



Laidiens: 18.08.2005., Nr. 130

Ministru kabineta noteikumi Nr.581

Rīgā 2005.gada 2.augustā (prot. Nr.44 2.§)

Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība

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

1.Vispārīgie jautājumi

1.Noteikumi nosaka kārtību, kādā veic medicīnisko ierīču un preču (turpmāk – medicīniskās ierīces) reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, kā arī to izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību.

2.Kompetentā institūcija par medicīnisko ierīču reģistrāciju, to ekspluatācijas un izplatīšanas uzraudzību ir Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra).

3.Medicīnisko ierīču atbilstību novērtē institūcija, kas akreditēta Latvijas Nacionālajā akreditācijas birojā saskaņā ar likumu "Par atbilstības novērtēšanu" un par kuras akreditāciju Ekonomikas ministrija ir publicējusi paziņojumu laikrakstā "Latvijas Vēstnesis", un par kuras pilnvarošānu novērtēt atbilstību ir paziņojusi Eiropas Komisija (turpmāk – paziņotā iestāde), kā arī citu Eiropas Savienības dalībvalstu atbilstības novērtēšanas iestādes, kuras Eiropas Komisija par tādām ir paziņojusi (pilnvarotās iestādes Eiropas Savienības tiesību aktu izpratnē).

4.Medicīniskās ierīces (izņemot medicīniskās ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā) iedala šādās klasēs: I, IIa, IIb un III. Medicīniskās ierīces klasificē saskaņā ar šo noteikumu 1.pielikumu. Medicīniskās ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā (turpmāk – *in vitro* diagnostikas ierīces), iedala A saraksta ierīcēs, B saraksta ierīcēs, pašpārbaudes ierīcēs, citās (pārējās) ierīcēs un darbības novērtēšanas ierīcēs saskaņā ar šo noteikumu 2.pielikumu. Ja radušās domstarpības par klasifikācijas noteikumu piemērošanu, jautājumu izlemj aģentūra.

5.Lai medicīniskās ierīces varētu laist apgrozībā, tām sastāda EKatbilstības deklarāciju un tās marķē ar CE atbilstības marķējumu (turpmāk – CE marķējums) (3.pielikums). Šis nosacījums neattiecas uz medicīniskajām ierīcēm:

5.1.kuras ir gatavotas pēc pasūtījuma;

5.2.kuras ir medicīniskās ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem;

5.3.kuras ir darbības novērtēšanas medicīniskās ierīces, kuras lieto *in vitro* diagnostikā;

5.4.kuras neatbilst šajos noteikumos noteiktajām būtiskajām prasībām;

5.5.kurām nav veiktas nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras.

6.CE marķējums ir labi saskatāms, skaidri salasāms un neizdzēšams, izvietots ērti pieejamā un redzamā vietā uz medicīniskās ierīces vai tās sterilā vai tirdzniecības iesaiņojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijas.

7.Kopā ar CE 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, Bsaraksta un pašpārbaudes medicīniskajām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, norāda atbilstības novērtēšanā iesaistītās paziņotās iestādes identifikācijas numuru, ko tai piešķīrusi Eiropas Komisija.

8.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 un salasāms. Aizliegts izmantot tādas zīmes vai uzrakstus, ko trešās personas varētu sajaukt ar CE marķējumu.

9.Medicīniskās ierīces, kuras atbilst Latvijas nacionālā standarta statusā adaptētajiem Eiropas harmonizētajiem standartiem (turpmāk – piemērojamie standarti), uz kuriem ir publicētas atsauces oficiālajā izdevumā “Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis”, vai arī kopīgajiem tehniskajiem parametriem attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, atbilst būtiskajām prasībām. Aģentūra, pamatojoties uz attiecīgās Eiropas Komisijas standartu tehniskās komitejas atzinumiem un Eiropas Komisijas lēmumiem, iesaka sabiedrībai ar ierobežotu atbildību “Latvijas standarts” Eiropas Savienības adaptējamo standartu sarakstu. Sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Latvijas standarts” iesniedz publicēšanai laikrakstā “Latvijas Vēstnesis” to Latvijas nacionālā standarta statusā adaptēto piemērojamo standartu sarakstu, kurus piemēro šo noteikumu prasību izpildei.

10.Šo noteikumu izpratnē šo noteikumu 9.punktā minētā publikācija attiecas arī uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, tai skaitā 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”.

11.Uzbūvi, darbību un drošību pēc pasūtījuma gatavotām medicīniskajām ierīcēm var noteikt ne tikai ārsts, bet arī jebkura persona, kam ir piemērota profesionālā kvalifikācija.

12.Pēc pasūtījuma gatavota medicīniskā ierīce ir medicīniska ierīce, kas izgatavota saskaņā ar ārstu norādījumiem un ir paredzēta tikai vienam konkrētam pacientam. Pēc pasūtījuma gatavotas medicīniskās ierīces nav masveidā izgatavotas ierīces, kuras pielāgo tā, lai tās atbilstu ārstu vai citu profesionālu speciālistu noteiktajām īpašajām prasībām.

13.Šajos noteikumos noteiktos pienākumus, kuri uzlikti medicīnisko ierīču ražotājam, attiecinā arī uz tādām personām, kuras komplektē, iesaiņo, apstrādā, atjauno vai marķē vienu vai vairākas gatavas medicīniskās ierīces un nosaka, kādiem mērķiem šīs medicīniskās ierīces ir paredzētas, lai tās varētu laist apgrozībā. Šis nosacījums neattiecas uz personām, kuras komplektē vai pielāgo jau apgrozībā esošas medicīniskās ierīces, lai tās varētu lietot konkrēti pacienti.

14.Ja medicīniskā ierīce ir paredzēta Latvijas Republikas zāļu reģistrā reģistrētu zāļu ievadīšanai, uz to attiecas šie noteikumi.

15.Ja medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir iekļauta viela, kuru, lietojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm vai tādu zāļu sastāvdaļu vai zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai plazmas, un kura var iedarboties uz cilvēka ķermeni, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu iznākumu, tad pirms šādas medicīniskās ierīces reģistrācijas Zāļu valsts aģentūra pēc aģentūras lūguma izvērtē šādu produktu un sniedz aģentūrai atzinumu:

15.1.par reģistrācijai iesniegtā produkta sastāvā iekļautās vielas atbilstību zāļu vai no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu definīcijai;

15.2.ka medicīniskā ierīce, kas satur zāles, atbilst šī punkta ievaddaļā noteiktajām prasībām.

16. Šos noteikumus nepiemēro attiecībā uz:

16.1.zālēm, arī no cilvēka asinīm un plazmas iegūtām zālēm;

16.2.cilvēka asinīm, asins produktiem, plazmu, cilvēka izcelsmes asins šūnām un medicīniskajām ierīcēm, kurās šādi asins produkti, plazma vai šūnas ir laikā, kad minētās ierīces laiž apgrozībā, izņemot medicīniskās ierīces, kas minētas šo noteikumu 15.punktā;

16.3.kosmētikas līdzekļiem;

16.4.individuāļiem (personīgajiem) aizsarglīdzekļiem, kuri netiek lietoti veselības aprūpē;

16.5.medicīniskajām ierīcēm, kuras laiž apgrozībā tā, ka ierīce un zāles veido vienotu produktu, kuru paredzēts lietot vienreizēji un vienīgi konkrētā salikumā un kas nav vairākkārtēji izmantojams.

17.Uz šo noteikumu 16.5.apakšpunktā minētajām ierīcēm attiecas šajos noteikumos ietvertās būtiskās prasības attiecībā uz medicīnisko ierīču darbību un drošību, un tās reģistrē Zāļu valsts aģentūra.

18.Lai noskaidrotu, vai uz medicīnisko ierīci attiecas šie noteikumi, ņem vērā mērķi, kādam konkrētā medicīniskā ierīce izgatavota un paredzēta.

19.Informācija, kas pieejama lietotājiem un pacientiem, lai tie varētu lietot medicīnisko ierīci atbilstoši tai paredzētajam mērķim, ir valsts valodā, ja vien šajos noteikumos nav noteikts citādi.

20.Medicīnisko ierīci var reģistrēt un laist apgrozībā tikai tad, ja ir izpildītas visas būtiskās prasības, ko nosaka šie noteikumi, un ir veikta atbilstības novērtēšanas procedūra paziņotajā iestādē (šo noteikumu 7.punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm).

21.Aģentūra neregistrē šo noteikumu 15.punktā minētās medicīniskās ierīces, ja to sastāvdaļas – attiecīgi konkrētās zāles vai vielas – nav reģistrētas Latvijas Republikas zāļu reģistrā. Neregistrē arī medicīniskās ierīces, kuru sastāvā kā neatņemama sastāvdaļa iekļautas vielas, kas atbilst zāļu vai no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu definīcijai, ja šīs zāles nav reģistrētas Latvijā vai centralizētajā reģistrācijas procedūrā Eiropas Savienībā, vai kuru reģistrācija nav spēkā, vai arī nav zinātniska Zāļu valsts aģentūras atzinuma par to, ka konkrētā viela nav bīstama tās lietotājiem.

2. Medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības

2.1.Vispārīgās prasības

22.Šajā nodaļā ir noteiktas medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību. Ar medicīniskajām ierīcēm saprot instrumentus, aparātus, iekārtas, materiālus vai citus priekšmetus, kurus lieto atsevišķi vai kopā ar kādām citām ierīcēm, ieskaitot programmatūru, kas vajadzīga, lai personas varētu izmantot ierīces, kā to paredzējis ražotājs, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības, diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus, pētītu, aizstātu vai pārveidotu personas organisma uzbūvi vai fizioloģiskus procesus, kontrolētu dzimstību, un kas paredzēto iedarbību uz personām nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem un metaboliskiem līdzekļiem, bet kurām šādi līdzekļi var palīdzēt. Priekšmeti, kuri nav medicīniskas ierīces, bet kurus ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu

medicīnisko ierīci, nodrošinot to, ka šo ierīci lieto atbilstoši ierīces ražotāja paredzētajam mērķim, šo noteikumu izpratnē ir uzskatāmi par medicīniskajām ierīcēm.

23.Šīs nodaļas noteikumi neattiecas uz aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas ierīcēm.

24.Medicīniskās ierīces izstrādā un izgatavo tā, lai, lietojot paredzētajam mērķim atbilstoši ražotāja noteiktajām lietošanas instrukcijām, tās neradītu kaitējumu pacientu, lietotāju un trešo personu veselībai un dzīvībai.

25.Ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītais risks ir samērīgs ar pacienta ieguvumu.

26.Ražotāja izmantotie medicīnisko ierīču izstrādes un uzbūves risinājumi atbilst tādiem medicīniskās ierīces darbības un drošības principiem, kuri pamatojas uz jaunākajiem attiecīgās nozares sasniegumiem.

27.Ražotājs, izvēloties risinājumus medicīnisko ierīču izstrādei un uzbūvei, ievēro šādus principus:

27.1.samazināt lietošanas risku;

27.2.veikt aizsardzības pasākumus;

27.3.izmantot trauksmes signālus attiecībā uz nenovēršamiem draudiem;

27.4.informēt lietotāju par jebkurām aizsardzības pasākumu nepilnībām, kas rada nenovēršamus draudus.

28.Pārslodzes, kas medicīniskajai ierīcei var rasties ikdienas lietošanas apstākļos ražotāja paredzētajā medicīniskās ierīces lietošanas laikā, nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt šo noteikumu 24., 25., 26. un 27.punktā minēto prasību izpildi tā, ka tiek apdraudēta pacienta, lietotāja vai trešās personas veselība vai dzīvība.

29.Medicīniskās ierīces izstrādā, ražo un iesaiņo tā, lai to pārvadāšanas un glabāšanas laikā, izpildot ražotāja noteiktās instrukcijas un ņemot vērā tā sniegto informāciju, netiktu nelabvēlīgi iespaidoti medicīniskās ierīces darbības un drošības parametri.

30.Jebkuras nevēlamas blaknes, ko rada medicīniskās ierīces lietošana, ir samērīgas ar medicīniskās ierīces paredzamo darbības rezultātu.

2.2.Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības

31.Attiecībā uz medicīnisko ierīču ķīmiskajām, fizikālajām un bioloģiskajām īpašībām ievēro:

31.1.izmantoto materiālu toksiskumu un uzliesmošanas spēju;

31.2.izmantoto materiālu un bioloģisko audu, šūnu un cilvēka ķermeņa šķidrumu saderību;

31.3.lai medicīniskās ierīces nepakļautu lietotāju, pacientu un trešo personu, kura tās pārvadā, uzglabā un lieto, briesmām, ko rada medicīniskās ierīces radītais piesārņojums un atliekas;

31.4.audu atklāšanas ilgumu un biežumu;

31.5.lai medicīniskās ierīces varētu lietot kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar ko tās nonāk saskarē to parastās lietošanas vai kārtējo procedūru laikā;

31.6.lai medicīniskās ierīces, kuras paredzētas zāļu ievadišanai, tiktu izstrādātas un ražotas tā, lai medicīniskās ierīces būtu saderīgas ar konkrētajām zālēm;

31.7.lai gadījumā, ja medicīniskajā ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ir iestrādāts cilvēka asins atvasinājums, tiktu ņemts vērā Eiropas Medikamentu novērtēšanas aģentūras (EMA) zinātnisks atzinums par konkrētā atvasinājuma

kvalitāti un drošumu;

31.8.lai no katras cilvēka asins atvasinājuma starpprodukta un gala partijas produkta sērijas vismaz viens paraugs tiktu pārbaudīts šim mērķim īpaši valsts izraudzītā laboratorijā;

31.9.lai līdz minimumam samazinātu risku, ko rada vielu noplūde ārpus medicīniskās ierīces, kā arī ieplūde pašā ierīcē.

32.Attiecībā uz infekcijām un mikroorganismu izraisīto piesārņojumu ievēro, lai:

32.1.medīcīniskās ierīces un to ražošanas procesi tiktu izstrādāti tā, lai iespējami samazinātu inficēšanās risku pacientam, lietotājam un trešajām personām;

32.2.medīcīniskās ierīces uzbūve iespējami samazinātu risku tās lietošanas laikā pacientam inficēt medicīnisko ierīci un tai inficēt pacientu;

32.3.dzīvnieku audi tiktu iegūti no tādiem dzīvniekiem, kuriem ir veiktas veterinārās pārbaudes;

32.4.aģentūra un ārstniecības iestādes saglabātu informāciju par dzīvnieku ģeogrāfisko izcelsmi;

32.5.ar dzīvnieku izcelsmes audiem, šūnām un vielām rīkotos tā, lai nodrošinātu drošību pret vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas izraisītājiem, ražošanas procesā izmantojot Eiropas Savienībā atzītas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes;

32.6.medīcīniskās ierīces, kuras laiž apgrozībā sterilā veidā, tiktu izstrādātas, ražotas un iesaiņotas tirdzniecības iesaiņojumā tā, lai, ievērojot noteiktos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, tiktu nodrošināta medicīniskās ierīces sterilitāte līdz brīdim, kad iesaiņojumu sabojā vai atver;

32.7.medīcīniskās ierīces, kuras laiž apgrozībā sterilā veidā, tiktu ražotas un sterilizētas saskaņā ar Latvijas Republikā un Eiropas Savienībā atzītām metodēm, kuras norādītas piemērojamajos standartos;

32.8.medīcīniskās ierīces, kuras paredzēts sterilizēt, tiktu ražotas tādos vides un higiēnas apstākļos, kuri nodrošina medicīniskās ierīces sterilitāti;

32.9.nesterilu medicīnisko ierīču tirdzniecības iesaiņojums nodrošinātu medicīniskās ierīces uzglabāšanu tā, lai medicīnisko ierīci neietekmē ārējās vides faktori;

32.10.ja šo noteikumu 32.9.apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces sterilizē, samazinātu mikroorganismu izraisītas inficēšanās risku un medicīniskās ierīces iesaiņojums būtu piemērots ražotāja norādītajai sterilizācijas metodei;

32.11.medīcīniskās ierīces iesaiņojums vai etiķete nošķirtu identiskas vai līdzīgas medicīniskās ierīces, kuras laiž apgrozībā gan sterilā, gan nesterilā veidā.

33.Attiecībā uz medicīnisko ierīču uzbūvi ievēro, lai:

33.1.ja medicīniskā ierīce ir paredzēta lietošanai kombinācijā ar citām medicīniskajām ierīcēm vai iekārtām, šāds komplekts, ieskaitot savienojumus, būtu drošs un nepasliktinātu minēto medicīnisko ierīču darbību;

33.2.lietošanas instrukcijā vai uz etiķetes būtu norādīti visi lietošanas ierobežojumi šo noteikumu 33.1.apakšpunktā minētajām medicīniskajām ierīcēm vai visam komplektam;

33.3.medīcīniskās ierīces tiktu izstrādātas un ražotas, novēršot vai iespējami samazinot: