

Medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības

(saskaņā ar Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumiem Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”)

Medicīniskās ierīces klasifikācijas klase	Piederības kritēriji attiecīgajai klasei	Piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras	Atbilstību apliecinājošie dokumenti
I	<ul style="list-style-type: none"> - Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces; - Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai; - Atkārtoti lietojamie ķirurģiskie instrumenti 	<p><u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju.</p> <p>* Sterilām ierīcēm un ierīcēm ar mērīšanas funkciju <u>ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, <u>kuras ietvaros attiecīgo izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK verifikāciju vai - EK atbilstības deklarāciju par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu, vai - EK atbilstības deklarāciju par ražojuma kvalitātes apstiprināšanu. <p><u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - CE marķējums. <p>* Sterilām ierīcēm un ierīcēm ar mērīšanas funkciju papildus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EC sertifikāts par ražojuma verifikāciju, vai - EC sertifikāts par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu, vai - EC sertifikāts par ražojuma kvalitātes apstiprināšanu.
II A	<ul style="list-style-type: none"> - Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzēts izmantot, lai vadītu vai uzkrātu asinis, ķermeņa šķidrumus vai audus, šķidrumus vai gāzes to vēlākai infuzēšanai, nogādāšanai vai ievadīšanai ķermenī; - Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, ja tās, galvenokārt, paredzēts izmantot, lai ārstētu ievainojuma mikrovidi; 	<p><u>Ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, <u>kuras ietvaros attiecīgo izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK verifikāciju vai - EK atbilstības deklarāciju par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu, vai - EK atbilstības deklarāciju par ražojuma kvalitātes apstiprināšanu, vai - EK atbilstības deklarāciju par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. 	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - EC sertifikāts par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu, vai - EC sertifikāts par ražojuma kvalitātes apstiprināšanu, vai - EC sertifikāts par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu , vai - EC sertifikāts par ražojuma verifikāciju,

<p style="text-align: center;">II A</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai; - Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās ķirurģiskās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai; - Visas invazīvās ķirurģiskās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īslaicīgai vai īstermiņa lietošanai; - Visas implantējamās medicīniskās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces, kas pieder, lai ievietotu zobos; - Diagnostikai paredzētās aktīvās medicīniskās ierīces; - Visas aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas, lai ievadītu vai izvadītu zāles, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas uz cilvēka ķermeni; - Visas aktīvās terapeitiskās medicīniskās ierīces, kas paredzētas enerģijas ievadīšanai vai apmaiņai; - Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas citu medicīnisko ierīču dezinfekcijai; - Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kas īpaši paredzētas rentgenstaru diagnostikas attēlu iegūšanai 	<p><u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju. <u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu.</p>	<p>- CE marķējums</p>
--	---	---	-----------------------

<p style="text-align: center;">II B</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, kuras paredzēts izmantot, lai modificētu asins, citu ķermeņa šķidrumu vai citu infuzēšanai ķermenī paredzētu šķidrumu ķīmisko vai bioloģisko sastāvu; - Visas neinvazīvās medicīniskās ierīces, ja tās paredzēts izmantot galvenokārt ievainojumiem ar savainotu dermu un ja tās ārstē tikai sekundāri; - Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas ilgstošai lietošanai; - Visas invazīvās ķirurģiskās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai un pacienta apstarošanai ar jonizējošo radiāciju vai bioloģiskai iedarbībai, vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, vai medikamentu ievadīšanai ar piegādes sistēmas palīdzību (ja tas tiek darīts potenciāli bīstamā veidā); - Visas invazīvās ķirurģiskās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai un pacienta apstarošanai ar jonizējošo radiāciju vai bioloģiskai iedarbībai, vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, vai 	<p><u>Ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, <u>kuras ietvaros attiecīgo izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK verifikāciju un EK modeļa pārbaudi vai - EK atbilstības deklarāciju par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EK modeļa pārbaudi, vai - EK atbilstības deklarāciju par ražojuma kvalitātes apstiprināšanu un EK modeļa pārbaudi, vai - EK atbilstības deklarāciju par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. <p><u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju. <u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu.</p> <p>* Aktīvām implantējamām ierīcēm <u>ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, <u>kuras ietvaros attiecīgo izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarāciju par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu vai - EK verifikāciju un EK modeļa pārbaudi, vai - EK deklarāciju par atbilstību tipam un EK modeļa pārbaudi. 	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - EC sertifikāts par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, vai - EC sertifikāts par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EC sertifikāts par ierīces modeļa pārbaudi, vai - EC sertifikāts par ražojuma kvalitātes apstiprināšanu un EC sertifikāts par ierīces modeļa pārbaudi, vai - EC sertifikāts par ražojuma verifikāciju un EC sertifikāts par ierīces modeļa pārbaudi, - CE marķējums. <p>* Aktīvām implantējamām ierīcēm papildus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EC sertifikāts par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu vai EC sertifikāts par ražojuma verifikāciju un EC sertifikāts par ierīces modeļa pārbaudi, vai EC sertifikāts par atbilstību ierīces tipam un EC sertifikāts par ierīces modeļa pārbaudi.
--	---	--	---

<p style="text-align: center;">II B</p>	<p>medikamentu ievadīšanai, vai ķīmiskām pārmaiņām ķermenī;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visas implantējamās medicīniskās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces; - Visas aktīvās terapeitiskās medicīniskās ierīces, kas paredzētas enerģijas ievadīšanai vai apmaiņai potenciāli bīstamā veidā (ņemot vērā enerģijas izmantošanas veidu, intensitāti un vietu); - Visas aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas II B klases aktīvo terapeitisko medicīnisko ierīču darbības kontrolei vai vadībai vai arī šādu medicīnisko ierīču darbības tiešai ietekmēšanai; - Aktīvās medicīniskās ierīces, kas paredzētas jonizējošās radiācijas izstarošanai un ko izmanto diagnostikā un terapeitiskās iejaukšanās radioloģijā, ieskaitot medicīniskās ierīces, kuras kontrolē vai pārtrauga šādas medicīniskās ierīces vai kuras tieši ietekmē to darbību; - Visas medicīniskās ierīces, kuras lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanās apturēšanai; - Visas medicīniskās ierīces, kas īpaši 		
--	--	--	--

<p>II B</p>	<p>paredzētas, lai dezinficētu, tīrītu, skalotu vai mitrinātu kontaktlēcas;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asins maisiņi. 		
<p>III</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Visas invazīvās ķirurģiskās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai, lai diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, vai lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu; - Visas invazīvās ķirurģiskās medicīniskās ierīces, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai, lai diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, vai lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar nervu sistēmu; - Visas implantējamās medicīniskās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās medicīniskās ierīces, lai izmantotu tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu vai bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, vai ķīmiskām pārmaiņām ķermenī, vai, lai ievadītu zāles, vai izmantotu kā gūžas, ceļa un 	<p><u>Ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, <u>kuras ietvaros attiecīgo izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK verifikāciju un EK modeļa pārbaudi vai - EK atbilstības deklarāciju par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EK modeļa pārbaudi, vai - EK atbilstības deklarāciju par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. <p><u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju. <u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - EC sertifikāts par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, vai - EC sertifikāts par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EC sertifikāts par ierīces modeļa pārbaudi, vai - EC sertifikāts par ražojuma verifikāciju un EC sertifikāts par ierīces modeļa pārbaudi, - CE marķējums

<p style="text-align: center;">III</p>	<p>pleca locītavu protēzes;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visas medicīniskās ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums vai viela, kas, lietota atsevišķi, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu; - Visas medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no dzīvnieku audiem vai nedzīvjiem produktiem, kas iegūti no dzīvnieku audiem; - Krūšu implantī. 		
<p style="text-align: center;">IVD A saraksts</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: ABO sistēma, Rh (C, c, D, E, e) <i>anti-Kell</i>; - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu, apstiprinātu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos esošos HIV infekcijas marķētājus (HIV 1 un 2), HTLV I un II, hepatītu B, C un D. 	<p><u>Ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, <u>kuras ietvaros attiecīgo izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarāciju par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu vai - EK atbilstības deklarāciju par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EK tipveida pārbaudi. <p><u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju. <u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - EC sertifikāts par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, vai - EC sertifikāts par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EC sertifikāts par tipveida pārbaudi, - CE marķējums
<p style="text-align: center;">IVD B saraksts</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: <i>anti-Duffy</i> un <i>anti-Kidd</i>; - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar 	<p><u>Ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, <u>kuras ietvaros attiecīgo izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarāciju par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu vai 	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - EC sertifikāts par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, vai - EC sertifikāts par ražošanas

<p style="text-align: center;">IVD B saraksts</p>	<p>tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli neregulāru antieritrocitāro antivielu noteikšanai;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos šādas iedzimtas infekcijas: masaliņas, toksoplazmoze; - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai diagnosticētu šādu pārmantotu slimību: fenilketonūrija; - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas cilvēku infekcijas: citomegalovīruss, hlamīdijas; - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas HLA audu grupas: DR, A, B; - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādu audzēja veida marķieri: PSA; - Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori, kontroles materiāli un programmatūra, kas īpaši izstrādāta trisomijas 21.riska 	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarāciju par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EK tipveida pārbaudi, vai - EK verifikāciju un EK tipveida pārbaudi. <u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju. <u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu. 	<p>kvalitātes nodrošināšanu un EC sertifikāts par tipveida pārbaudi, vai</p> <ul style="list-style-type: none"> - EC sertifikāts par ražojuma verifikāciju un EC sertifikāts par tipveida pārbaudi, - CE marķējums
--	--	--	--

<p>IVD B saraksts</p>	<p>novērtēšanai; - Pašdiagnostikas medicīniskā ierīce – ierīce cukura daudzuma noteikšanai asinīs (glikometrs) – un ar to saistītie kalibratori un kontroles materiāli.</p>		
<p>IVD pašpārbaudes ierīces (izņemot ierīces cukura daudzuma noteikšanai asinīs (glikometrus))</p>	<p>- Jebkura medicīniskā ierīce, kuru ražotājs paredzējis izmantot neprofesionāļiem mājas apstākļos.</p>	<p><u>Ražotājs</u> ievēro vienu no šādām procedūrām, kuras ietvaros attiecīgo <u>izvērtējumu veic paziņotās institūcijas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarāciju par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu vai - EK atbilstības deklarāciju par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EK tipveida pārbaudi, vai - EK verifikāciju un EK tipveida pārbaudi. <p><u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju (98/79-3). <u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - EC sertifikāts par pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, vai - EC sertifikāts par ražošanas kvalitātes nodrošināšanu un EC sertifikāts par tipveida pārbaudi, vai - EC sertifikāts par ražojuma verifikāciju un EC sertifikāts par tipveida pārbaudi, - CE marķējums
<p>IVD darbības novērtēšanas ierīces</p>	<p>- Jebkura medicīniskā ierīce, kuru ražotājs ir paredzējis izmantot vienas vai vairāku darbības novērtēšanas pētījumu veikšanai laboratorijās medicīniskās analīzes mērķiem vai citās attiecīgajās vidēs ārpus viņa telpām.</p>	<p><u>Ražotājs</u> sastāda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarāciju (98/79-3), - Paziņojumu attiecībā uz darbības novērtēšanas medicīniskajām ierīcēm (98/79-8). <p><u>Ražotājs</u> marķē ierīci ar CE marķējumu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - Paziņojums attiecībā uz darbības novērtēšanas medicīniskajām ierīcēm, - CE marķējums
<p>IVD citas (pārējās) ierīces</p>	<p>- Jebkura medicīniskā ierīce, kura nepieder pie A saraksta ierīcēm, B saraksta ierīcēm, pašpārbaudes ierīcēm vai darbības novērtēšanas ierīcēm</p>	<p><u>Ražotājs</u> sastāda EK atbilstības deklarāciju (98/79-3) un marķē ierīci ar CE marķējumu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EK atbilstības deklarācija, - CE marķējums