



Veselības inspekcija

**Atvieglotās prasības medicīnas ierīču ražotājiem
(attiecas tikai uz valsts pasūtījumiem COVID-19 likvidācijai)**

Veselības aprūpes departamenta
Medicīnas ierīču uzraudzības nodaļas
Vadītājas p.i. Jeļena Cīrule



Veselības inspekcija

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 apaugļošanas, 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.

Ārstniecības likums 1.pants 21.punkts



Veselības inspekcija

Ražotājs:

fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai preču zīmi.

Lai varētu laist tirgū Latvijas ražotās I klases medicīniskās ierīces, tām jābūt marķētām ar CE marķējumu.

Lai marķētu medicīnisko ierīci ar CE marķējumu, pirms tam ir jāizstrādā tehnisko dokumentāciju, kā noteikts Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumos Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 689).



Veselības inspekcija

Ko nozīme atvieglotā kārtība?

Lai medicīniskā maska, pēc iespējas ātrāk nonāktu līdz Latvijas lietotājam;
Ļauj ražotājiem izstrādāt dokumentāciju un izpildīt obligātās prasības vēlāk.

Kur tas ir noteikts?

Ministru kabineta 2020. gada 12. marta rīkojums Nr.103 “Par ārkārtējās situācijas izsludināšanu” 4.54⁷

Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”



Veselības inspekcija

Kas jādara LV ražotājam ?

I

- Zāļu valsts aģentūrā iesniegt iesniegumu par ražošanas uzsākšanu (Noteikumu Nr.689 116.punkts).

II

- Jābūt pierādījumam no akreditētas laboratorijas par masku atbilstību Eiropas standarta EN 14683 prasībām, nosakot medicīnas sejas maskas tipu (I, II vai IIR).

P.S.

- Medicīnisko masku ražotājs drīkst rakstīt un izstrādāt tehnisko dokumentāciju paralēli uzsākot medicīnas sejas masku ražošanu Latvijas tirgum* ar nosacījumu, ka ir akreditētas testēšanas laboratorijas testēšanas pārskats par atbilstību piemērojamā Eiropas standarta LVS EN 14683 prasībām.



Veselības inspekcija

Paziņošana Zāļu valsts aģentūra

I klases medicīnisko ierīču ražotāji uzsākot darbību, iesniedz aģentūrā iesniegumu.

Iesniegumā norāda šādu informāciju:

1. nosaukumu (komersanta firmu);
2. reģistrācijas numuru;
3. juridisko adresi;
4. ražotnes vai filiāles adresi (ja tāda ir);
5. tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi;
6. ražoto vai komplektēto medicīnisko ierīču nosaukumu un paredzēto nolūku.

Zāļu valsts aģentūra izskata šo iesniegumu un 10 dienu laikā pēc tā saņemšanas ievada attiecīgo informāciju LATMED un Eiropas medicīnisko ierīču datu bankā EUDAMED.



Veselības inspekcija

Par atbilstības apliecinājumu

Masku testēšanu veic laboratorijas, kuras ir akreditētas EN 14683 standarta darbības jomā.

Informāciju par akreditētām laboratorijām var precizēt katras valsts akreditācijas iestādē <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>

14.04.2020. Eiropas kooperācijas akreditācijas jomā mājas lapā - **12 akreditētas laboratorijas: Austrijā, Itālijā un Beļģijā** <https://european-accreditation.org/coronavirus-outbreak-accredited-laboratories-for-face-masks-testing/>



Veselības inspekcija

Ierastā kārtība medicīnas ierīču ražotājiem pirms laišanas tirgū:

Normatīvie akti:

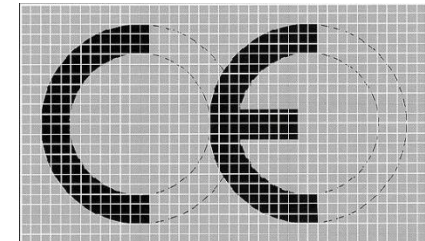
Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumi Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”

Standarti:

LVS EN 14683:2019

ISO 13485:2016 – pēc ražotāja izvēles

EN ISO 14971:2012 – pēc ražotāja izvēles



- I** Medicīnisko ierīču ražotājam, uzsākot darbību, jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā Noteikumu Nr.689 116.punktā norādītā informācija
- II** Ražotājs pārliecinās par atbilstību būtiskajām prasībām, ja nepieciešams risku novērtēšana un testēšana
- III** Tehniskā dokumentācija
- IV** EK atbilstības deklarācijas sastādīšana
- V** marķēšana ar CE atbilstības marķējumu
- VI** Medicīnisko ierīču ražotājam, laižot medicīnisko ierīci tirgū, jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā Noteikumu Nr.689 119.punktā norādītā informācija



Veselības inspekcija

Kur var saņemt konsultācijas:

Veselības inspekcija

Medicīnas ierīču uzraudzības nodaļa

Tālr. 67081611, e-pasts: vi@vi.gov.lv

Klijānu iela 7, Rīga, LV-1012

www.vi.gov.lv

Zāļu valsts aģentūra

Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļa

Tālr. 67078466, e-pasts: info@zva.gov.lv

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

www.zva.gov.lv

Paldies par uzmanību