēmumiem (piemēram, ražotājiem). EUDAMED mērķis ir uzlabot vispārējo pārredzamību, arī nodrošinot sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem labāku piekļuvi informācijai, un uzlabot koordināciju starp dažādām Eiropas Savienības dalībvalstīm..

EUDAMED ietīps seši moduļi: izpildītāju reģistrācija, ierīces unikālā identifikācija (UDI) un ierīces reģistrācija, paziņotās struktūras un sertifikāti, klīniskie pētījumi un veikspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība..

Ziņas

Bridinājums 2025-11-27

The notice declaring the functionality of the first four modules has been published in the OJEU. This publication initiates a 6-month transition perio...[skatīt visas ziņas](#)

Vairāk ziņu vienumu, kas pieejami šodien.

Atveriet [ziņu sarakstu](#), lai skatītu visas.

Meklēt



[Uzņēmēji](#)

Uzņēmēju (ražotāju, sistēmu / procedūras komplektu ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, importētāju) meklēšana.



[Ierīces, sistēmas, procedūras komplekti](#)

Meklēt ierīces UDI-DI identifikatoru un ierīces datus, tostarp SS(C)P.



[Sertifikāti \(izdoti vai atteikti\)](#)

Sertifikātu un atteikto sertifikātu meklēšana.

EUDAMED

[-]

Accessibility

Kontaktinformācija

Sazināties ar EUDAMED

Par mums

Par EUDAMED

Saistītie tīmekļa vietnes

EUDAMED ar autorizāciju

Laipni lūdzam EUDAMED - Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē

EUDAMED ir IT sistēma, ko izveidojusi [Regula \(ES\) 2017/745](#) [☞](#) par medicīniskajām ierīcēm un [Regula \(ES\) 2017/746](#) [☞](#) par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

EUDAMED sniedz dzīvu priekšstatu par Eiropas Savienībā (ES) pieejamo medicīnisko ierīču aprites ciklu. Tas integrē dažādas elektroniskās sistēmas, lai apkopotu un apstrādātu informāciju par medicīniskajām ierīcēm. EUDAMED mērķis ir uzlabot vispārējo pārredzamību, tostarp labāku piekļuvi informācijai publiskajiem un veselības aprūpes speciālistiem, un uzlabot koordināciju starp dažādām ES dalībvalstīm.

EUDAMED sastāv no sešiem moduļiem, kas saistīti ar: dalībnieku reģistrāciju, ierīces unikālo identifikāciju (UDI) un ierīču reģistrāciju, paziņotajām institūcijām un sertifikātiem, klīniskajiem pētījumiem un veikspējas pētījumiem, vigilanci un pēctirgus uzraudzību un tirgus uzraudzību.

Sākot ar 2026. gada 28. maiju, pirmo četru moduļu izmantošana ir obligāta:

1. Aktieru reģistrācija,
2. UDI/ierīču reģistrācija,
3. pilnvarotās iestādes un sertifikāti,
4. Tirgus uzraudzība.

Pierakstieties EUDAMED

Pieklūve EUDAMED ir ierobežota lietotājiem, kas identificēti pēc viņu EU Login konta.

Jums jau ir EU Login konts

[Ievadiet ar EU Login](#)

Vai nav EU Login konta? [Izveidojiet savu EU Login kontu](#)

 Pārliecinieties, ka jūsu EUDAMED reģistrētajam dalībniekam ir vismaz 2 aktīvi vietējie dalībnieku administratori (LAA). Ja ir tikai viena LAA un šī LAA dzēš LAA EU Login, deaktivizē Dalībnieka LAA kontu vai izstājas no dalībnieka organizācijas, Dalībnieks zaudē piekļuvi EUDAMED

Dokumenti

[Lietotāja tiesības un pienākumi](#) [☞](#) [PDF 171,41 KB]

[Deklarācija par pienākumiem informācijas drošības jomā](#) [☞](#) [PDF 221,52 KB]

 **Piezīme par laidieni**  2026-05-26

Obligāta lietošana Paziņojums

No šodienas, 2026. gada 28. maija, ir obligāti jāizmanto pirmie 4 (četri) EUDAMED moduļi (dalībnieki, UDI/ierīces, paziņotās institūcijas un sertifikāti un tirgus uzraudzība).

EUDAMED ir viens no galvenajiem ES medicīnisko ierīču sistēmas pilāriem. Tā ir izstrādāta, lai uzlabotu pārredzamību, izsekojamību un pacientu drošību visā ES.

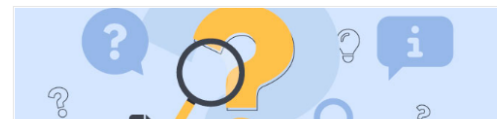
Lai izpildītu ES prasības, ikvienam, kas vēlas laist medicīniskās ierīces ES tirgū, ir jābūt reģistrētam kā EUDAMED dalībniekam un jāpārliecinās, ka informācija par savām ierīcēm datubāzē ir pilnīga un atjaunināta. Daži pārejas noteikumi attiecas uz ierīcēm un sertifikātu reģistrāciju: plašāku informāciju skatiet EUDAMED informācijas centrā un [Komisijas iautājumu un atbilde sadaļā par EUDAMED pakāpenisku ieviešanu](#).

Obligātie moduļi vienotā Eiropas digitālajā platformā apkopo informāciju par ekonomikas dalībniekiem, ierīcēm, sertifikātiem un tirgus uzraudzību.

 **Bridinājums**  2025-11-27

Paziņojums par pirmo četru moduļu funkcionalitāti ir publicēts Oficiālajā Vēstnesī. Ar šo publikāciju tiek uzsākts 6 mēnešu pārejas periods. Tāpēc, sākot ar 2026. gada 28. maiju, būs obligāti jāizmanto pirmie četri moduļi: aktieris, UDI / ierīces, NB un sertifikāti un tirgus uzraudzība

Nepieciešama palīdzība?



[EUDAMED informācijas centrs](#) [☞](#)

Atrodiet meklēto atbildi EUDAMED informācijas centrā

EUDAMED statistika



- MF

31 (+PR 2)

- AR

15

- IM

65

- Ierices

2563



46 500

2 milj.



Importētāju pienākumi

Saņemt vienoto reģistrācijas numuru **VRN / SRN EUDAMED**
LV-IM-000000001



Pārbaudīt

Vai ierīce reģistrēta EUDAMED? + pievieno sevi

CE zīme

ES atbilstības deklarācija (*glabā 10 - 15 g.*)

Identificējams MF un AR

Marķējums (*norāda sevi*) un lietošanas instrukcija

UDI



Importētāju pienākumi

Nodrošināt **atbilstošus** medicīniskās ierīces **uzglabāšanas** un/vai **pārvadāšanas apstākļus**

Nelaist tirgū regulējumam **neatbilstošas** medicīniskās ierīces (sūdzību, neatbilstību, atsaukšanas, izņemšanas gadījumu reģistrs)

Sadarboties ar ražotāju, pilnvaroto pārstāvi, izplatītājiem un kompetentajām iestādēm (vigilance, koriģējošās darbības atbilstības nodrošināšanai, risku mazināšana)



Izplatītāju pienākumi

Reģistrēties Zāļu valsts aģentūrā



Pārbaudīt

CE zīme

ES atbilstības deklarācija

Identificējams importētājs (*ja ierīce ir importēta*)

Marķējums un lietošanas instrukcija

UDI



Izplatītāju pienākumi

Nodrošināt **atbilstošus** medicīniskās ierīces **uzglabāšanas** un/vai **pārvadāšanas apstākļus**

Nelaist tirgū regulējumam **neatbilstošas** medicīniskās ierīces (sūdzību, neatbilstību, atsaukšanas, izņemšanas gadījumu reģistrs)

Sadarboties ar ražotāju, pilnvaroto pārstāvi, izplatītājiem un kompetentajām iestādēm (vigilance, koriģējošās darbības atbilstības nodrošināšanai, risku mazināšana)



Zāļu valsts aģentūra

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

Tālrunis: 67078466, Andis.Vilums@zva.gov.lv

17.06.2026., Rīga