



Laidiens: 09.03.2001., Nr. 39

Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumi Nr.100

Rīgā 2001.gada 6.martā (prot. Nr.10, 13.§)

Medicīnisko ierīču un medicīnisko preču reģistrācijas, realizācijas un izplatīšanas kārtība

Izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34.pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Šie noteikumi nosaka medicīnisko ierīču un medicīnisko preču reģistrācijas, realizācijas un izplatīšanas kārtību.
2. Medicīniskā ierīce ir jebkurš instruments, aparāts, mehānisms, priekšmets vai materiāls (arī datorprogrammu nodrošinājums, kas nepieciešams ierīces lietošanai atbilstoši instrukcijai), kuru lieto vienu pašu vai kombinācijās, izmantojot ārstniecībā slimību diagnostikai, profilaksei, novērošanai, ārstēšanai, sāpju remdēšanai, kompensēšanai ievainojumu vai sakropļojumu gadījumos, cilvēka anatomijas vai fizioloģisko procesu pētīšanai, aizvietošanai vai pārveidošanai, vai medicīnisko koncepciju pārbaudei, un kura paredzētā pamatdarbība attiecībā uz cilvēka ķermeni netiek panākta ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, taču tos var izmantot ierīces darbībā.
3. Medicīniskā prece ir medicīniskā ierīce (izņemot ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem), kas tiek izplatīta tirgū, dodot iespēju patērētājiem to iegūt savā īpašumā par maksu vai bez maksas, neatkarīgi no tā, vai medicīniskā ierīce ir jauna vai pilnībā atjaunota.

II. Medicīnisko ierīču

un medicīnisko preču reģistrācija

4. Medicīniskās ierīces un medicīniskās preces reģistrē Labklājības ministrija, kura veido, uztur un papildina medicīnisko ierīču un medicīnisko preču reģistra (turpmāk — reģistrs) datu bāzi un nodrošina reģistra datu publicēšanu ne retāk kā reizi gadā. Pamatojoties uz reģistra datu bāzi un šo noteikumu 10.3.apakšpunktā minēto informāciju, Labklājības ministrija veido, uztur un papildina medicīnisko ierīču ražotāju un to pilnvaroto pārstāvju datu bāzi.
5. Medicīniskās ierīces un medicīniskās preces (turpmāk — medicīniskā ierīce) reģistrē, ierakstot reģistrā medicīniskās ierīces tipa paraugu (medicīniskā ierīce vai tās modifikācijas variants, kura tehnoloģiskie, tehniskie un kvalitatīvie parametri savstarpēji būtiski neatšķiras) atbilstoši medicīnisko ierīču iedalījumam I, IIa, IIb un III klasē saskaņā ar šo noteikumu 6., 7., 8. un 9.punktā minētajiem kritērijiem.
6. Neinvazīvo medicīnisko ierīču klasifikācijas kritēriji:
 - 6.1. neinvazīvās ierīces ietilpst I klasē, ja uz tām neattiecas kāds no šo noteikumu 6.2., 6.3. un 6.4.apakšpunktā minētajiem nosacījumiem;

6.2. neinvazīvās ierīces, kas ir paredzētas asins, ķermeņa šķidrumu, audu šķidrumu vai gāzu sagatavošanai vai uzglabāšanai, lai tos izmantotu infūzijai vai ievadišanai ķermenī:

6.2.1. ietilpst IIa klasē, ja tās var savienot ar IIa klases vai augstākas klases aktīvajām medicīniskajām ierīcēm vai ja tās ir paredzēts izmantot asins vai citu ķermeņa šķidrumu uzglabāšanai vai sagatavošanai, vai orgānu, orgānu daļu vai organisma audu uzglabāšanai;

6.2.2. citos gadījumos ietilpst I klasē;

6.3. neinvazīvās ierīces, kas ir paredzētas asins bioloģiskā vai ķīmiskā sastāva pārveidošanai, citu ķermeņa šķidrumu vai citu infūzijai ķermenī paredzētu šķidrumu pārveidošanai, ietilpst IIb klasē (izņemot gadījumus, ja to apstrādē izmanto filtrāciju, centrifugēšanu vai gāzu stāvokļa vai temperatūras izmaiņas, — tad tās ietilpst IIa klasē);

6.4. neinvazīvās ierīces, kas nonāk saskarē ar ievainotu ādu:

6.4.1. ietilpst I klasē, ja tās ir paredzēts lietot kā mehānisku barjeru vai eksudātu kompresijai vai uzsūkšanai;

6.4.2. ietilpst IIb klasē, ja tās ir paredzēts lietot galvenokārt ādas ievainojumiem, kas var sadzīt vienīgi sekundārā veidā;

6.4.3. citos gadījumos ietilpst IIa klasē (ieskaitot ierīces, kuras galvenokārt paredzētas ievainojuma mikrovides ārstēšanai).

7. Invazīvo medicīnisko ierīču klasifikācijas kritēriji:

7.1. invazīvās ierīces, kas nav paredzētas savienošanai ar aktīvajām medicīniskajām ierīcēm, izņemot ķirurģiskās invazīvās ierīces:

7.1.1. ietilpst I klasē, ja tās ir paredzētas pagaidu lietošanai;

7.1.2. ietilpst IIa klasē, ja tās ir paredzētas īslaicīgai lietošanai (izņemot gadījumus, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, ārējā auss ejā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, — tad tās ietilpst I klasē);

7.1.3. ietilpst IIb klasē, ja tās ir paredzētas ilgstošai lietošanai (izņemot gadījumus, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, ārējā auss ejā līdz bungādiņai vai deguna dobumā un ja nav iespējama to absorbcija caur gļotādu, — tad tās ietilpst IIa klasē);

7.2. invazīvās ierīces, kas ir paredzētas savienošanai ar IIa klases vai augstākas klases aktīvajām medicīniskajām ierīcēm, izņemot ķirurģiskās invazīvās ierīces, ietilpst IIa klasē;

7.3. ķirurģiskās invazīvās ierīces, kas ir paredzētas pagaidu lietošanai, ietilpst IIa klasē, izņemot šādus gadījumus:

7.3.1. ja minētās ierīces ir paredzētas sirds defekta vai centrālās asinsrites sistēmas specifiskai diagnostikai, novērošanai vai korekcijai tiešā kontaktā ar šīm ķermeņa daļām, tās ietilpst III klasē;

7.3.2. ja minētās ierīces ir vairākkārt lietojamie ķirurģiskie instrumenti, tie ietilpst I klasē;

7.3.3. ja minētās ierīces ir paredzētas enerģijas piegādei jonizējošā starojuma veidā, tās ietilpst IIb klasē;

7.3.4. ja minētās ierīces ir paredzētas bioloģiskā efekta radīšanai vai pilnīgai vai daļējai absorbcijai, tās ietilpst IIb klasē;

7.3.5. ja minētās ierīces ir paredzētas medikamentu ievadišanai organismā ar medikamentu ievadišanas līdzekļu palīdzību, darot to potenciāli bīstamā veidā, tās ietilpst IIb klasē;

7.4. ķirurģiskās invazīvās ierīces, kas ir paredzētas īslaicīgai lietošanai, ietilpst IIa klasē, izņemot šādus gadījumus:

7.4.1. ja minētās ierīces ir paredzētas sirds defekta vai centrālās asinsrites sistēmas specifiskai diagnostikai, novērošanai vai korekcijai tiešā kontaktā ar šīm ķermeņa daļām, tās ietilpst III klasē;

7.4.2. ja minētās ierīces ir paredzētas lietošanai tiešā kontaktā ar centrālo nervu sistēmu, tās ietilpst III klasē;

7.4.3. ja minētās ierīces ir paredzētas enerģijas piegādei jonizējošā starojuma veidā, tās ietilpst IIb klasē;

7.4.4. ja minētās ierīces ir paredzētas bioloģiskā efekta radīšanai vai pilnīgai vai daļējai absorbcijai, tās ietilpst IIb klasē;

7.4.5. ja minētās ierīces ir paredzētas ķīmisku pārmaiņu radīšanai organismā (izņemot gadījumus, ja ierīces ir ievietotas zobos) vai medikamentu ievadišanai, tās ietilpst IIb klasē;

7.5. implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiskās invazīvās ierīces ietilpst IIb klasē, izņemot šādus gadījumus:

7.5.1. ja minētās ierīces ir paredzētas ievietošanai zobos, tās ietilpst IIa klasē;

7.5.2. ja minētās ierīces ir paredzētas lietošanai tiešā kontaktā ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, tās ietilpst III klasē;

7.5.3. ja minētās ierīces ir paredzētas bioloģiskā efekta radīšanai vai pilnīgai vai daļējai absorbcijai, tās ietilpst III klasē;

7.5.4. ja minētās ierīces ir paredzētas ķīmisku pārmaiņu radīšanai organismā (izņemot gadījumus, ja ierīces ir ievietotas zobos) vai medikamentu ievadišanai, tās ietilpst III klasē.

8. Papildkritēriji aktīvo medicīnisko ierīču klasifikācijai:

8.1. aktīvās terapeitiskās ierīces, kas ir paredzētas enerģijas pievadīšanai vai apmaiņai, ietilpst IIa klasē (izņemot gadījumus, ja tās var pievadīt enerģiju uz cilvēka ķermeni vai novadīt no tā, radot potenciālu bīstamību, — tad tās ietilpst IIb klasē);

8.2. aktīvās ierīces, kas ir paredzētas IIb klases aktīvo medicīnisko ierīču darbības kontrolei vai novērošanai, vai arī šo ierīču darbības tiešai ietekmēšanai, ietilpst IIb klasē;

8.3. aktīvās diagnostiskās ierīces ietilpst IIa klasē, ja tās ir paredzētas:

8.3.1. enerģijas piegādei, kuru absorbē cilvēka ķermenis (izņemot ierīces, kuras lieto pacienta ķermeņa apstarošanai redzamajā spektrā);

8.3.2. radiofarmaceitisko vielu izdalīšanās atspoguļošanai *in vivo* (cilvēka organismā);

8.3.3. tiešai vitālo fizioloģisko procesu diagnostikai vai novērošanai (izņemot gadījumus, ja tās ir īpaši paredzētas tādu vitālo fizioloģisko parametru novērošanai, kuru variāciju rakstura dēļ pacienta veselībai var tikt radīti tūlītēji draudi, — tad tās ietilpst IIb klasē);

8.4. aktīvās ierīces, kas ir paredzētas jonizējošā starojuma izstarošanai un diagnostiskām un terapeitiskām invazīvām radioloģiskām manipulācijām (ieskaitot ierīces, kas kontrolē un novēro šādas ierīces vai kas tieši ietekmē to darbību), ietilpst IIb klasē;

8.5. aktīvās ierīces, kas ir paredzētas medikamentu, ķermeņa šķidrumu vai citu vielu ievadišanai cilvēka organismā vai izvadišanai no tā, ietilpst IIa klasē (izņemot gadījumus, ja tas notiek potenciāli bīstamā veidā, — tad tās ietilpst IIb klasē);

8.6. visas citas aktīvās ierīces ietilpst I klasē.

9. Speciālie kritēriji:

9.1. ierīces, kuru sastāvā neatņemami ietilpst viela, kura, lietota atsevišķi, ir uzskatāma par medikamentu un kura spēj iedarboties uz cilvēka ķermeni papildus ierīču darbībai, ietilpst III klasē;

9.2. ierīces, kuras lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību izplatības samazināšanai, ietilpst IIb klasē (izņemot gadījumus, ja tās ir implantējamas vai ilgtermiņa invazīvās ierīces, — tad tās ietilpst III klasē);

9.3. ierīces, kas ir paredzētas dezinfekcijai, tīrīšanai, skalošanai vai kontaktlēcu hidratācijai, ietilpst IIb klasē (izņemot ierīces, kas ir īpaši paredzētas medicīnas ierīču dezinfekcijai, — tās ietilpst IIa klasē — un ražojumus, kas paredzēti medicīnisko ierīču (izņemot kontaktlēcas) fiziskai tīrīšanai);

9.4. neaktīvās ierīces, kuras ir īpaši paredzētas rentgenstaru diagnostikas attēlu pierakstīšanai, ietilpst IIa klasē;

9.5. ierīces, kas ražotas no dzīvnieku audiem vai derivātiem, kuri padarīti par dzīvotnespējīgiem, ietilpst III klasē (izņemot gadījumus, ja šādas ierīces ir paredzētas saskarei tikai ar nebojātu ādu);

9.6. asins uzglabāšanas maisiņi ietilpst IIb klasē.

10. Lai reģistrētu medicīnisko ierīci, reģistrācijas pieteicējs (turpmāk — pieteicējs) iesniedz šādus dokumentus:

10.1. rakstisku pieteikumu medicīniskās ierīces reģistrācijai (saskaņā ar labklājības ministra apstiprinātu paraugu);

10.2. pieteicēja reģistrācijas apliecības un statūtu vai nolikuma kopiju (uzrādot oriģinālu);

10.3. ražotāja vai ražotāja oficiālā reģionālā izplatītāja apliecinājumu, ka pieteicējam ir tiesības realizēt un izplatīt konkrēto medicīnisko ierīci;

10.4. medicīniskās ierīces lietošanas indikāciju sarakstu;

10.5. medicīniskās ierīces modifikācijas variantu sarakstu;

10.6. apliecinājumu, ka medicīniskajai ierīcei ir veiktas nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras:

10.6.1. medicīniskajām ierīcēm, kuras ietilpst III klasē un nav individuāli piemērotas vai paredzētas klīniskajai izpētei, — atbilstības deklarāciju par pilnīgu kvalitātes nodrošināšanu vai pārbaudes apliecību kopā ar produkta sertifikātu vai ražošanas kvalitātes sistēmas sertifikātu;

10.6.2. medicīniskajām ierīcēm, kuras ietilpst IIa klasē un nav individuāli piemērotas vai paredzētas klīniskajai izpētei, — ražotāja atbilstības deklarāciju kopā ar produkta sertifikātu vai ražošanas kvalitātes sistēmas sertifikātu, vai atbilstības deklarāciju par produkta kvalitātes nodrošināšanu;

10.6.3. medicīniskajām ierīcēm, kuras ietilpst IIb klasē un nav individuāli piemērotas vai paredzētas klīniskajai izpētei, — atbilstības deklarāciju par pilnīgu kvalitātes nodrošināšanu vai pārbaudes apliecību kopā ar produkta sertifikātu vai ražošanas kvalitātes sistēmas sertifikātu, vai atbilstības deklarāciju par produkta kvalitātes nodrošināšanu;

10.6.4. medicīniskajām ierīcēm, kuras ietilpst I klasē un nav individuāli piemērotas vai paredzētas klīniskajai izpētei, — ražotāja atbilstības deklarāciju;

10.6.5. individuāli piemērotām medicīniskajām ierīcēm — paziņojumu par ierīcēm, kas paredzētas speciāliem mērķiem;

10.7. medicīniskās ierīces tehnisko dokumentāciju par attiecīgā medicīniskās ierīces tipa paraugu;