



Informācija klientiem par medicīnisko ierīču laišanu apgrozībā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā

Sakarā ar pēdējā laikā klientu izrādīto lielo interesi par prasībām medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ir sagatavojusi informāciju par spēkā esošajām prasībām, kas jāievēro, lai medicīniskās ierīces varētu laist apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā.

Ārstniecības likumā ir noteikts, ka **medicīniskās ierīces** ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, kurus lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai ārstniecībā, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu un ārstētu slimības vai atvieglotu to norises gaitu, diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus, pētītu, aizstātu vai mainītu cilvēka anatomiju vai fizioloģiskos procesus, kontrolētu apaugļošanos, un kuri paredzēti pamatiedarbību uz cilvēka ķermeņa virsmu vai cilvēka ķermenī nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet ar šādiem līdzekļiem var palīdzēt nodrošināt medicīniskās ierīces darbību.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2017.gada 28.augusta noteikumos Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk - Noteikumi Nr.689) noteikto kārtību medicīnisko ierīci var laist tirgū vai ieviest Latvijas Republikas teritorijā, ja:

1) ierīcei ir sastādīta **EK atbilstības deklarācija** un ierīce ir marķēta ar **CE atbilstības marķējumu** (Noteikumu Nr.689 9.2.apakšpunkts);

2) **CE atbilstības marķējums** ir labi saskatāms, skaidri salasāms un neizdzēšams, izvietots ērtā un redzamā vietā **uz medicīniskās ierīces vai tās sterilā iesaiņojuma**, kā arī **uz lietošanas instrukcijas**. Ja nepieciešams, CE marķējums ir arī uz tirdzniecības iesaiņojuma. (Noteikumu Nr.689 12.punkts);

3) **kopā ar CE atbilstības marķējumu** (I klases sterilām medicīniskajām ierīcēm un medicīniskajām ierīcēm ar mērīšanas funkciju, IIa, IIb un III klases medicīniskajām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskajām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā) ir norādīts atbilstības novērtēšanā iesaistītās **paziņotās institūcijas identifikācijas numurs** (četrzīmju cipars), ko tai piešķirusi Eiropas Komisija (Noteikumu Nr.689 13.punkts);

4) medicīniskā ierīce, attiecīgi piegādāta un pienācīgi uzstādīta, uzturēta un izmantota atbilstoši paredzētajam mērķim, **atbilst** Noteikumos Nr.689 noteiktajām **būtiskajām prasībām** un tai ir **veiktas** šo Noteikumu Nr.689 9.nodaļā norādītās **atbilstības novērtēšanas procedūras** atbilstoši Noteikumu Nr.689 13.punktam (Noteikumu Nr.689 9.1.apakšpunkts);

Ar apkopoto informāciju par kritērijiem, pēc kuriem nosaka medicīnisko ierīču piederību noteiktai klasifikācijas klasei, kā arī katrā konkrētā gadījumā piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām un nepieciešamajiem atbilstību apliecinājumiem dokumentiem interesenti var iepazīties sadaļā “Pakalpojumi > Medicīnisko ierīču novērtēšana -> Ražošana un izplatīšana, veidlapas”;

5) ZVA **paziņošanas procedūras ietvaros** ir nosūtīta informācija par ierīci, ražotāju, atbilstības novērtēšanas procedūru apliecinājumiem (IIa, IIb, III klases, aktīvām implantējamām, kā arī A, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm) (Noteikumu Nr.689 26.punkts) (komersants ir tiesīgs minētās medicīniskās ierīce laist tirgū pēc informācijas publiskošanas ZVA tīmekļvietnē);

6) ražotājs, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, bet kuram nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas nevienā no ES vai EEZ dalībvalstīm, ir iecēlis **Eiropas Savienībā** vienu **pilnvaroto pārstāvi** (Noteikumu Nr.689 20.punkts).

[Latvijas Republikā](#) ražotu I klases, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci, pēc pasūtījuma gatavotu medicīnisko ierīci, sistēmu vai procedūru komplektu var laist tirgū Latvijas Republikas teritorijā, ja:

- ražotājs ir iesniedzis ZVA Noteikumu Nr.689 119.punktā norādīto informāciju.

Medicīnisko ierīci, kas [nav marķēta ar CE atbilstības marķējumu](#) un kurai **nav veiktas** normatīvajos aktos paredzētās **atbilstības novērtēšanas procedūras**, var iegādāties, ja:

- ir veikta Noteikumu Nr.581 121.punktā paredzētā procedūra un ZVA ir **izsniegusi atļauju** iegādāties attiecīgo ierīci.

Medicīnisko ierīci, kas [nav marķēta ar CE atbilstības marķējumu](#) un kurai **nav veiktas** normatīvajos aktos paredzētās **atbilstības novērtēšanas procedūras**, var demonstrēt izstādēs un līdzīgos pasākumos Latvijas Republikā, ja:

- ir labi redzama **norāde** par to, ka konkrētā medicīniskā ierīce **neatbilst** Noteikumos Nr.689 noteiktajām **prasībām** (Noteikumu Nr.689 11.punkts).