

## Kontrollapa produkta atbilstības medicīnisko ierīču definīcijai vērtēšanai (I)

1.	<b>Vai produkts paredzēts izmantošanai ārstniecībā (atzīmēt atbilstošo variantu)?</b> <input type="checkbox"/> jā (ja atzīmējāt “jā” aicinām aizpildīt 2. rindā norādītos laukus). <input type="checkbox"/> nē (ja atzīmējāt “nē” produkts nav uzskatāms par atbilstošu MI definīcijai, tālāka kontrollapas aizpildīšana nav lietderīga. Aicinām pāriet uz sadaļu “Slēdziens”).					
2. <sup>1</sup>	<b>Produkts paredzēts slimības/u ārstniecībā</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> nē	<b>Produkts paredzēts fiziska trūkuma/u ārstniecībā</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> nē	<b>Produkts paredzēts traumas/u ārstniecībā</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> nē	<b>Produkts paredzēts cilvēka anatomijas aizstāšanai vai pētīšanai</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> nē	<b>Produkts paredzēts cilvēka fizioloģisko procesu aizstāšanai vai pētīšanai</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> nē	<b>Produkts paredzēts apaugļošanās kontrolēšanai</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> nē
	3., 4. un 5.rindā norādītos laukus aizpildīt, ja atbilde ir “jā”	3., 4. un 5.rindā norādītos laukus aizpildīt, ja atbilde ir “jā”	3., 4. un 5.rindā norādītos laukus aizpildīt, ja atbilde ir “jā”	3., 4. un 5.rindā norādītos laukus aizpildīt, ja atbilde ir “jā”	3., 4. un 5.rindā norādītos laukus aizpildīt, ja atbilde ir “jā”	
3. <sup>2</sup>	<b>Produkts paredzēts slimības:</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> diagnosticēšanai <input type="checkbox"/> ārstēšanai <input type="checkbox"/> novērošanai <input type="checkbox"/> atvieglošanai <input type="checkbox"/> novēršanai	<b>Produkts paredzēts fiziska trūkuma:</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> diagnosticēšanai <input type="checkbox"/> ārstēšanai <input type="checkbox"/> novērošanai <input type="checkbox"/> atvieglošanai <input type="checkbox"/> kompensēšanai	<b>Produkts paredzēts traumas:</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> diagnosticēšanai <input type="checkbox"/> ārstēšanai <input type="checkbox"/> novērošanai <input type="checkbox"/> atvieglošanai <input type="checkbox"/> kompensēšanai	<b>Produkts paredzēts cilvēka anatomijas:</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> aizstāšanai <input type="checkbox"/> pētīšanai <input type="checkbox"/> mainīšanai	<b>Produkts paredzētu cilvēka fizioloģisko procesu:</b> (atzīmēt ar X)  <input type="checkbox"/> mainīšanai <input type="checkbox"/> aizstāšanai <input type="checkbox"/> pētīšanai	
4. <sup>3</sup>	<b>Norādīt slimību/as:</b>	<b>Norādīt fizisku trūkumu/us:</b>	<b>Norādīt traumu/as:</b>	<b>Norādīt, kādu orgānu vai orgānu sistēmu aizstāšanai vai pētīšanai produkts paredzēts:</b>	<b>Norādīt, kādu fizioloģisku procesu aizstāšanai vai pētīšanai produkts paredzēts:</b>	
5. <sup>4</sup>	<b>Norādīt, uz kādām organisma daļām iedarbojas:</b>	<b>Norādīt, uz kādām organisma daļām iedarbojas:</b>	<b>Norādīt, uz kādām organisma daļām iedarbojas:</b>			

<sup>1</sup> Ja 2. rindā visos laukos atzīmējāt “nē”, produkts nav uzskatāms par atbilstošu MI definīcijai, tālāka kontrollapas aizpildīšana nav lietderīga. Aicinām pāriet uz sadaļu “Slēdziens”.

<sup>2</sup> Ja 3. rindā neviena no piedāvātajām apakšpozīcijām nav atbilstoša izskatāmā produkta ražotāja paredzētajam lietošanas nolūkam, produkts nav uzskatāms par atbilstošu MI definīcijai, tālāka kontrollapas aizpildīšana nav lietderīga. Aicinām pāriet uz sadaļu “Slēdziens”.

<sup>3</sup> Ja ražotāja noteiktais pielietošanas nolūks nav paredzēts nevienam no 4. rindā norādītajiem problēmu veidiem, produkts nav uzskatāms par atbilstošu MI definīcijai.

<sup>4</sup> Norādīt pēc iespējas izvērstāk un detalizētāk (piemēram, ka produkts iedarbojas uz rīkles mugurējās sienas gļotādu, bet nevis uz kaklu).

## Kontrollapa produkta atbilstības medicīnisko ierīču definīcijai vērtēšanai (II)

Produkta nosaukums	Produkta sastāvs/komplektēj ošās daļas	Kāds ārstnieciskais efekts (iedarbība) sagaidāms produktam iedarbojoties uz cilvēka organismu?	Kurš no zemāk uzskaitītajiem produkta darbības mehānismiem nodrošina sagaidāmo ārstniecisko efektu, iedarbojoties uz cilvēka organismu? (atzīmēt ar X) <sup>5</sup>	Detalizēts atzīmētā/o produkta iedarbības mehānisma/u uz cilvēka organismu apraksts (lai izprastu medicīniskās ierīces darbību).	Norādīt literatūras avotu/s, kas pierāda, ka produkts iedarbojas uz cilvēka organismu veidā (ar mehānismu), kas aprakstīts iepriekšējā laukā, un kurš/i tiks izmantots/i aprakstu un paskaidrojumu, kas nepieciešami, lai izprastu medicīniskās ierīces darbību, iekļaušanai produkta tehniskajā dokumentācijā.
			<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Fizikāls</li> <li><input type="checkbox"/> Ķīmisk</li> <li><input type="checkbox"/> Farmakoloģisks</li> <li><input type="checkbox"/> Metabolisks</li> <li><input type="checkbox"/> Imunoloģisks</li> <li><input type="checkbox"/> Cits (nosaukt)</li> </ul>		

<sup>5</sup> Ja atzīmējāt "Farmakoloģisks", "Metabolisks", un/vai "Imunoloģisks", produkts nav uzskatāms par atbilstošu medicīnisko ierīču definīcijai, tālāka kontrollapas aizpildīšana nav lietderīga

**SLĒDZIENS:**

Produkts , kuru

ir  nav paredzēts izmantot (vajadzīgo atzīmēt ar x)

nosaukums

slimības ..... ārstniecībā

(norādīt slimību)

fiziska trūkuma ..... ārstniecībā

(norādīt fizisku trūkumu)

traumas ..... ārstniecībā

(norādīt traumas veidu)

cilvēka anatomijas vai fizioloģisko procesu ..... aizstāšanai vai pētīšanai

(norādīt, kāda orgāna vai orgānu sistēmu vai fizioloģisko procesu aizstāšanai)

apaugļošanās kontrolēšanai

un kurš paredzēto **pamatiedarbību** panāk iedarbojoties uz cilvēka organismu

farmakoloģiskiem līdzekļiem

metaboliskiem līdzekļiem

imunoloģiskiem līdzekļiem

fizikāliem līdzekļiem

ķīmiskiem līdzekļiem

citiem līdzekļiem

lūdzu precizēt

**ATBILST**  **NEATBILST**

Ārstniecības likumā noteiktajai medicīnisko ierīču definīcijai.