



Laidiens: 23.04.2020., Nr. 79B (21:25)

Oficiālās publikācijas Nr.: 2020/79B.2

Ministru kabineta noteikumi Nr. 233

Rīgā 2020. gada 23. aprīlī (prot. Nr. 27 3. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34. panta
pirmo daļu un likuma "Par atbilstības novērtēšanu"
7. panta pirmo un otro daļu*

Izdarīt Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2017, 237. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 3. punktu aiz vārdiem "veic medicīnisko ierīču vigilanci" ar vārdiem "kā arī izsniedz atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs".

2. Izteikt 8. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

"8. Atļauju izsniegšana medicīniskās ierīces izmantošanai, kurai nav CE marķējuma".

3. Papildināt noteikumus ar 124.¹, 124.² un 124.³ punktu šādā redakcijā:

"124.¹ Aģentūra var izsniegt atļauju laist tirgū vai izmantot atsevišķas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, bet kuru izmantošanai ir būtiska nozīme veselības aizsardzības interesēs. Atļauju izsniedz uz laiku, kas nepieciešams, lai medicīniskajai ierīcei vai *in vitro* diagnostikas medicīniskajai ierīcei veiktu nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras un marķētu ar CE marķējumu, vai kamēr ir pieejama alternatīva medicīniskā ierīce vai kamēr tās izmantošanai vairs nav būtiskas nozīmes veselības aizsardzības interesēs.

124.² Lai saņemtu atļauju šo noteikumu 124.¹ punktā minēto medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanai tirgū vai izmantošanai, aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

124.² 1. medicīniskās ierīces ražotāja nosaukums, adrese (juridiskā un komercdarbības vietas adrese), kontaktātrunī un elektroniskā pasta adrese;

124.² 2. medicīniskās ierīces un visu tās modifikāciju nosaukumi, kurus paredzēts laist tirgū un izmantot;