



Veselības inspekcija

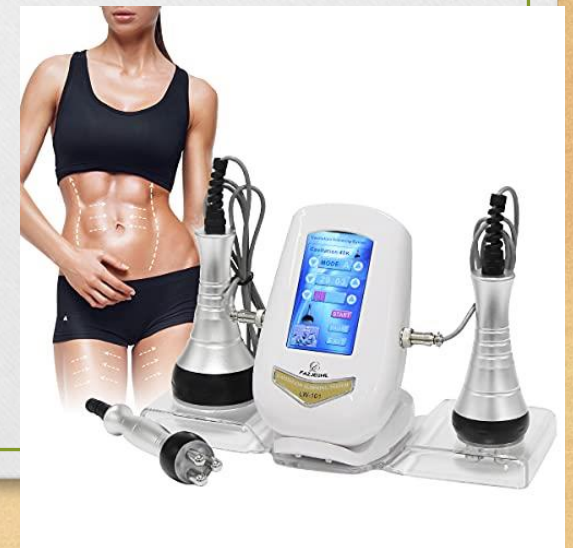
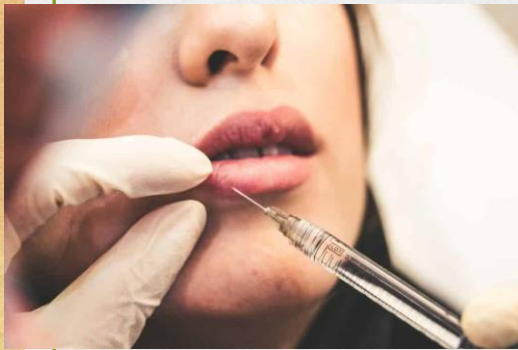
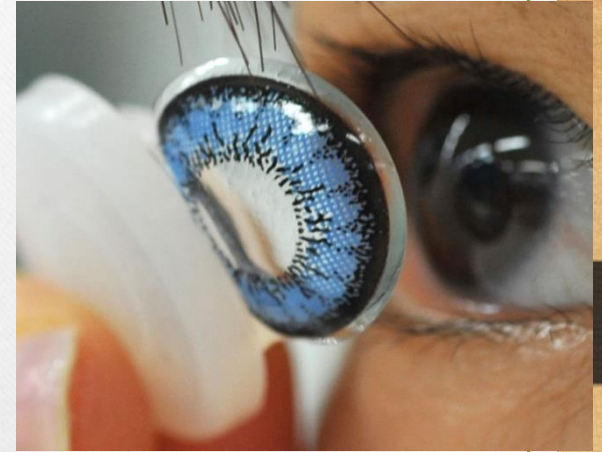
# Jauno medicīnisko ierīču noteikumu praktiskās piemērošanas aspekti

Veselības aprūpes departamenta  
Medicīnas ierīču uzraudzības nodaļa  
Jeļena Cīrule



Veselības inspekcija

# Vai ierīces/izstrādājumi ar nemedicīnisko nolūku ir medicīnas ierīces?







Veselības inspekcija

# Izstrādājumi bez medicīniska nolūka?

*MDR 2017/745 XVI pielikums*

1. **Kontaktlēcas** vai citi izstrādājumi, kuri paredzēti ievadīšanai acī vai uz acs.
2. Izstrādājumi, kas paredzēti pilnīgai vai daļējai ievadīšanai cilvēka ķermenī, izmantojot ķirurģiski **invazīvus līdzekļus**, lai **modificētu ķermeņa anatomiju** vai nostiprinātu ķermeņa daļas, izņemot tetovēšanā izmantojamus izstrādājumus un pīrsingu.
3. Vielas, vielu kombinācijas vai izstrādājumi, kas paredzēti izmantošanai **sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai**, izmantojot zemādas, zemgļotādas vai ādas injekciju vai citu ievades veidu, izņemot tos, kas paredzēti tetovēšanai.
4. Aprīkojums, kas paredzēts, lai samazinātu, **izņemtu vai iznīcinātu taukaudus**, piemēram, tauku atsūkšanas, lipolīzes vai lipoplastijas iekārta.
5. Aprīkojums, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu (piemēram, infrasarkanu, redzamu gaismu un ultravioletu) un **kas ir paredzēts izmantošanai uz cilvēka ķermeņa**, tostarp koherenti un nekoherenti avoti, monohromatisks un plašs spektrs, piemēram, **lāzeri** un spēcīga gaismas impulsa iekārta **ādas atjaunošanai, tetovējumu vai matu noņemšanai, vai citādi ādas ārstēšanai**.
6. Aprīkojums, kas **paredzēts smadzeņu stimulācijai** un kas izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu aktivitāti smadzenēs.



Veselības inspekcija

## Medicīnisko ierīču lietošana un ekspluatācija attiecas uz veselības aprūpi un skaistumkopšanu

Ārstniecības iestādes, kuras sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus

MK Nr. 461 47.p.

- izmanto aktīvas IIa, IIb un III klases medicīniskas ierīces

personas, kuras lieto nemedicīniskām nolūkam ierīces

MK Nr. 461 47.p.

- Regulas Nr. [2017/745](#) XVI pielikumā minētos izstrādājumus

Medicīniskās ierīces īpašnieks, kurš medicīnisko ierīci izmanto veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai vai kosmētiskajām procedūrām

MK Nr. 461 55.p.





Veselības inspekcija

## Prasības medicīnisko ierīču un Regulas 2017/745 XVI pielikumā minēto ierīču lietotājiem

- ✓ lietotājiem pieejama ražotāja lietošanas instrukcija valsts valodā
- ✓ katra ierīce ir reģistrēta atsevišķā žurnālā
- ✓ žurnālu kopā ar pārbaužu protokoliem uzglabā 3 gadus pēc ierīces ekspluatācijas izbeigšanas
- ✓ nodrošina izsekojamību no iegādes līdz lietošanai konkrētai personai
- ✓ izstrādā un ievieš medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmu
- ✓ norīko atbildīgo personu, kura ziņo par negadījumiem, kas saistīti ar ierīču lietošanu
- ✓ norīko atbildīgo personu, kura risina jautājumus par noteikto prasību ievērošanu un sadarbības ar valsts un citām institūcijām
- ✓ uztur un aktualizē ekspluatācijā esošu ierīču sarakstu (ne retāk kā reizi gadā)
- ✓ vismaz 2 gadus elektroniski uzglabā tām piegādāto aktīvo IIa, aktīvo IIb un III klases medicīnisko ierīču unikālos identifikatorus (UDI)

**Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 461 "Medicīnisko ierīču noteikumi".**



Veselības inspekcija

## Prasības ārstniecības iestādēm, kuras lieto in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces

- ✓ norīko atbildīgo personu, kura ziņo par negadījumiem, kas saistīti ar šādu ierīču lietošanu
- ✓ elektroniski uzglabā tām piegādāto in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču unikālos identifikatorus (UDI)
- ✓ nepārprotamu ierīces un tās pastāvīgās atrašanās vietas identifikāciju
- ✓ ierīču metroloģisko kontroli atbilstoši ražotāja instrukcijām
- ✓ ierīces tehnisko apkalpošanu noteiktajā garantijas laikā, kā arī pēc garantijas laika beigām
- ✓ atbildīgās personas norīkošanu, kura risina jautājumus par noteikto prasību ievērošanu un sadarbojas ar valsts un citām institūcijām
- ✓ konkrēto ierīču lietotāju un par ierīcēm iecelto atbildīgo personu apmācību, kā to paredzējis ražotājs
- ✓ ierīces lietošanas pamācības pieejamību ierīces lietotājiem ierīces atrašanās vietā.

**Ministru kabineta 2023. gada 10. oktobra noteikumi Nr.582**

**“In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču noteikumi” 41.-43.p.**





Veselības inspekcija

MI ekspluatācijas sistēmas mērķis ir panākt izpratni par medicīniskās ierīces “dzīves ciklu” no iegādes brīža līdz utilizācijai, ievērojot noteiktos norādījumus normatīvajos aktos



Veselības inspekcija

# MI ekspluatācijas sistēmas saturs paraugu meklē VI mājas lapā

## Izstrādājot un ieviešot MI ekspluatācijas sistēmu, apraksta:

Izvēles un iegādes kritērijus

Negadījumu reģistrāciju, ziņošanu

Dezinfekcijas un sterilitātes nodrošināšanu

Atkārtotu lietošanu

Tehnisko apkalpošanu, elektrodrošību, funkcionālās pārbaudes

Identifikāciju, uzskaiti

Rīcību bojājuma gadījumā, bojātās ierīces aizvietošanu

Nomātu, patapinātu ierīču ekspluatāciju

Ekspluatācijai nepieciešamo dokumentāciju

Personāla apmācības par lietošanu





Veselības inspekcija

# Tehniskā uzraudzība

## Tehniskā uzraudzība

### LATAK akreditēta inspicēšanas institūcija

- Reizi gadā, atbilstoši MK 461 2.pielikumam, ja:
1. aktīvā IIa, aktīvā IIb un aktīvā III klases ierīce nav marķēta ar CE marķējumu;
  2. nav pieejama ierīces dokumentācija par ražotāja noteiktajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem;
  3. Latvijā nav pieejami medicīniskās ierīces ražotāja, pilnvarotā pārstāvja vai ražotāja pārstāvja (izplatītāja) pakalpojumi.

### Ražotāja pilnvarotais pārstāvis

Atbilstoši ražotāja norādījumiem  
- ja ražotājs ir piešķīris tiesības veikt attiecīgo medicīnisko ierīču tehnisko apkalpošanu



Veselības inspekcija

## Svarīgi zināt!

Sākot ar 2025.gada 1.janvāri aizliegts ekspluatēt medicīniskās ierīces, kurām nav CE marķējuma.

Izņemot medicīniskajām ierīcēm, par kuru laišanu tirgū ir saņemta ZVA atļauja.

Līdz 2024.gada 31.decembrim tehniskās uzraudzības iestādes ir tiesīgas veikt medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības pasākumus, pamatojoties uz akreditācijām, kas izdotas saskaņā ar [MK noteikumiem Nr. 689](#), ja vien nav beidzies attiecīgās akreditācijas termiņš.

Saskaņā ar [MK noteikumiem Nr. 689](#) veiktie medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības pasākumi un izdotie protokoli ir spēkā līdz to derīguma termiņa beigām.





Veselības inspekcija

# Bieži konstatētas neatbilstības ārstniecības iestādēs

- Lietošanas instrukcijas nav pieejamas;
- Netiek aktualizēts ekspluatācijā esošo ierīču saraksts;
- Nav norīkotas atbildīgas personas;
- Nav izstrādāta un ieviesta ekspluatācijas sistēma;
- Neievēro norādījumus pārbaudes protokolos;
- Ierīču žurnāli nav aizpildīti
- Netiek ievērots tehniskās uzraudzības periodiskums
- Nav apliecināta ražotāja pārstāvja inženiera kompetence



Veselības inspekcija

# Prasības izplatītājiem

## Regulas 2017/745 14.pants

Pirms ierīci dara pieejamu tirgū pārbauda, vai ir izpildītas visas šādas prasības:

- a) ierīce ir marķēta ar CE zīmi, un ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;
- b) ierīcei ir pievienota lietošanas instrukcija valsts valodā;
- c) attiecībā uz importētām ierīcēm ir informācija par importētāju;
- d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris UDI.

✓ Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītāji nodrošina visu informāciju un dokumentāciju, kas ir to rīcībā, lai pierādītu ierīces atbilstību.

✓ Izplatītāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, ko veic, lai novērstu riskus, kurus rada ierīces, ko tie darījuši pieejamas tirgū.

✓ Izplatītāji pēc kompetentās iestādes pieprasījuma bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.





Veselības inspekcija

## Prasības importētājiem (Regulas 2017/745 13.pants)

Lai ierīci laistu tirgū, pārbauda, vai:

- a) ierīce ir marķēta ar CE zīmi un vai ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;
- b) ir identificēts ražotājs un attiecīgā gadījumā ir iecelts pilnvarotais pārstāvis;
- c) ierīcei ir Regulai atbilstoša etiķete un vai ierīcei ir pievienota prasītā lietošanas pamācība;
- d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris UDI.

➤ Uz ierīces vai uz tās iepakojuma norāda savu nosaukumu, juridisko adresi, lai varētu noskaidrot to atrašanās vietu.

➤ Uztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru un sniedz ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājiem visu pieprasīto informāciju, lai tie varētu izskatīt sūdzības.

➤ Ja ierīce rada nopietnu risku, tie nekavējoties informē arī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu.

➤ Saņemot no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsuta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.

➤ Vismaz 10 gadus vismaz desmit gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju un attiecīgā gadījumā paziņoto struktūru izdoto attiecīgo sertifikātu kopijas.

➤ Sadarbojas ar kompetentām iestādēm pasākumos, lai novērstu, vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras laida tirgū.



Veselības inspekcija

# Bieži konstatētas neatbilstības pie izplatītājiem un importētājiem

- Ražotāja dokumentācija par atbilstību Regulas 2017/745 prasībām nav pieejama;
- Lietošanas instrukcijas pārtulkotas bez saskaņošanas ar ražotāju;
- Etiķetes saturs nav atbilstošs
- Netika nodrošināta ierīces izsekojamība





Veselības inspekcija

## MK noteikumi Nr.455 «Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtība»

Lai nodrošinātu, ka klīnisko pētījumu un veikspējas pētījumu veikšana saskaņā ar regulās Nr.[2017/745](#) un Nr.[2017/746](#) noteiktajām prasībām un saskaņā ar apstiprināto klīniskā pētījuma plānu un veikspējas pētījuma plānu, Veselības inspekcija veic pētniecības norises vietas pārbaudi.



Veselības inspekcija

## **PALDIES PAR UZMANĪBU !**



Jautājumu gadījumā par medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču prasībām aicinām sazināties ar Veselības Inspekcijas Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļu  
(Tālr. +371 67081611 vai izmantojot e-pastu [vi@vi.gov.lv](mailto:vi@vi.gov.lv))