

Kontrollapa kombinēta produkta, kura sastāvā ir fizioloģiski aktīvas vielas (tostarp vielas, kas atsevišķi lietotas uzskatāmas par zālēm) atbilstības medicīnisko ierīču (MI) definīcijai vērtēšanai (I)

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

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

² 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”.

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

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

Kontrollapa kombinēta produkta, kura sastāvā ir fizioloģiski aktīvas vielas (tostarp vielas, kas atsevišķi lietotas uzskatāmas par zālēm) atbilstības medicīnisko ierīču (MI) definīcijai vērtēšanai (II).

N P K	Produkta sastāvs ⁵	Stiprums/ koncentrācija (ja attiecināms)	Kura no sastāvdaļām panāk galveno sagaidāmo efektu (pamatiedarbību)? (Atzīmēt ar x)	Vai atzīmētā sastāvdaļa, lietota atsevišķi norādītajā koncentrācijā, ir uzskatāma par zālēm? ⁶	Kāds ir galvenais efekts (pamatiedarbība), kas sagaidāms, atzīmētajai komponentei iedarbojoties uz mērķa orgānu?	Norādīt ar x atzīmētās sastāvdaļas iedarbības mehānismu uz organismu nodrošina sagaidāmo galveno efektu (pamatiedarbību) ⁷ :	Detalizēts atzīmētā/o iedarbības mehānisma/u uz cilvēka organismu apraksts (lai izprastu medicīniskās ierīces darbību).	Uzskaitīt literatūras avotu/s, kas pamato atzīmēto konkrētās produkta sastāvdaļas iedarbības mehānismu un kuri tiks izmantoti aprakstu un paskaidrojumu, kas nepieciešami, lai izprastu medicīniskās ierīces darbību iekļaušanai produkta tehniskajā dokumentācijā
1.				<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē		<input type="checkbox"/> Farmakoloģisks <input type="checkbox"/> Metabolisks <input type="checkbox"/> Imunoloģisks <input type="checkbox"/> Fizikāls <input type="checkbox"/> Cits (nosaukt)		
2.				<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē		<input type="checkbox"/> Farmakoloģisks <input type="checkbox"/> Metabolisks <input type="checkbox"/> Imunoloģisks <input type="checkbox"/> Fizikāls <input type="checkbox"/> Cits (nosaukt)		
3.				<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē		<input type="checkbox"/> Farmakoloģisks <input type="checkbox"/> Metabolisks <input type="checkbox"/> Imunoloģisks <input type="checkbox"/> Fizikāls <input type="checkbox"/> Cits (nosaukt)		
...								

⁵ Norādīt katru sastāvdaļu jaunā rindā.

⁶ Ja kādā no pozīcijām atzīmējāt "jā", produkts nav uzskatāms par atbilstošu MI definīcijai, tālāka kontrollapas aizpildīšana nav lietderīga. Aicinām pāriet uz sadaļu "Slēdziens".

⁷ Ja kādā no pozīcijām atzīmējāt "Farmakoloģisks", "Metabolisks", un/vai "Imunoloģisks", produkts nav uzskatāms par atbilstošu medicīnisko ierīču definīcijai, tālāka kontrollapas aizpildīšana nav lietderīga. Aicinām pāriet uz sadaļu "Slēdziens".

Kontrollapa kombinēta produkta, kura sastāvā ir fizioloģiski aktīvas vielas (tostarp vielas, kas atsevišķi lietotas uzskatāmas par zālēm) atbilstības medicīnisko ierīču definīcijai vērtēšanai (III)

Šo daļu aizpildīt tikai gadījumā, ja produkta sastāvā ir sastāvdaļas, kuras nepanāk galveno sagaidāmo efektu, bet papildus efektu, palīdzot nodrošināt produkta darbību								
NPK	Produkta sastāvs ⁸	Stiprums/ Koncentrācija (ja attiecināms)	Kura no sastāvdaļām panāk papildus sagaidāmo efektu (papildus iedarbību)? (Atzīmēt ar x)	Vai atzīmētā sastāvdaļa, lietota atsevišķi norādītajā koncentrācijā, ir uzskatāma par zālēm?	Kāds ir papildus efekts (papildus iedarbība), kas sagaidāms, atzīmētajai komponentei iedarbojoties uz mērķa orgānu?	Atzīmēt ar X konkrētās sastāvdaļas iedarbības mehānismu uz organismu, kas nodrošina sagaidāmo papildus efektu (papildus iedarbību):	Detalizēts atzīmētā/o iedarbības mehānisma/u uz cilvēka organismu apraksts (lai izprastu medicīniskās ierīces darbību).	Uzskaitīt literatūras avotu/s, kas pamato atzīmēto konkrētās produkta sastāvdaļas iedarbības mehānismu un kurš/i tiks izmantots/i aprakstu un paskaidrojumu, kas nepieciešami, lai izprastu medicīniskās ierīces darbību iekļaušanai produkta tehniskajā dokumentācijā
1.				<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē		<input type="checkbox"/> Farmakoloģisks <input type="checkbox"/> Metabolisks <input type="checkbox"/> Imunoloģisks <input type="checkbox"/> Fizikāls <input type="checkbox"/> Cits (nosaukt)		
2.				<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē		<input type="checkbox"/> Farmakoloģisks <input type="checkbox"/> Metabolisks <input type="checkbox"/> Imunoloģisks <input type="checkbox"/> Fizikāls <input type="checkbox"/> Cits (nosaukt)		
3.				<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē		<input type="checkbox"/> Farmakoloģisks <input type="checkbox"/> Metabolisks <input type="checkbox"/> Imunoloģisks <input type="checkbox"/> Fizikāls <input type="checkbox"/> Cits (nosaukt)		
...								

⁸ Norādīt katru sastāvdaļu jaunā rindā.

SLĒDZIENS:

Produkts , kuru

ir nav paredzēts izmantot (vajadzīgo atzīmēt ar x)

slimības^{nosaukums}..... ārstniecībā
(norādīt slimību)

fiziska trūkuma ārstniecībā
(norādīt fizisku trūkumu)

traumas ārstniecībā
(norādīt traumas veidu)

cilvēka anatomijas vai fizioloģisko procesu aizstāšanai vai pētīšanai
(precizēt kāda orgāna vai orgānu sistēmu vai fizioloģisko procesu auzstāšanai)

apaugļošanās kontrolēšanai

un kura paredzēto **pamatiedarbību** panāk ,
sastāvdaļas (-u) nosaukums

iedarbojoties uz cilvēka organismu

- farmakoloģiskiem līdzekļiem
- metaboliskiem līdzekļiem
- imunoloģiskiem līdzekļiem
- fizikāliem līdzekļiem
- citiem līdzekļiem

lūdzu precizēt

un kura paredzēto **papildus iedarbību** panāk

sastāvdaļas (-u) nosaukums

- farmakoloģiskiem līdzekļiem
- metaboliskiem līdzekļiem
- imunoloģiskiem līdzekļiem
- fizikāliem līdzekļiem
- citiem līdzekļiem

lūdzu precizēt

ATBILST **NEATBILST**

Ārstniecības likumā noteiktajai medicīnisko ierīču definīcijai.