



Laidiens: 30.11.2017., Nr. 237

Oficiālās publikācijas Nr.: 2017/237.4

Ministru kabineta noteikumi Nr. 689

Rīgā 2017. gada 28. novembrī (prot. Nr. 59 17. §)

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*

1. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā veic medicīnisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, kā arī to izplatīšanas (tirgus), ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību. Šie noteikumi attiecas arī uz palīgierīcēm, kuras tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīniskām ierīcēm.

2. Noteikumos lietotie termini:

2.1. **aktīva diagnostikas ierīce** – jebkura aktīva medicīniska ierīce, kuru lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm, lai gūtu informāciju fizioloģisko rādītāju, veselības stāvokļa, slimības vai iedzimtas kropļības konstatēšanai, diagnosticēšanai, novērošanai vai ārstēšanai;

2.2. **aktīva implantējama medicīniska ierīce** – aktīva medicīniska ierīce, kas paredzēta, lai to pilnīgi vai daļēji, ķirurģiski vai medicīniski ievietotu cilvēka ķermenī vai, medicīniski iejaucoties, ķermeņa dabiskā atverē un kura tur paliek pēc šīs procedūras;

2.3. **aktīva medicīniska ierīce** – jebkura medicīniska ierīce, kuru darbina, izmantojot elektroenerģiju vai cita veida enerģiju (izņemot enerģiju, ko tieši rada cilvēka ķermenis vai smaguma spēks), un kura darbojas, šo enerģiju pārveidojot, bet medicīniskās ierīces, kuras paredzētas, lai vadītu enerģiju, vielas vai citus elementus starp aktīvo medicīnisko ierīci un pacientu, neradot ievērojamas pārmaiņas, nav uzskatāmas par aktīvām medicīniskām ierīcēm;

2.4. **aktīva terapeitiska ierīce** – jebkura aktīva medicīniska ierīce, kuru lieto atsevišķi vai kopā ar citu medicīnisku ierīci, lai uzturētu, modificētu, aizstātu vai atjaunotu bioloģiskās funkcijas vai struktūras, ārstējot vai atvieglojot slimību, ievainojumu vai fizisku trūkumu;

2.5. **atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments** – ķirurģisks instruments, kuru paredzēts izmantot griešanai, urbšanai, šūšanai, kasišanai, skrāpēšanai, skavošanai, ievilkšanai, spraušanai vai līdzīgām procedūrām bez pieslēguma citām aktīvām medicīniskām ierīcēm un kuru pēc attiecīgo procedūru veikšanas var lietot atkārtoti;

2.6. **darbības novērtēšanas ierīce** – jebkura ierīce, kuru ražotājs ir paredzējis izmantot viena vai vairāku darbības novērtēšanas pētījumu veikšanai laboratorijās medicīniskās analīzes mērķiem vai citā vidē ārpus ražotāja telpām;

2.7. **ieviest** – lietošanai gatavu ierīci pirmo reizi atbilstoši paredzētajam mērķim darīt pieejamu gala lietotājam Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas tirgū;

2.8. **implantējama ierīce** – jebkura medicīniska ierīce, kuru paredzēts pilnīgi ievadīt cilvēka ķermenī vai izmantot, lai aizstātu acs virsmu vai epitēlijslāni, ķirurģiski iejaucoties, un kuru ir paredzēts pēc procedūras atstāt šajā vietā, turklāt jebkura ierīce, ko paredzēts daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, ķirurģiski iejaucoties, un kura pēc procedūras šajā vietā paliek vismaz 30 dienas, arī ir uzskatāma par implantējamu ierīci;

2.9. **invazīva paraugu ņemšanas ierīce** – ierīce, kuru tieši piestiprina cilvēka ķermenim, lai iegūtu paraugu, un tā nav uzskatāma par palīgierīci medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;

2.10. ***in vitro* diagnostikas ierīces** – medicīniskas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratori, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt informācijas iegūšanai par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli vai par iedzimtu anomāliju vai lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem, vai terapeitisko pasākumu kontrolei;

2.11. **ķirurģiski invazīva medicīniskā ierīce** – invazīva medicīniska ierīce, kuru ķirurģiskas operācijas laikā caur ķermeņa virsmu pilnībā vai daļēji ievieto cilvēka ķermenī;

2.12. **laist tirgū** – par maksu vai bez maksas darīt pieejamas medicīniskās ierīces lietošanai vai izplatīšanai Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas tirgū neatkarīgi no tā, vai tās ir jaunas vai pilnībā atjaunotas;

2.13. **palīgierīces** – priekšmeti, kuri nav medicīniskas ierīces, bet kurus ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu medicīnisko ierīci, nodrošinot, ka šo medicīnisko ierīci lieto atbilstoši ražotāja paredzētajam nolūkam;

2.14. **paraugu trauki** – ierīces, kuras ir uzskatāmas par medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un kuras ir vai nav vakuumveida ierīces, ko ražotāji īpaši paredzējuši no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ietveršanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikā;

2.15. **paredzētais nolūks** – lietojums, kam ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs norādījis uz etiķetes, lietošanas instrukcijā vai reklāmas materiālos;

2.16. **pašpārbaudes ierīce** – jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis lietošanai mājas apstākļos personai bez profesionālām zināšanām medicīnā;

2.17. **pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce** – medicīniska ierīce, kas izgatavota saskaņā ar ārstniecības personu norādījumiem un ir paredzēta tikai vienam konkrētam pacientam. Tās nav masveidā izgatavotas medicīniskas ierīces, kuras pielāgo ārstniecības personu vai citu profesionālu speciālistu noteiktajām īpašajām prasībām;

2.18. **pilnvarotais pārstāvis** – fiziska vai juridiska persona, kas pārstāv ražotāju un ir reģistrēta Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī un pie kura saskaņā ar šiem noteikumiem var vērsties aģentūra, inspekcija, kā arī citu Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstu kompetentās iestādes, kā arī paziņotās institūcijas sakarā ar ražotāja saistībām;

2.19. **ražotājs** – fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par ierīču izstrādi, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic pats ražotājs vai trešās personas tā

vārdā;

2.20. **vienreiz lietojama ierīce** – ierīce, kas paredzēta vienam pacientam vienreizējai lietošanai.

3. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) šajos noteikumos noteiktajā kārtībā saņem un glabā informāciju par medicīnisko ierīču ražotājiem, kuru komercdarbības vieta ir Latvijas Republikā, un to ražotajām medicīniskajām ierīcēm, izsniedz atļaujas ar CE marķējumu nemarķētu speciāli piegādātu medicīnisko ierīču iegādei, saņem, izskata un glabā medicīnisko ierīču paziņošanas procedūrā saņemto informāciju un veic medicīnisko ierīču vigilanci.

4. Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija) uzrauga un kontrolē šajos noteikumos medicīniskajām ierīcēm noteikto prasību ievērošanu. Inspekcija kā tirgus uzraudzības iestāde veic medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī ekspluatācijā esošo ierīču kontroli.

5. Medicīnisko ierīču atbilstību novērtē institūcija, kura ir akreditēta nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju, uzraudzību un kura ir paziņota Eiropas Komisijai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā izveido paziņošanas komisiju, kā arī kārtību, kādā komisija pieņem lēmumu un paziņo Eiropas Komisijai par atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas veic atbilstības novērtēšanu reglamentētajā sfērā, vai citu Eiropas Savienības dalībvalstu vai Eiropas Ekonomikas zonas valstu paziņota medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas institūcija (turpmāk – paziņotā institūcija).

6. Medicīniskās ierīces (izņemot medicīniskās ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā) iedala šādās klasēs: I, II a, II b un III klases medicīniskās ierīces, kā arī aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces. Medicīniskās ierīces klasificē saskaņā ar šo noteikumu 1. pielikumu.

7. *In vitro* diagnostikas ierīces iedala šādi: A saraksta ierīces, B saraksta ierīces, pašpārbaudes ierīces, citas (pārējās) ierīces un darbības novērtēšanas ierīces saskaņā ar šo noteikumu 2. pielikumu. Vispārīgajam lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav *in vitro* diagnostikas ierīces, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantot *in vitro* diagnostikā.

8. Ja starp ražotāju un Latvijas Republikā akreditētu paziņoto institūciju radušās domstarpības par klasifikācijas noteikumu piemērošanu, jautājumu izlemj aģentūra. Aģentūra iesniedz Eiropas Komisijai pamatotu lūgumu veikt nepieciešamos pasākumus, ja saistībā ar klasifikācijas noteikumu piemērošanu nepieciešams lemt par:

8.1. konkrētas medicīniskās ierīces vai ierīču kategorijas klasifikāciju;

8.2. to, vai konkrētā medicīniskā ierīce vai ierīču saime būtu jāiekļauj citā klasē, atkāpjoties no klasifikācijas noteikumiem;

8.3. to, vai, atkāpjoties no šo noteikumu 9. nodaļā noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru noteikumiem, medicīniskās ierīces vai ierīču saimes atbilstība jānosaka, piemērojot tikai vienu no šo noteikumu 9. nodaļā noteiktajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

8.4. to, vai konkrētais ražojums vai ražojumu grupa ir uzskatāma par medicīnisko ierīci vai palīgierīci, vai medicīnisko ierīci, ko lieto *in vitro* diagnostikā, vai pēc pasūtījuma gatavotu ierīci, vai klīniskiem pētījumiem paredzētu ierīci.

9. Medicīniskās ierīces var laist tirgū vai ieviest, ja:

9.1. medicīniskā ierīce, attiecīgi piegādāta un pienācīgi uzstādīta, uzturēta un izmantota atbilstoši paredzētajam mērķim, atbilst šajos noteikumos noteiktajām būtiskajām prasībām un tai ir veiktas šo noteikumu 9. nodaļā

norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras atbilstoši šo noteikumu 13. punktam;

9.2. ir sastādīta EK atbilstības deklarācija un ierīces ir marķētas ar CE atbilstības marķējumu, ar ko ražotājs apliecina, ka ierīce atbilst visām attiecināmajām normatīvo aktu prasībām (turpmāk – CE marķējums) (3. pielikums).

10. Ar CE marķējumu nemarķē:

10.1. medicīniskās ierīces, kuras ir gatavotas pēc pasūtījuma;

10.2. medicīniskās ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem;

10.3. darbības novērtēšanas medicīniskās ierīces, kuras lieto *in vitro* diagnostikā un kuras šim nolūkam ir pieejamas laboratorijās vai citās iestādēs, kas norādītas ražotāja paziņojumā atbilstoši šo noteikumu 4. pielikumam.

11. Medicīniskās ierīces, kuras neatbilst šajos noteikumos minētajām prasībām, tirgū laist nevar, bet var demonstrēt izstādēs un līdzīgos pasākumos, ja ir labi redzama norāde par konkrētās medicīniskās ierīces neatbilstību noteiktajām prasībām.

12. CE marķējums ir labi saskatāms, skaidri salasāms un neizdzēšams uz ierīces vai uz tās sterilā iesaiņojuma ērtā un redzamā vietā, kā arī uz lietošanas instrukcijas. Ja nepieciešams, CE marķējums ir arī uz tirdzniecības iesaiņojuma.

13. Šo noteikumu 9. nodaļā norādītās atbilstības novērtēšanas procedūras paziņotajā institūcijā pirms laišanas tirgū veic I klases sterilām medicīniskām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm ar mērīšanas funkciju, II a, II b un III klases medicīniskām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. Kopā ar CE marķējumu uz šo medicīnisko ierīču tirdzniecības iesaiņojuma norāda atbilstības novērtēšanā iesaistītās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, ko tai piešķirusi Eiropas Komisija.

14. Uz medicīniskās ierīces, tās sterilā vai tirdzniecības iesaiņojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijas var izvietot jebkuru citu zīmi ar nosacījumu, ka CE marķējums paliek labi saskatāms, salasāms un neizdzēšams. Aizliegts izmantot tādas zīmes vai uzrakstus, ko trešās personas varētu sajaukt ar CE marķējumu.

15. Ja medicīniskā ierīce atbilst attiecīgajam medicīnisko ierīču veidam piemērojamo standartu vai to daļu prasībām, uz kuriem ir publicētas atsauces oficiālajā izdevumā "Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" (turpmāk – piemērojamie standarti), vai kopīgiem tehniskiem parametriem attiecībā uz A un B saraksta *in vitro* diagnostikas ierīcēm, to uzskata par atbilstošu šajos noteikumos minētajām būtiskajām prasībām, kuras ietver šie piemērojamie standarti. Kopīgie tehniskie parametri nosaka atbilstīgos darbības novērtēšanas un pārvērtēšanas kritērijus, partijas izlaides kritērijus, atsauces metodes un materiālus. Ražotāji ievēro kopīgos tehniskos parametrus, bet, ja pamatotu iemeslu dēļ tos ievērot nav iespējams, ražotāji izmanto vismaz šiem parametriem līdzvērtīgus risinājumus. Ja šajos noteikumos ir atsauce uz piemērojamiem standartiem, tā attiecas arī uz kopējiem tehniskiem parametriem.

16. Aģentūra iesaka nacionālajai standartizācijas institūcijai piemērojamo standartu sarakstu. Nacionālā standartizācijas institūcija publicē savā tīmekļvietnē sarakstu ar piemērojamiem standartiem, kas adaptēti nacionālo standartu statusā.

17. Šo noteikumu izpratnē atsauce uz piemērojamiem standartiem ir arī atsauce uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, arī uz tām, kas attiecas uz ķirurģiskajām šuvēm, kā arī uz zāļu mijiedarbību ar materiāliem, ko izmanto medicīniskajās ierīcēs, kurās ir šādas zāles un uz kurām atsauces ir publicētas oficiālajā izdevumā "Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis".

18. Pēc pasūtījuma gatavotu medicīnisko ierīču (izņemot pēc pasūtījuma gatavotās aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces) uzbūvi, darbību un drošību var noteikt ne tikai ārstniecības persona, bet arī jebkura cita persona ar atbilstošu profesionālo kvalifikāciju.

19. Šajos noteikumos norādītos ražotāja pienākumus attiecina arī uz tām personām, kuras komplektē, iesaiņo, apstrādā, atjauno (neattiecas uz vienreiz lietojamām medicīniskajām ierīcēm) vai marķē vienu vai vairākas gatavas medicīniskās ierīces vai nosaka, kādiem mērķiem šīs medicīniskās ierīces ir paredzētas, lai tās savā vai cita vārdā varētu laist tirgū. Šis nosacījums neattiecas uz personām, kuras komplektē vai pielāgo jau tirgū esošas medicīniskās ierīces, lai tās varētu lietot konkrēti pacienti.

20. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī, tas ieceļ pilnvaroto pārstāvi. Ja pilnvarotais pārstāvis ir reģistrējis komercdarbības vietu Latvijas Republikā, tas, pirms laist tirgū medicīnisko ierīci, aģentūrai sniedz šādu informāciju (kā arī nekavējoties informē par izmaiņām šajā informācijā):

20.1. nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

20.2. reģistrētās komercdarbības vietas adrese;

20.3. ražotājs, kura vārdā medicīniskās ierīces tiek laistas tirgū, – nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese;

20.4. ražotāja rakstisks pilnvarojums, kurā noteikts, ka konkrētā persona ir minētā ražotāja pilnvarotais pārstāvis ar reģistrētu komercdarbības vietu Latvijas Republikā, pie kura saskaņā ar šiem noteikumiem var vērsties sakarā ar ražotāja saistībām, un kurā detalizēti aprakstīti pilnvarotā pārstāvja uzdevumi un pienākumi, par kuru veikšanu pilnvarotais pārstāvis ir vienojies ar ražotāju;

20.5. informācija par šo noteikumu 20.3. apakšpunktā minētā ražotāja I klases, *in vitro* diagnostikas un pēc pasūtījuma izgatavotām medicīniskām ierīcēm, kā arī procedūru komplektiem, ko paredzēts laist tirgū Eiropas Savienības teritorijā, – nosaukums, preču zīme (ja ir), starptautiski atzīts medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, modifikācijas (ja ir), paredzētais nolūks, specifiskie parametri (sastāvs, izmēri un cita būtiska informācija).

21. Uz medicīnisko ierīci attiecas šie noteikumi, ja:

21.1. medicīniskā ierīce ir paredzēta zāļu ievadīšanai;

21.2. medicīniskās ierīces neatdalāma sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot sasniegt vēlamo rezultātu;

21.3. ierīcē kā neatņemama daļa iestrādāta viela, kas, iedarbojoties uz ķermeni, palīdz sasniegt vēlamo rezultātu un kuru, izmantojot atsevišķi, var uzskatīt par zāļu sastāvdaļu vai zālēm, kas ir iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas.

22. Šos noteikumus nepiemēro attiecībā uz:

22.1. zālēm;

22.2. cilvēku asinīm, asins produktiem, plazmu vai cilvēka izcelsmes asins šūnām, vai šo noteikumu

21.3. apakšpunktā minētajām ierīcēm, kurās šādi asins produkti, plazma vai šūnas ir laikā, kad minētās ierīces laiž tirgū;

22.3. cilvēka izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, vai produktiem, kuros ir cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai kuri ir atvasināti no cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām, izņemot šo noteikumu 21.3. apakšpunktā