**Medicīniskas ierīces**

|  |  |
| --- | --- |
| Medicīnisku ierīču koordinācijas grupas dokuments | MDCG 2019-15 rev1 |

|  |
| --- |
| **MDCG 2019-15 rev.1**  **NORĀDĪJUMI I KLASES MEDICĪNISKO IERĪČU RAŽOTĀJIEM**  **2019. gada decembris**  **2020. gada jūlijs, 1. red.** |

Šo dokumentu ir apstiprinājusi Medicīnisku ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu. *MDCG* veido visu dalībvalstu pārstāvji, un to vada Eiropas Komisijas pārstāvis.

Šis dokuments nav Eiropas Komisijas dokuments, un tas neatspoguļo Eiropas Komisijas oficiālo nostāju. Neviens šajā dokumentā paustais viedoklis nav juridiski saistošs, un tikai Eiropas Savienības Tiesa var sniegt saistošas Savienības tiesību aktu interpretācijas.

Norādījumi par I klases medicīniskām ierīcēm MDCG MSWG - MDCG 2019-15 rev1

|  |
| --- |
| **Izmaiņas MDCG 2019-15 1. redakcijā** |
| *MDR* atlikšanas datumi: no 2020. gada uz 2021. gadu |

NORĀDĪJUMI I KLASES MEDICĪNISKO IERĪČU RAŽOTĀJIEM

**Saturs**

[Akronīmu saraksts 4](#_Toc202513424)

[Priekšvārds 5](#_Toc202513425)

[Ievads 5](#_Toc202513426)

[Definīcijas 8](#_Toc202513427)

[I klases medicīnisko ierīču laišana tirgū. Nepieciešamās darbības 11](#_Toc202513428)

[0) Iekļaujiet MDR kvalitātes pārvaldības sistēmā (KPS) 11](#_Toc202513430)

[1) Apstipriniet, ka produkts ir medicīniska ierīce 11](#_Toc202513431)

[2) Apstipriniet, ka produkts ir I klases medicīniska ierīce 12](#_Toc202513432)

[3) Procedūras, kas jāīsteno pirms laišanas tirgū 12](#_Toc202513433)

[*a)* Izpildiet vispārējās drošuma un veiktspējas prasības 12](#_Toc202513434)

[*b)* Veiciet klīnisko izvērtēšanu 13](#_Toc202513435)

[*c)* Sagatavojiet tehnisko dokumentāciju 14](#_Toc202513436)

[*d)* Prasiet paziņotās struktūras iesaistīšanos 16](#_Toc202513437)

[*e)* Sagatavojiet lietošanas pamācību un etiķeti 17](#_Toc202513438)

[4) Pārbaudiet, vai ir izpildīti vispārīgie ražotāju pienākumi 18](#_Toc202513439)

[5) Sagatavojiet ES atbilstības deklarāciju 18](#_Toc202513440)

[6) *CE* zīmes piestiprināšana 19](#_Toc202513441)

[7) Ierīču un ražotāju reģistrēšana “Eudamed” sistēmā 19](#_Toc202513442)

[8) Pēctirgus uzraudzība (*PMS*) 20](#_Toc202513443)

[*a)* Izvērtē pieredzi, kas gūta saistībā ar pēctirgus uzraudzību 20](#_Toc202513444)

[*b)* Modrība 21](#_Toc202513445)

[*c)* Neatbilstoši produkti 23](#_Toc202513446)

# Akronīmu saraksts

*MDD* – Medicīnisko ierīču direktīva

*MDR* – Medicīnisko ierīču regula

*FSCA* – operatīvās koriģējošās drošuma darbības

*FSN* – operatīvais drošuma paziņojums

*UDI* – unikāls ierīces identifikācijas numurs

VRN – vienotais reģistrācijas numurs

PS – paziņotā struktūra

ISO – Starptautiskā standartizācijas organizācija

SEK – Starptautiskā elektrotehnikas komisija

KI – kompetentā iestāde

IAL – individuālie aizsardzības līdzekļi

KPS – kvalitātes pārvaldības sistēma

Im – I klases ierīces ar mērīšanas funkciju

Is – sterilas I klases ierīces

Ir – I klases atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti

*DI* – ierīces identifikācijas numurs

“Eudamed” – Eiropas medicīnisko ierīču datubāze

MI – medicīniska ierīce

KS – kopīgā specifikācija

*PMS* – pēctirgus uzraudzība

LP – lietošanas pamācība

*PMCF* – pēctirgus klīniskā pēckontrole

# Priekšvārds

Šo norādījumu mērķis nav galīgi interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (*MDR*), un tie ir paredzēti tikai kā norādījumi.

# Ievads

Šā dokumenta mērķis ir sniegt norādījumus I klases medicīnisko ierīču (kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces) ražotājiem, kuri laiž Savienības tirgū medicīniskas ierīces (turpmāk tekstā – “ierīces”) ar savu nosaukumu vai preču zīmi, lai palīdzētu tiem izpildīt *MDR* noteikumus. Šie norādījumi jāpiemēro arī situācijās, kad importētājs, izplatītājs vai jebkura cita juridiskā persona uzņemas ražotājiem uzliktās saistības saskaņā ar 16. panta 1. punktu, neaptverot 16. panta 2. punktā norādīto izņēmumu.

Ar *MDR* ir izmainīta medicīnisko ierīču tiesību aktu piemērošanas joma, un tagad tās piemērošanas jomā ir iekļauti gan visi piegādes ķēdē iesaistītie uzņēmēji (ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs), gan arī plašāks produktu klāsts, piemēram, produkti, kas īpaši paredzēti ierīču tīrīšanai, dezinficēšanai vai sterilizēšanai (2. panta 1. punkts), un produkti, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam (piemēram, noteikti estētiskie produkti, kas norādīti *MDR* XVI pielikumā). Turklāt lielāks uzsvars ir likts uz pieeju, kas paredz nodrošināt drošumu visa dzīves cikla laikā, ko pamato klīniskie dati un jaunas prasības, piemēram, pārredzamības un izsekojamības jomā.[[1]](#footnote-2)

Pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs tai piestiprina *CE* zīmi saskaņā ar V pielikumu un sagatavo ES atbilstības deklarāciju, kurā iekļauj visu IV pielikumā norādīto informāciju. Pirms tam ražotājs pierāda ierīces atbilstību *MDR* un piemērojamajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas izklāstītas I pielikumā.

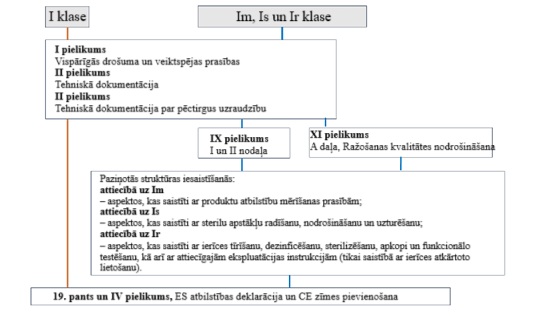
Lai izpildītu iepriekš minētos uzdevumus, ražotājs veic šādas darbības:

* ievieš kvalitātes pārvaldības sistēmu un riska pārvaldības sistēmu saskaņā ar 10. panta 2. un 9. punktu;
* veic klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar 61. pantu, kā noteikts 10. panta 3. punktā un XV pielikumā;
* veic atbilstības novērtēšanu saskaņā ar 52. panta 7. punktu. Atsevišķos gadījumos (*sterilas ierīces, ierīces ar mērīšanas funkciju vai atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti*), kas noteikti minētajā pantā, ražotājs lūdz paziņotās struktūras (PS) iesaistīšanos;
* saskaņā ar 10. panta 4. punktu izstrādā un pastāvīgi atjaunina II un III pielikumā noteikto ierīču tehnisko dokumentāciju;
* sagatavo ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 19. pantu;
* iesniedz nepieciešamo informāciju elektroniskajā uzņēmēju reģistrācijas sistēmā (“Eudamed”) un izpilda reģistrācijas pienākumu. Ražotājs, ja atbilstīgi, izmanto vienoto reģistrācijas numuru (VRN), gan iesniedzot paziņotajai struktūrai atbilstības novērtēšanas pieteikumu, gan turpmākai piekļuvei “Eudamed” sistēmai[[2]](#footnote-3), lai izpildītu savus pienākumus saistībā ar ierīču reģistrāciju;
* reģistrē ierīci “Eudamed” sistēmā, piešķirot tai VI pielikuma C daļā definēto pamata *UDI-DI*, ko kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem datu pamatelementiem, kuri ir saistīti ar šo ierīci, iesniedz *UDI* datubāzē;
* piešķir ierīcei un, ja atbilstīgi, visiem augstākajiem iepakojuma līmeņiem *UDI*, kas nodrošinās identificēšanu un izsekojamību;
* nodrošina, lai ierīcei tiktu pievienota informācija, kas nepieciešama šīs ierīces un tās ražotāja identificēšanai, kā arī jebkāda informācija par drošumu un veiktspēju, kas pēc nepieciešamības ir būtiska lietotājam vai jebkurai citai personai (10. panta 11. punkts). Šī informācija, kas izklāstīta saskaņā ar I pielikuma 23. punktu, jāsniedz kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru nosaka tā dalībvalsts, kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam. Informācija uz etiķetes ir neizdzēšama, viegli salasāma un paredzētajam lietotājam vai pacientam skaidri saprotama;
* ievieš pēctirgus uzraudzības sistēmu saskaņā ar 83. pantu (10. panta 10. punkts), kas ir samērīga ar riska klasi un atbilstoša ierīces tipam; tā ietver papildu aspektus, kas jāņem vērā attiecībā uz ierīcēm, kuras laiž tirgū sterilā stāvoklī, kurām ir mērīšanas funkcija vai kuras ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti. Šī sistēma ir ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas sastāvdaļa, kuras pamatā ir pēctirgus uzraudzības plāns (84. pants), kas ir daļa no III pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas;
* ievieš sistēmu nopietnu negadījumu un operatīvo koriģējošo drošuma darbību reģistrēšanai un ziņošanai par tām, kā aprakstīts 87. un 88. pantā (10. panta 13. punkts);
* ievieš pasākumus, ar kuriem nodrošina pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar savu iespējamo atbildību saskaņā ar Padomes Direktīvu 85/374/EEK[[3]](#footnote-4), neskarot plašākus valsts tiesību aktos paredzētos aizsardzības pasākumus. Šie pasākumi ir samērīgi ar riska klasi, ierīces veidu un uzņēmuma lielumu (10. panta 16. punkts).

Sīkāka informācija par iepriekš uzskaitītajiem pienākumiem ir sniegta nodaļā “I klases medicīnisko ierīču laišana tirgū”.

Ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, ierīcēm, kam ir mērīšanas funkcija, vai ierīcēm, kas ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, ražotājs piemēro IX pielikuma I un III nodaļā vai XI pielikuma A daļā izklāstītās procedūras, saskaņā ar kurām pilnvarotās iestādes novērtējums ir nepieciešams tikai kritiskiem aspektiem, piemēram, tiem, kas pēc atbilstības attiecas uz sterilitāti, metroloģiskajām prasībām un ierīces atkārtotu izmantošanu, saskaņā ar 52. pantu (7. punkta a), b) un c) apakšpunkts).

I, Im, Is un Ir klase



***1. attēls.*** *Ilustrācija, kurā parādīta I klases ierīču atbilstības novērtēšanas procedūra ar paziņotās struktūras iesaistīšanos un bez tās.*

Lieliem un vidējiem uzņēmumiem ražotāja organizācijā ir pieejama vismaz viena par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona[[4]](#footnote-5), kā noteikts 15. pantā. Mikrouzņēmumu un mazo uzņēmumu[[5]](#footnote-6) rīcībā ir pastāvīgi un nepārtraukti jābūt šādai personai.

Ražotājs, kura reģistrētā uzņēmējdarbības vieta ir ārpus Savienības, ar rakstisku pilnvaru ieceļ vismaz vienu pilnvarotu pārstāvi uz katru ģenērisko ierīču grupu. Šajā pilnvarā nosaka pilnvarotā pārstāvja veicamos uzdevumus. Lai varētu izpildīt šos uzdevumus, ražotājs nodrošina, ka pilnvarotajam pārstāvim ir pastāvīgi pieejama un tiek atjaunināta nepieciešamā dokumentācija. Saskaņā ar pilnvaru pilnvarotajam pārstāvim jāveic vismaz 11. panta 3. punktā aprakstītie uzdevumi, tomēr ražotājs nevar deleģēt savus pienākumus, kas noteikti 10. panta 1., 2., 3., 4., 6., 7., 9., 10., 11. un 12. punktā. Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas gadījumā 12. pantā ir noteikts minimālais saturs, kas jāiekļauj līgumā starp ražotāju un, ja tas iespējams, pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts.

Pēc pieprasījuma ražotājs sniedz kompetentajām iestādēm visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu ierīces atbilstību prasībām, un sadarbojas ar tām jebkādu koriģējošo darbību veikšanā. Ja ražotājs nesadarbojas vai nesniedz pieprasīto informāciju vai dokumentāciju, kompetentā iestāde (KI) var noteikt ierobežojošus pasākumus.

Ražotājam periodiski jāpārbauda, vai Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē varētu būt pieejami *īstenošanas un deleģētie akti, kopīgās specifikācijas, tehniskie standarti un pamatnostādnes.*[[6]](#footnote-7) Šādi dokumenti, piemēram, varētu aptvert konkrētas tiesību aktu daļas (piemēram, medicīnisko ierīču klasifikāciju un klīnisko izvērtēšanu) vai īpašas prasības attiecībā uz noteiktām medicīnisko ierīču tehnoloģijām (piemēram, programmatūru un 3D druku), kas var būt piemērojamas arī I klases ierīcēm.

Pārejas posmā ražotāji varētu izskatīt iespēju atsaukties uz metodiskajiem norādījumiem, kas izstrādāti saskaņā ar Direktīvu 93/42/EK. Tomēr vecajiem metodiskajiem norādījumiem, ja vien tie nav atjaunināti saskaņā ar *MDR*, var būt tikai ierobežota metodiskā vērtība saskaņā ar *MDR*. *MDR* izpratnē juridisks spēks ir tikai Regulas tekstam, kur ir izklāstītas prasības, kas nav atspoguļotas vecajos norādījumos. Tādēļ tikai *MDR* var būt tiesiskais pamats.

# Definīcijas

Pilnu definīciju sarakstu skat. *MDR* 2. pantā. Turpmāk ir sniegtas dažas definīcijas.

*Medicīniskās ierīces piederums* –priekšmets, kas pats par sevi nav medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām medicīniskām ierīcēm, lai īpaši darītu iespējamu medicīniskās(-o) ierīces(-ču) izmantošanu saskaņā ar tai/tām paredzēto(-iem) nolūku(-iem) vai lai īpaši un tiešā veidā atbalstītu medicīniskās(-o) ierīces(-ču) darbību attiecībā uz tās/to paredzēto(-ajiem) nolūku(-iem) (2. panta 2. punkts).

*Pilnvarotais pārstāvis* – jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi un akceptējusi ārpus Savienības esoša ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties šā ražotāja vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar ražotāja pienākumiem saskaņā ar *MDR* (2. panta 32. punkts). Pilnvarota pārstāvja iecelšanai jāatbilst 11. pantam, un tā būs spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas ģeneriskās ierīču grupas ierīcēm (11. panta 2. punkts).

*Nevēlams notikums* – jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, nejauša slimība vai ievainojums vai jebkāda nelabvēlīga klīniska pazīme, arī anomāla laboratoriska atradne, kas saistībā ar klīnisku pētījumu notikusi vai konstatēta subjektiem, lietotājiem vai citām personām neatkarīgi no tā, vai tie ir saistīti ar pētāmo ierīci (2. panta 57. punkts).

*Ieguvumu un riska noteikšana* – visu tādu ieguvumu un riska novērtējumu analīze, kuriem varētu būt nozīme attiecībā uz ierīces izmantošanu paredzētajam nolūkam, kad to izmanto saskaņā ar ražotāja norādīto paredzēto nolūku (2. panta 24. punkts).

Par *I klases medicīniskām ierīcēm ar mērīšanas funkciju* uzskata I klases medicīniskas ierīces, ar kurām mēra attiecīgi fizioloģiskos parametrus, anatomiskos parametrus vai enerģiju, vai zāļu, ķermeņa šķidrumu, vai citu vielu daudzumu, ko ievada ķermenī vai izvada no tā, un kuras attēlo vai norāda tās vērtību kādā noteiktā mērvienībā (piemēram, urīna maisiņi, neaktīvie termometri un mērkarotes).

Piezīme. Saskaņā ar I pielikuma 15.2. punktu ar mērierīcēm veiktos mērījumus izsaka likumīgās mērvienībās.[[7]](#footnote-8)

*CE atbilstības zīme jeb CE zīme* – zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas *MDR* regulā un citos piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu (2. panta 43. punkts).

Piezīme. *CE* zīmi izveido saskaņā ar V pielikumu.

*Klīniska izvērtēšana* – sistemātisks un plānots process, kurā pastāvīgi rada, vāc, analizē un novērtē ar ierīci saistītus klīniskus datus, lai pārbaudītu ierīces drošumu un veiktspēju, tostarp klīniskos ieguvumus, to lietojot, kā paredzējis ražotājs (2. panta 44. punkts).

*Klīniskie dati* – tāda ierīces lietošanā iegūta informācija par tās drošumu vai veiktspēju, kuras avots ir:

* attiecīgās ierīces klīnisks(-i) pētījums(-i);
* klīnisks(-i) pētījums(-i) vai citi zinātniskajā literatūrā publicēti pētījumi par ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;
* ziņojumi, kas publicēti recenzētā zinātniskā literatūrā, par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;
* klīniski būtiska informācija, kas iegūta, veicot pēctirgus uzraudzību, jo īpaši pēctirgus klīnisko pēckontroli (2. panta 48. punkts).

*Atbilstības novērtēšana* – process, kurā pierāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir izpildītas šīs regulas prasības (2. panta 40. punkts). Šis process ir atkarīgs no medicīniskās ierīces klasifikācijas saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas *MDR*, jo ​īpaši 52. panta 7. punktā, un piemērojamas I klases ierīcēm.

*Izplatītājs* – jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū līdz tam brīdim, kad to nodod ekspluatācijā (2. panta 34. punkts).

*Uzņēmējs* – ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs, izplatītājs vai 22. panta 1. un 3. punktā minētā persona (2. panta 35. punkts).

*Operatīva koriģējoša drošuma darbība* – koriģējoša darbība, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veic ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna negadījuma risku saistībā ar ierīci, kura darīta pieejama tirgū (2. panta 68. punkts).

*Operatīvs drošuma paziņojums* – paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta saistībā ar operatīvu koriģējošu drošuma darbību (2. panta 69. punkts).

*Saskaņotais standarts* – Eiropas standarts, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012[[8]](#footnote-9) 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā (kā minēts 2. panta 70. punktā) – Eiropas standarts, kas pieņemts, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu to Savienības tiesību aktu piemērošanai, kas saistīti ar saskaņošanu.

*Importētājs* – jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas Savienības tirgū laiž ierīci no kādas trešās valsts (2. panta 33. punkts).

*Paredzētais nolūks* – lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībā vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos un ko ražotājs norādījis klīniskā izvērtēšanā (2. panta 12. punkts).

*Lietošanas pamācība* – informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīcei paredzēto nolūku un pareizu lietošanu un par jebkādiem veicamiem piesardzības pasākumiem (2. panta 14. punkts).

*Etiķete* – rakstiska, drukāta vai grafiska informācija uz pašas ierīces vai uz katras vienības iepakojuma, vai uz vairāku ierīču iepakojuma (2. panta 13. punkts).

*Medicīniska ierīce* – jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cits priekšmets, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:

* slimību diagnostikai, profilaksei, kontrolei, paredzēšanai, prognozēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai;
* ievainojumu vai nespējas diagnostikai, kontrolei, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai;
* ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska vai patoloģiska procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai;
* informācijas gūšanai, *in vitro* izmeklējot no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tostarp orgānu, asins un audu ziedojumus, un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura darbībai šādi līdzekļi var palīdzēt. Par medicīniskām ierīcēm uzskata arī šādus izstrādājumus:
* ierīces apaugļošanās kontrolei vai apaugļošanās procesa atbalstam;
* izstrādājumus, kas īpaši paredzēti, lai tīrītu, dezinficētu vai sterilizētu ierīces, kas minētas 1. panta 4. punktā, un ierīces, kas minētas šā punkta pirmajā daļā (2. panta 1. punkts).

*Ražotājs* – fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnībā atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai preču zīmi (2. panta 30. punkts).

*Paziņotā struktūra* – saskaņā ar *MDR* regulu iecelta atbilstības novērtēšanas struktūra (2. panta 42. punkts).

*Laišana tirgū* – pirmā reize, kad Savienības tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav pētāma ierīce (2. panta 28. punkts).

*Pēctirgus uzraudzība* – visas darbības, ko veic ražotāji sadarbībā ar citiem uzņēmējiem, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi, kas gūta no ierīcēm, kuras tie laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā, lai apzinātu jebkādu nepieciešamību nekavējoties piemērot jebkādas nepieciešamas koriģējošas vai preventīvas darbības (2. panta 60. punkts).

*Risks* – kaitējuma rašanās varbūtības un minētā kaitējuma smaguma kombinācija (2. panta 23. punkts).

*Nopietns negadījums* – jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādas no šādām sekām:

a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;

b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;

c) nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu (2. panta 65. punkts).

*Nopietns sabiedrības veselības apdraudējums* – notikums, kas varētu radīt tādu tūlītēju risku kā nāve, personas veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai smaga slimība, kurai var būt nepieciešama steidzama korektīva rīcība, un kas var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu vai kas ir neparasts vai negaidīts attiecīgajā vietā un laikā (2. panta 66. punkts).

*Ierīces unikālais identifikators (UDI)* – ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski akceptētu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū esošas ierīces (2. panta 15. punkts).

*Lietotājs* – jebkurš veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis, kas lieto ierīci (2. panta 37. punkts).

# I klases medicīnisko ierīču laišana tirgū

# Nepieciešamās darbības

Ražotājiem, kas plāno laist tirgū I klases medicīniskas ierīces, ir jāgarantē atbilstība visām turpmāk minētajām prasībām. Lūdzu, ņemiet vērā, ka dažas no aprakstītajām prasībām ir savstarpēji atkarīgas un var tikt izpildītas citā secībā, nekā norādīts.

Attiecībā uz tām I klases ierīcēm, kas jau ir laistas tirgū saskaņā ar *MDD*, ražotājs veic nepilnību analīzi, lai garantētu, ka *MDR* piemērošanas dienā ir pilnībā izpildītas visas turpmāk izklāstītās nepieciešamās prasības.

# 0) Iekļaujiet MDR kvalitātes pārvaldības sistēmā (KPS)

Piemērojamie *MDR* noteikumi tiks iekļauti ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmā (KPS). Tas ļaus veikt pareizu novērtējumu / pieņemt pareizu lēmumu un izveidot pienācīgi dokumentētus pierādījumus, nodrošinot atbilstību turpmāk izklāstītajām prasībām.

# 1) Apstipriniet, ka produkts ir medicīniska ierīce

Apstipriniet, ka produkts atbilst 2. panta 1. punktā sniegtajai medicīniskas ierīces definīcijai, ņemot vērā tā paredzēto nolūku un galveno darbības veidu. Ja ražotājs savam produktam ir paredzējis vairākus atšķirīgus nolūkus, no kuriem ne visi ietilpst *MDR* piemērošanas jomā, šāds produkts kvalificējams kā medicīniska ierīce tikai attiecībā uz tiem paredzētajiem medicīniskajiem nolūkiem, kurus aptver 2. panta 1. punkts. Tas attiecas, piemēram, uz izmeklēšanas cimdiem, kurus ražotājs ir paredzējis gan pacienta aizsardzībai (medicīnisks nolūks – MN), gan veselības aprūpes speciālista aizsardzībai (aizsardzības nolūks – IAL).[[9]](#footnote-10) Šādā gadījumā būs piemērojamas abu tiesību aktu attiecīgās prasības.

Medicīnisko ierīču piederumu gadījumā, lai gan tie paši par sevi nav medicīniskas ierīces, uz tiem attiecas *MDR* noteikumi, un *MDR* izpratnē tie ietilpst terminā “ierīce”. Tomēr tie ierīču piederumi, uz kuriem attiecas *MDR* saskaņā ar tās XVI pielikumu, neietilpst *MDR* darbības jomā.

Attiecībā uz *robežšķirtnes* produktiem, par kuriem varētu būt sarežģīti noteikt, vai tie ir medicīniskas ierīces, lūdzu, primāri skat. Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē sniegto informāciju[[10]](#footnote-11). Jūsu kompetentā iestāde var sniegt norādījumus par to, kur atrast publicēto informāciju un normatīvās prasības.

# 2) Apstipriniet, ka produkts ir I klases medicīniska ierīce

Lai pārliecinātos, ka produkts ir pareizi klasificēts I klasē, iepazīstieties ar *MDR* VIII pielikumu. Jānorāda, ka atbilstoši *MDD* dažas I klases ierīces tika pārklasificētas saskaņā ar *MDR*, ņemot vērā minētajā pielikumā sniegtos jaunos klasifikācijas noteikumus, un tas attiecas uz lielāko daļu programmatūras (11. noteikums) un ierīcēm, kas sastāv no vielām vai vielu kombinācijām (21. noteikums).

Šos norādījumus nevar piemērot ierīcēm, kas, piemērojot *MDR*, tika pārklasificētas no I klases uz augstāka riska klasēm.

Klasifikācijas noteikumu piemērošana ir atkarīga no ierīces paredzētā nolūka un tai piemītošajiem riskiem, kas saistīti ar lietošanas ilgumu, ķermeņa daļu, to, vai ierīce ir aktīva vai nav un vai tā ir invazīva vai neinvazīva.

Ja uz ierīces paredzēto nolūku attiecas vairāk nekā viens VIII pielikuma noteikums, šo ierīci klasificē augstākajā klasē, t. i., tā jāklasificē, pamatojoties uz kritiskāko norādīto lietojumu.

Klasifikācijas jautājumos, lūdzu, galvenokārt skatiet informāciju[[11]](#footnote-12), kas pieejama Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē. Jūsu kompetentā iestāde var sniegt norādījumus par to, kur atrast publicēto informāciju un normatīvās prasības.

# 3) Procedūras, kas jāīsteno pirms laišanas tirgū

# *a)* Izpildiet vispārējās drošuma un veiktspējas prasības

Ierīcēm ir jāatbilst *MDR* I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz tām attiecas, ņemot vērā to, kādiem nolūkiem ražotāji tās ir paredzējuši.

Īpaša uzmanība tiks pievērsta ierīcēm, kas vienlaikus ir arī mašīnas Mašīnu direktīvas 2006/42/EK[[12]](#footnote-13) 2. panta 2. daļas a) apakšpunkta izpratnē, un attiecībā uz šīm ierīcēm, ņemot vērā to specifiskumu, tiek aptvertas arī minētās direktīvas attiecīgās prasības (saskaņā ar 1. panta 12. punktu).

Ražotājs izveido un īsteno riska pārvaldības sistēmu, kas ļauj apzināt un analizēt ar katru ierīci saistītos apdraudējumus, aprēķināt un novērtēt saistītos riskus, novērst vai kontrolēt atlikušos riskus un novērtēt noteiktos pasākumus, pamatojoties uz informāciju, kas savākta no pēcpārdošanas uzraudzības sistēmas.

Riska pārvaldība tiek saprasta kā nepārtraukts, iteratīvs process visā ierīces dzīves cikla laikā, kam nepieciešama regulāra un sistemātiska atjaunināšana. Lai veiktu šo procesu, ražotājs var atrast risinājumus kopējās specifikācijās vai saskaņotajos standartos, kas publicēti Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, vai citos uzziņu materiālos. Ja pastāv saskaņots standarts, bet ražotājs ievēro citus atsauces standartus, šā atsauces standarta piemērošanai jāgarantē vismaz tāds pats drošuma un veiktspējas līmenis. Atbilstība attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem nodrošina prezumpciju par atbilstību tām *MDR* prasībām, ko aptver šie standarti vai to daļas. Ja ir pieejamas kopīgas specifikācijas, ražotājam tās ir jāievēro, ja vien tas nevar pienācīgi pamatot, ka ir īstenojis risinājumu, kas garantē vismaz tādu pašu drošuma un veiktspējas līmeni.

Riska pārvaldība, klīniskās izvērtēšanas procesi un *PMS* būs savstarpēji atkarīgi un tiks periodiski atjaunināti.

# *b)* Veiciet klīnisko izvērtēšanu

Visām ierīcēm neatkarīgi no riska klases ir nepieciešams klīniskais izvērtējums, kas ir daļa no *MDR* tehniskās dokumentācijas prasībām.[[13]](#footnote-14)

Ražotājs precizē un pamato klīnisko pierādījumu līmeni, kas nepieciešams, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas aprakstītas I pielikumā. Šis klīnisko pierādījumu līmenis ir atbilstošs ierīces īpašībām un paredzētajam nolūkam. Lai to izdarītu, ražotāji plāno, veic un dokumentē klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar 61. pantu un XIV pielikuma A daļu.

Norādījumi par klīniskās izvērtēšanas procesu ir pieejami arī Komisijas tīmekļa vietnē.[[14]](#footnote-15)

Var pieņemt, ka ierīce atbilst I pielikuma prasībām tikai tad, ja ir savstarpēji saskaņoti šādi elementi:

* riska pārvaldība;
* ražotāja sniegtie informatīvie materiāli, tostarp:
* etiķetes;
* lietošanas pamācība (ja nepieciešama);
* pieejamie reklāmas materiāli;
* visi ražotāja paredzētie pavaddokumenti;
* klīniskais izvērtējums (klīniskajā izvērtēšanā izmantotais ierīces apraksts un cits klīniskā izvērtējuma ziņojuma saturs);
* pieejamie klīniskie dati (piemēram, klīnisko pētījumu rezultāti, publikācijas, pēctirgus uzraudzības pētījumi, klīniskie reģistri u. c.).

*MDR* ir uzsvērta nepieciešamība, veicot klīnisko izvērtējumu, ņemt vērā turpmāk izklāstītos aspektus.

* Izvērtējot ierīces klīnisko atbilstību *MDR*, ir **jāapsver pieejamās alternatīvās ārstēšanas iespējas**.[[15]](#footnote-16) Lai gan labāku alternatīvo ārstēšanas iespēju esība neietekmē ierīces atbilstību *MDR*, ražotājam ir jāspēj pamatot klīniskais ieguvums ierīces lietošanas rezultātā, ja ir pieejamas alternatīvas.
* Tādu **klīnisko datu iekļaušana**, kas ierīces dzīves cikla laikā iegūti no ražotāja pēctirgus klīniskās pēckontroles plāna un pēctirgus uzraudzības plāna, lai atjauninātu klīnisko izvērtējumu un dokumentāciju.[[16]](#footnote-17)
* **Ieguvumu un riska attiecības pieņemamība** jāpamato ar klīniskiem datiem, un tā tiks pastāvīgi uzraudzīta un atkārtoti novērtēta, pamatojoties uz klīniskajiem datiem, kas būs savākti pēctirgus uzraudzības posmā. Pēctirgus uzraudzības plānā jāiekļauj piemēroti rādītāji un robežvērtības, kas jāizmanto šajā atkārtotajā novērtēšanā.[[17]](#footnote-18)

Ja pieejamie klīniskie dati nav pietiekami, lai pierādītu atbilstību *MDR*, klīnisko pētījumu laikā tiek iegūti vai ģenerēti papildu klīniskie dati.

Ierīcēm, kuras pašlaik ir sertificētas saskaņā ar Direktīvu 93/42/EK un attiecībā uz kurām pieejamie klīniskie dati nav pietiekami, lai pierādītu to atbilstību *MDR*, papildu klīniskos datus var iegūt, veicot ierīces pēctirgus klīniskās uzraudzības pētījumus. Dažreiz varētu pietikt pat tikai ar datiem no vispārējās pēctirgus pēckontroles, lai novērstu šo nepietiekamību.[[18]](#footnote-19)

Piezīme. Ja ir nepieciešams klīnisks pētījums, iepriekš par tā priekšlikumu jāpaziņo dalībvalstij un jāpiemēro 62. panta un XV pielikuma noteikumi.

Attiecīgi pamatotos gadījumos daži I klases ierīču ražotāji var izņēmuma kārtā pierādīt, ka, pamatojoties uz klīniskajiem datiem, atbilstība vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām netiek uzskatīta par atbilstošu. Šādam ražotāja pamatojumam jābūt balstītam uz pierādījumu izvērtējumu saskaņā ar 61. panta 10. punktu.

Klīniskā izvērtēšana, riska pārvaldības procesi un *PMS* ir savstarpēji atkarīgi un tiek periodiski atjaunināti.

# *c)* Sagatavojiet tehnisko dokumentāciju

Ražotājs sagatavo un regulāri atjaunina tehnisko dokumentāciju, kas apliecina tā ierīču atbilstību *MDR* tehniskajām prasībām. Šī tehniskā dokumentācija jāsagatavo saskaņā ar II un III pielikumu un pirms ES atbilstības deklarācijas sagatavošanas.

Ražotājs sagatavo un iesniedz tehnisko dokumentāciju un, ja atbilstīgi, tās kopsavilkumu skaidrā, organizētā, viegli meklējamā un nepārprotamā veidā.

Ražotājam ir jānodrošina, ka tehniskā dokumentācija ir pieejama kompetentajai iestādei, pilnvarotajam pārstāvim (ja atbilstīgi) un paziņotajai struktūrai (ja atbilstīgi).

Tehnisko dokumentāciju sagatavo pēc *MDR* un, ja atbilstīgi, pēc Mašīnu direktīvas[[19]](#footnote-20) vispārējo drošuma un veiktspējas prasību un attiecīgo tehnisko noteikumu pārskatīšanas, tajā aptverot visus II un III pielikuma attiecīgos aspektus, piemēram:

* pamatojumu *kvalificēšanai* par medicīnisku ierīci un piešķirto *riska klasi*;
* *aprakstu un specifikāciju* – vispārīgu ierīces aprakstu, tostarp tās paredzēto nolūku un paredzētos lietotājus / pacientu kopu, un, ja atbilstīgi, produkta piederumus un variantus (piemēram, tirdzniecības nosaukumus, modeļu numurus, atsauces un izmērus). Turklāt norāda pamata *UDI-DI* saskaņā ar VI pielikuma C daļu;
* ierīces *tehniskās specifikācijas* *–* specifikācijas, tostarp informāciju par izejvielām, sastāvdaļu un/vai paraugu rasējumus un visas kvalitātes kontroles procedūras;
* *informāciju, kas ražotājam jāsniedz* – etiķetes uz ierīces un iepakojuma, piemēram, atsevišķas vienības iepakojuma, pārdošanas iepakojuma, pārvadāšanas iepakojuma īpašu pārvaldības nosacījumu gadījumā un lietošanas pamācības (ja atbilstīgi) valodās, kādas noteikušas dalībvalstis, kurās ierīci paredzēts pārdot;
* *atsauci uz iepriekšējām ierīces paaudzēm un līdzīgām ierīcēm –* pēc iespējas sniedziet pārskatu par ierīces iepriekšējo(-ajām) paaudzi(-ēm) un līdzīgām ierīcēm, kas pieejamas tirgū;
* *informāciju par konstrukciju un ražošanu* – informāciju, kas ļauj izprast ierīces konstrukciju un ražošanu, tostarp atbilstības izmēģinājumu un projektēšanas aprēķinu rezultātus, kas attiecas uz paredzēto produkta lietojumu, tostarp savienojumus ar citām ierīcēm, lai ierīce darbotos paredzētajā veidā. Ja ražotājs var sniegt informāciju, kas apliecina, ka drošs dizainparaugs ir izveidots jau pirms vairākiem gadiem un produkts šajā laikā ir darbojies paredzētajā veidā, šāda informācija, visticamāk, būs pietiekama, lai izpildītu šo prasību. Norāda arī visas ražotnes, piegādātājus un apakšuzņēmējus, kuru telpās ir veiktas projektēšanas un ražošanas darbības;
* *vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības* – informāciju, kas pierāda atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Lai to izdarītu, ražotājs norāda visas metodes un risinājumus, kas izmantoti, lai pierādītu atbilstību katrai no drošuma un veiktspējas prasībām, tostarp saskaņotajiem standartiem un/vai kopīgajām specifikācijām (KS). Tas pats attiecas uz prasībām, kas ietvertas Mašīnu direktīvā;
* *atbilstības pierādījumus* I pielikumā izklāstītajām prasībām, kas parasti jāiesniedz kontrolsaraksta veidā. Tajā jāuzskaita visas I pielikumā minētās prasības un jānorāda:

1) katras prasības piemērojamība ierīcei;

2) ražotāja izmantotais risinājums, lai izpildītu katru piemērojamo prasību;

3) norāde uz jebkādām iespējamajām kopīgajām specifikācijām vai saskaņotajiem standartiem, kas piemēroti pilnībā vai daļēji, un

4) norāde, kur tehniskajā dokumentācijā var atrast pierādījumus par izmantoto risinājumu.

Ražotāji uzskaita attiecīgos pilnībā vai daļēji piemērotos saskaņotos standartus (piemēram, attiecībā uz sterilizāciju, etiķetēm un informāciju, kas jāpievieno ierīcei, bioloģisko saderību un konkrētām produktu grupām). Ja saskaņotie standarti nav pilnībā piemēroti, ir nepieciešami un tiek sniegti papildu dati, kuros ir sīki aprakstīti atlikušie risinājumi, kas izmantoti attiecīgo prasību izpildei.

Informāciju par standartiem, kas saskaņoti ar *MDR*, publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Pienācīgi un savlaicīgi ņem vērā izmaiņas saskaņotajos standartos, kas izmantoti ierīces atbilstības pierādīšanai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka neviens standarts, kas saskaņots ar Direktīvu 93/42/EK, nekad nav aptvēris visas minētās direktīvas I pielikuma prasības. Tādēļ ir maz ticams, ka kāds no standartiem, kas saskaņots ar *MDR*, aptvers visas *MDR* I pielikuma prasības. Aptvertā joma ir norādīta tā dēvētā Eiropas “EN” standarta Z pielikumā. Aptvertā joma nekad nav atrodama ISO vai IEC standartu tekstā;

* *ieguvumu un riska analīzi (I pielikuma 1. un 8. punkts) un riska pārvaldību (I pielikuma 3. punkts);*
* *preklīniskās un klīniskās izvērtēšanas datus* – informāciju, kas jāsniedz par preklīniskās un klīniskās izvērtēšanas rezultātiem;
* *pēctirgus uzraudzības sistēmu* – tehnisko dokumentāciju par pēctirgus uzraudzību, kas ražotājam jāsagatavo saskaņā ar 83.–85. pantu, sniedz skaidrā, organizētā, viegli meklējamā un nepārprotamā veidā. Tajā aplūko un aptver III pielikuma 1.1. punktā minētos elementus. Plānā aptver pēctirgus klīniskās pēckontroles plānu, kas minēts XIV pielikuma B daļā, vai pamatojumu tam, kāpēc šī daļa nav piemērojama. 85. pantā minētajam *PMS* ziņojumam ir jābūt pēctirgus uzraudzības tehniskās dokumentācijas daļai;
* *ierakstus* – tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un, ja atbilstīgi, jebkura attiecīgā sertifikāta kopiju, tostarp visus grozījumus un papildinājumus, kas izdoti saskaņā ar 56. pantu, ražotāji glabā tā, lai tā ir pieejama kompetentajām iestādēm vismaz 10 gadus pēc tam, kad tirgū ir laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija (10. panta 8. punkts).

Dokumentācijas pieejamība – pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs nodrošina nepieciešamo tehnisko dokumentāciju kādā no attiecīgās dalībvalsts noteiktajām oficiālajām Savienības valodām (10. panta 14. punkts).

# *d)* Prasiet paziņotās struktūras iesaistīšanos

Attiecībā uz ierīcēm, kuras ir laistas tirgū sterilas, kurām ir mērīšanas funkcija vai kuras ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, ražotājs piemēro procedūras, kas izklāstītas *MDR* IX pielikuma I un III nodaļā vai XI pielikuma A daļā. Tam ir nepieciešama paziņotās struktūras iesaistīšanās. Visos citos gadījumos attiecībā uz I klases ierīcēm paziņotās struktūras iesaistīšanās nav nepieciešama. Ja paziņotās struktūras iesaistīšanās ir nepieciešama, tā ir ierobežota:

* ja ierīces laiž tirgū sterilas, šī iesaistīšanās attiecas tikai uz tiem ražošanas aspektiem, kas saistīti ar sterilu apstākļu nodrošināšanu un uzturēšanu;
* ja ierīcēm ir mērīšanas funkcija, tā attiecas tikai uz tiem ražošanas aspektiem, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām;
* atkārtoti lietojamu ķirurģisko instrumentu[[20]](#footnote-21) gadījumā tā attiecas tikai uz tiem aspektiem, kas saistīti ar ierīces atkārtoto lietošanu, jo īpaši tīrīšanu, dezinficēšanu, sterilizēšanu, apkopi un funkcionālo testēšanu, kā arī saistīto lietošanas pamācību.

Ražotāji var izvēlēties jebkuru paziņoto struktūru, kas attiecīgajiem kodiem un atbilstošajiem ierīču tipiem iecelta saskaņā ar *MDR*, kā noteikts Regulā (ES) 2017/2185 (kods “MDS 1005” nozīmē “sterilas ierīces”, kods “MDS 1006” nozīmē “atkārtoti lietojamus ķirurģiskos instrumentus”, bet kods “MDS 1010” nozīmē “mērierīces”). Iecelto paziņoto struktūru saraksts ir pieejams *NANDO* datubāzē, izmantojot šo saiti: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka paziņojums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EK zaudē spēku pēc *MDR* piemērošanas no 2021. gada 26. maija. Tādēļ paziņotā struktūra jāpārbauda *MDR* *NANDO* datubāzē.

# *e)* Sagatavojiet lietošanas pamācību un etiķeti

Katrai ierīcei jāpievieno visa informācija par drošumu un veiktspēju, kas nepieciešama tās drošai lietošanai un ierīces, kā arī ražotāja un/vai pilnvarotā pārstāvja identificēšanai, ņemot vērā potenciālo lietotāju sagatavotību un zināšanas. Šī informācija ietver etiķeti, ierīces iepakojumu un lietošanas pamācībā sniegtos datus. Atkāpjoties no vispārējiem principiem, I klases ierīcēm lietošanas pamācība nav nepieciešama, ja tās var pareizi un droši lietot bez šādas pamācības. Izņēmums, visticamāk, ir Ir klases ierīces, jo to atkārtotai apstrādei (tīrīšanai un sterilizēšanai) būs nepieciešama pamācība.

Prasības attiecībā uz informāciju, kas jāpievieno ierīcei, ir atrodamas I pielikuma III nodaļas 23. punktā. Ierīces etiķetē un lietošanas pamācībā, kā arī reklāmas materiālos ražotājs nedrīkst (7. pants):

* norādīt tādas ierīces funkcijas un īpašības, kādas tai nepiemīt;
* radīt nepatiesu iespaidu par ārstēšanu vai diagnozi, funkcijām vai īpašībām, kam tā nav paredzēta vai kas tai nepiemīt;
* neinformēt lietotāju vai pacientu par iespējamo risku, kas saistīts ar ierīces lietošanu paredzētajā nolūkā;
* ieteikt ierīci lietot veidā, kas nav norādīts kā daļa no paredzētā nolūka, attiecībā uz kuru ir veikts ierīces atbilstības novērtējums.

Saistībā ar etiķeti un lietošanas pamācību jāņem vērā valsts valodas prasības. Tehniskajā dokumentācijā iekļauj etiķetes un lietošanas pamācības versijas (katrā attiecīgajā valsts valodā).

Piezīme. Saskaņā ar 16. panta 2. punktu izplatītājs vai importētājs var nodrošināt I pielikuma 23. punktā sniegtās informācijas tulkojumu. Ražotāju informē par paredzēto tulkojumu, un tas saņem kopiju 28 dienas, pirms ierīce kļūst pieejama attiecīgajā valstī. Ir ieteicams pārbaudīt tulkojumu, jo nepareizs vai maldinošs tulkojums var kaitēt pacientiem vai citām personām, kā rezultātā ražotājs var tikt saukts pie atbildības.

Ja atbilstīgi, ražotāja sniegtā informācija ir starptautiski atzītu simbolu veidā. Jebkurš izmantotais simbols vai identifikācijas krāsa atbilst saskaņotajiem standartiem vai kopīgajām specifikācijām (KS). Jomās, kurās nav saskaņotu standartu vai kopīgo specifikāciju, simboli un krāsas tiks aprakstītas ierīcei pievienotajā dokumentācijā.

Uz etiķetes jābūt norādei, ka produkts ir “medicīniska ierīce”.

# 4) Pārbaudiet, vai ir izpildīti vispārīgie ražotāju pienākumi

Pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs pārliecinās, ka ir izpildīti 10. pantā noteiktie vispārīgie ražotāju pienākumi.

Īpašu uzmanību pievērš atbilstošas kvalitātes pārvaldības sistēmas (KPS) izveidei, lai visefektīvākajā veidā nodrošinātu atbilstību *MDR*, piemēram, veicot iekšējo revīziju. Kvalitātes pārvaldības sistēmu dokumentē, īsteno, uztur, atjaunina un nepārtraukti uzlabo, un tā aptver vismaz šādus aspektus:

a) normatīvo prasību ievērošanas stratēģiju;

b) piemērojamo vispārējo drošuma un veiktspējas prasību noteikšanu un šo prasību izpildes iespēju izpēti;

c) vadības atbildību;

d) resursu pārvaldību, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju atlasi un kontroli;

e) riska pārvaldību;

f) klīnisko izvērtēšanu, tostarp pēctirgus klīnisko pēckontroli (*PMCF*);

g) produkta realizāciju, tostarp plānošanu, projektēšanu, izstrādi, ražošanu un pakalpojumu sniegšanu;

h) piešķirto *UDI* pārbaudi;

i) pēctirgus uzraudzības sistēmas izveidi, īstenošanu un uzturēšanu;

j) saziņas uzturēšanu ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, citiem uzņēmējiem, klientiem un/vai citām ieinteresētajām pusēm;

k) procesus ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām saistībā ar modrību;

l) koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldību un to efektivitātes pārbaudi;

m) izlaides mērīšanas un pārraudzības procesus, datu analīzi un produktu pilnveidi.

Kvalitātes pārvaldības sistēmu ievieš vismaz paralēli, ja ne pirms 3. nodaļas a) un b) daļā noteiktajiem pasākumiem, kā aprakstīts šajos norādījumos.

Saskaņā ar piemērojamajiem Savienības un valsts tiesību aktiem fiziskas vai juridiskas personas var pieprasīt kompensāciju par kaitējumu, ko radījusi bojāta ierīce. Tādēļ ražotāji samērīgi ar riska klasi, ierīces veidu un uzņēmuma lielumu veic pasākumus, lai nodrošinātu pietiekamu finansiālo segumu attiecībā uz savu iespējamo atbildību saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK, neierobežojot valsts tiesību aktos paredzētos stingrākus aizsardzības pasākumus.

# 5) Sagatavojiet ES atbilstības deklarāciju

19. pantā minētā ES atbilstības deklarācija ir procedūra, kuru īstenojot ražotājs, kas ir izpildījis 52. panta 7. punktā noteiktos pienākumus, paziņo, ka attiecīgās ierīces atbilst tām piemērojamajām *MDR* prasībām. Atbilstības deklarācijā ietver vismaz visu IV pielikumā minēto informāciju, un tā ir pieejama kompetentajai iestādei.

Ražotājs ES atbilstības deklarāciju pastāvīgi atjaunina un iztulko tajā(-ās) Savienības oficiālajā(-ās) valodā(-ās), kurā(-ās) to lūdz darīt dalībvalstis, kur ierīce ir pieejama.

Ja papildus *MDR* uz ierīci attiecas arī citi Savienības tiesību akti, kas arī paredz ES atbilstības deklarāciju, ražotāji izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kurā ir atsauces uz visiem Savienības tiesību aktiem, ko piemēro produktam.

Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par ierīces atbilstību visiem tai piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem.

Ražotājs piestiprina *CE* zīmi Ir, Im un Is klases ierīcēm pēc tam, kad paziņotā struktūra tam ir izdevusi EK sertifikātu vai nu saskaņā ar IX pielikuma I un III nodaļu, vai saskaņā ar XI pielikuma A daļu.

# 6) *CE* zīmes piestiprināšana

Uz visām tirgū laistajām I klases medicīnas ierīcēm ir *CE* atbilstības zīme, kas piestiprināta ierīcei vai tās sterilajam iepakojumam tā, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja ierīces īpašību dēļ šāda piestiprināšana nav iespējama vai nav pamatota, *CE* zīmi piestiprina iepakojumam. *CE* zīme ir redzama arī katrā lietošanas pamācībā un uz katra tirdzniecības iepakojuma.

Tām I klases medicīnas ierīcēm, kas laistas tirgū sterilas, un/vai mērierīcēm, un/vai atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem, *CE* zīmei pievieno attiecīgās paziņotās iestādes identifikācijas numuru.

Ir aizliegts piestiprināt tādas zīmes, kas varētu maldināt trešās personas attiecībā uz *CE* zīmes nozīmi. Ierīcei, iepakojumam vai lietošanas pamācībai var piestiprināt arī citas papildu zīmes, taču tās nedrīkst mazināt *CE* zīmes pamanāmību vai salasāmību.

*CE* zīmes formāts atbilst V pielikumam. Ja ierīce ir ļoti maza, *CE* zīmes minimālos izmērus var neievērot.

# 7) Ierīču un ražotāju reģistrēšana “Eudamed” sistēmā

Pirms ierīces laišanas tirgū I klases medicīniskās ierīces ražotājs to reģistrē “Eudamed” datubāzē.

Lai reģistrētu ierīci, ražotājs 30. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā iesniedz VI pielikuma A daļas 1. punktā minēto informāciju, ja vien ierīce jau nav reģistrēta saskaņā ar 31. pantu. Gadījumos, kad saskaņā ar 52. pantu atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaistās paziņotajai struktūrai, VI pielikuma A daļas 1. punktā minētā informācija šajā elektroniskajā sistēmā tiek sniegta pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai struktūrai.

Pēc ražotāja datu pārbaudes kompetentā iestāde tos apstiprina “Eudamed” sistēmā un ražotājs no minētās elektroniskās sistēmas iegūst VRN.

Ražotājs izmanto VRN, gan iesniedzot paziņotajai struktūrai atbilstības novērtēšanas pieteikumu, gan turpmākai piekļuvei “Eudamed” sistēmai, lai izpildītu savus pienākumus saskaņā ar 29. pantu.

Piezīme. Arī pilnvarotajiem pārstāvjiem un importētājiem ir jāreģistrējas, lai saņemtu VRN un pēc vajadzības piekļūtu “Eudamed” sistēmai un sniegtu datus.

Ražotāja veiktā ierīces reģistrācija “Eudamed” sistēmā ietver šādas darbības:

* VI pielikuma C daļā definētā *UDI-DI* (ar pamata *UDI-DI*) piešķiršanu ierīcei (saskaņā ar 27. panta 2. punktā minētās izdevējorganizācijas noteikumiem) un *UDI-DI* (ar pamata *UDI-DI*) ievadīšanu *UDI* datubāzē kopā ar citiem VI pielikuma B daļā minētajiem pamatdatu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci;
* VI pielikuma A daļas 2. punktā, izņemot 2.2. punktā, minētās informācijas ievadīšanu “Eudamed” sistēmā vai, ja tā jau ir sniegta, tās pārbaudi un pēc tam šīs informācijas atjaunināšanu.

Ja ražotāja ierīces ir izstrādājusi vai ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, tad informācijā, kas jāiesniedz “Eudamed” pirms ierīces reģistrācijas, iekļauj arī informāciju par šīs citas personas identitāti (VI pielikuma A daļas 2.13. punkts).

1. piezīme. Ierīces unikālā identifikācijas sistēma nodrošina iespēju identificēt ierīces un atvieglo to izsekojamību (kā minēts 27. pantā). (Īpaša uzmanība tiek pievērsta 27. panta 11. punktam.)

2. piezīme. Pamata *UDI-DI*, kas definēts VI pielikuma C daļā, ir ierīces modeļa primārais identifikators. Tā ir *UDI* datubāzes ierakstu galvenā atslēga, un to norāda attiecīgos sertifikātos un ES atbilstības deklarācijās.[[21]](#footnote-22)

3. piezīme. Attiecībā uz I klases ierīcēm, kas laistas tirgū saskaņā ar *MDD*, pēc *MDR* piemērošanas datuma ražotājiem jāņem vērā norādījumu dokumenti, kas piemērojami “mantotu” ierīču termiņiem[[22]](#footnote-23) un reģistrācijai “Eudamed” sistēmā.[[23]](#footnote-24)

“Eudamed” sistēmā jāreģistrē visas ierīces, tostarp ražotāja portfeļa “mantotās” ierīces, kas tiek laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā. Tomēr, kamēr “Eudamed” sistēma nedarbojas pilnībā, I klases medicīniskās ierīces ražotājam vai, ja ražotājam nav uzņēmējdarbības vietas Eiropas Savienībā, tā pilnvarotajam pārstāvim ir jāinformē tās valsts kompetentā iestāde, kurā atrodas tā reģistrētā uzņēmējdarbības vieta, un jāsniedz ierīces apraksts, kas ir pietiekams, lai ierīci identificētu. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis sazinās ar attiecīgo kompetento iestādi, lai uzzinātu, kādas procedūras un veidlapas ir jāizmanto šādiem paziņojumiem. Var tikt piemērota maksa.

# 8) Pēctirgus uzraudzība (*PMS*)

Pēc I klases ierīces laišanas tirgū ražotājs veic turpmāk norādītās *PMS* darbības.

# *a)* Izvērtē pieredzi, kas gūta saistībā ar pēctirgus uzraudzību

Ražotājs ievieš nepieciešamo pēctirgus uzraudzības (*PMS*) sistēmu un aktīvi atjaunina šo *PMS* saskaņā ar *MDR* 83. pantu. Tas ietver aktīvu un regulāru lietotāju pieredzes apkopošanu par tirgū esošajām ierīcēm, tās pārskatīšanu un visu nepieciešamo korektīvo darbību savlaicīgu īstenošanu, ņemot vērā produkta īpašības un ar to saistītos riskus. Turklāt jāizvērtē, vai tiek gūti paredzētie ieguvumi un vai ieguvumu un riska profils saglabājas pozitīvs. Ražotājs šajā sistēmā iesaista ierīces izplatītājus un, ja atbilstīgi, pilnvaroto pārstāvi un ierīces importētājus, lai iegūtu attiecīgo informāciju no tirgus.

Šī sistēma būs daļa no KPS, un to atbalstīs ražotāja *PMS* plāns, kurā jāiekļauj dažāda informācija (III pielikums), piemēram, informācija saistībā ar modrības pasākumiem, informācija par tendencēm un informācija no tendenču ziņojumiem, informācija un dati par jebkādu nevēlamu blakusietekmi, informācija no lietotāju un uzņēmēju sniegtajiem ziņojumiem un sūdzībām un informācija par negadījumiem, kas saistīti ar ierīci. Turklāt ražotājs apkopo un izvērtē būtisko informāciju, piemēram, tehnisko literatūru, datubāzes, reģistru pārskatus un publiski pieejamo informāciju gan par pašu ierīci, gan par līdzīgām ierīcēm, kas jau ir tirgū.

Saskaņā ar 85. pantu tiek sagatavots *PMS* ziņojums, kurā apkopoti visu tirgus datu analīzes rezultāti un secinājumi. Kad nepieciešams, šo ziņojumu atjauninās, piemēram, ja paredzētie ieguvumi netiek gūti vai ja mainās ieguvumu un riska attiecība. Kompetentā iestāde šo ziņojumu var pieprasīt jebkurā laikā.

No *PMS* sistēmas savāktie dati jāizmanto, lai regulāri un aktīvi atjauninātu klīnisko izvērtējumu un ieguvumu un riska analīzi, uzlabotu riska pārvaldību, kā arī citu tehnisko dokumentāciju.

# *b)* Modrība

Saskaņā ar *MDR* 87. panta 1. punktu ražotāja pienākums ir ziņot attiecīgajām kompetentajām iestādēm par visiem nopietnajiem negadījumiem un operatīvajām koriģējošajām drošuma darbībām (*FSCA*). Pēc paziņošanas par nopietnu negadījumu ražotāja pienākums ir veikt izmeklēšanu saskaņā ar 89. pantu, tostarp negadījuma riska novērtējumu. Ja nepieciešams, īsteno *FSCA*, lai samazinātu ar ierīces lietošanu saistīto risku.

Ražotājs sistēmā iesaista ierīces izplatītājus un, ja atbilstīgi, pilnvaroto pārstāvi un importētājus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju no tirgus, jo īpaši *FSCA* un izdoto operatīvo drošuma paziņojumu (*FSN*) vajadzībām, lai nodrošinātu, ka nepieciešamās darbības tiek veiktas un savlaicīgi pabeigtas.

Kad “Eudamed” sistēma būs pieejama, ziņas par nopietniem negadījumiem un *FSCA* tiks iesniegtas tikai šajā elektroniskajā sistēmā.

Ražotāji ziņo par ikvienu nopietnu negadījumu tūlīt pēc tam, kad ir noteikuši cēloņsakarību starp šo negadījumu un savu ierīci vai to, ka šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama.

Termiņš ziņošanai par nopietniem negadījumiem nedrīkst pārsniegt šādus maksimālos ierobežojumus:

* nopietna sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā ziņojumu iesniedz ne vēlāk kā 2 dienas pēc dienas, kad ražotājs uzzinājis par apdraudējumu (87. panta 4. punkts);
* ja ir iestājusies nāve vai negaidīti ir nopietni pasliktinājies personas veselības stāvoklis, ziņojumu iesniedz ne vēlāk kā 10 dienas pēc dienas, kad ražotājs ir uzzinājis par šo nopietno negadījumu (87. panta 5. punkts);
* visos pārējos gadījumos – ne vēlāk kā 15 dienas pēc dienas, kad ražotājs ir uzzinājis par šo nopietno negadījumu (87. panta 3. punkts).

Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu savlaicīgu ziņošanu par nopietniem negadījumiem, ražotājs var iesniegt nepilnīgu sākotnējo ziņojumu, pēc tam iesniedzot pilnīgu ziņojumu. Ja pēc tam, kad ražotājs ir uzzinājis par negadījumu, par kuru tam, iespējams, ir jāziņo, tas nav pārliecināts, vai par šo negadījumu ir jāziņo, tas tomēr iesniedz ziņojumu. Par nopietniem negadījumiem “Eudamed” sistēmā ziņo tikai tās valsts kompetentajai iestādei, kurā šis nopietnais negadījums ir noticis.

Ražotājs “Eudamed” sistēmā iesniedz minētajai kompetentajai iestādei gala ziņojumu, kurā izklāstīti izmeklēšanas rezultāti. Ziņojumā tiek izklāstīti secinājumi un, ja atbilstīgi, norādītas veicamās korektīvās darbības.

Kad kompetentā iestāde ražotāju informē par to, ka, iespējams, ir noticis nopietns negadījums, par kuru kompetentajai iestādei ir paziņojis veselības aprūpes speciālists, pacients vai lietotājs, ražotājam ir pienākums:

* iepriekš aprakstītajos termiņos “Eudamed” sistēmā iesniegt ziņojumu par šo nopietno negadījumu tai kompetentajai iestādei, kas to ir informējusi par šo negadījumu;
* ja ražotājs uzskata, ka iespējamais nopietnais negadījums neatbilst ziņošanas kritērijiem, iesniegt šai kompetentajai iestādei paskaidrojumu.

Ja kompetentā iestāde ražotāja sniegtajam paskaidrojumam nepiekrīt, ražotājam var pieprasīt “Eudamed” sistēmā iesniegt kompetentajai iestādei, kas tam nepiekrīt, ziņojumu par nopietno negadījumu.

Ja tiek veikta kāda operatīva koriģējošā drošuma darbība, ražotājam pirms tās veikšanas bez liekas kavēšanās par to jāziņo “Eudamed” sistēmā, ja vien steidzamības dēļ ražotājam šī darbība nav jāveic nekavējoties.

Ražotāji nodrošina, ka, izmantojot operatīvo drošuma paziņojumu, attiecīgās ierīces lietotāju uzmanība tiek pievērsta informācijai par operatīvo koriģējošo drošuma darbību. Izņemot steidzamus gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma projekta saturs tiks iesniegts novērtējošajai kompetentajai iestādei vai koordinējošajai kompetentajai iestādei, lai tā varētu veikt piezīmes. Ja vien konkrētās dalībvalsts situācija to pienācīgi neattaisno, operatīvā drošuma paziņojuma saturs visās dalībvalstīs ir vienāds. Ražotāji arī par operatīvo drošuma paziņojumu ziņo “Eudamed” sistēmā.

Operatīvais drošuma paziņojums nodrošina iespēju pareizi noteikt ražotāju (iekļaujot VRN, ja tāds ir izdots) un attiecīgo(-ās) ierīci(-es) (iekļaujot attiecīgos *UDI*), un operatīvajā drošuma paziņojumā skaidri tiek izskaidroti operatīvās koriģējošās drošuma darbības iemesli, pienācīgi novērtējot riska līmeni. Tajā ietver skaidru norādi uz ierīces trūkumu un ar to saistītajiem riskiem, kam pakļauti pacienti, lietotāji vai citas personas, un skaidri norāda visas darbības, kas lietotājiem jāveic.

Ražotāji ziņojumā par tendencēm, ko tie iesniedz “Eudamed” sistēmā, ziņo, ja statistiski nozīmīgi ir pieaudzis tādu negadījumu biežums vai smaguma pakāpe, kas nav nopietni negadījumi vai kas ir paredzama, nevēlama blakusietekme, ja tam varētu būt būtiska ietekme uz ieguvumu un riska analīzi un ja tas ir radījis vai var radīt tādus riskus pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, kas ir nepieņemami, salīdzinot ar paredzētajiem ieguvumiem.

Ražotāji ievēro valsts noteikumus modrības jomā, ja tādi pastāv, jo īpaši, bet ne tikai attiecībā uz operatīvajām koriģējošajām drošuma darbībām:

* atļautās valodas, kas tiek izmantotas saziņai ar lietotājiem, nosūtot operatīvo drošuma paziņojumu.

Ražotājiem tiek lūgts pārbaudīt, vai kādai no ziņojama veidlapām ir pieejamas standartformas (Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē), un pārliecināties, ka tiek sniegta visa nepieciešamā informācija saskaņā ar šīm standartformām. Tas attiecas tikai uz laiku, kamēr nav pieejama “Eudamed” sistēma.

Ražotājiem ir jāinformē attiecīgie uzņēmēji par tiem nopietnajiem negadījumiem un operatīvajām koriģējošajām drošuma darbībām, par ko iesniegts ziņojums.

# *c)* Neatbilstoši produkti

Ja ražotājam ir pamats uzskatīt, ka ierīce, ko tas ir laidis tirgū vai nodevis ekspluatācijā, neatbilst *MDR* prasībām, tas nekavējoties veic nepieciešamās koriģējošajās darbības, lai pēc nepieciešamības nodrošinātu ierīces atbilstību, izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Ražotājs par to informē attiecīgās ierīces izplatītājus un, ja atbilstīgi, pilnvaroto pārstāvi un importētājus. Ja ierīce rada nopietnu risku, ražotājs par to nekavējoties informē gan to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās šis ražotājs ir darījis pieejamu attiecīgo ierīci, gan, ja atbilstīgi, paziņoto struktūru, kas izdevusi ierīces sertifikātu, īpaši ziņojot par neatbilstību un visām veiktajām koriģējošajām darbībām.

1. Plašāka informācija ir atrodama tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/health/md\_sector/overview. [↑](#footnote-ref-2)
2. Attiecībā uz visām šajā dokumentā sniegtajām atsaucēm uz “Eudamed” sistēmu, lūdzu, ņemiet vērā, ka šajos norādījumos pienākumi, kas stingri saistīti ar “Eudamed”, būs piemērojami tikai tad, kad tā pilnībā darbosies, un visa aktuālā informācija tiks publicēta ES Komisijas tīmekļa vietnē. [↑](#footnote-ref-3)
3. Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīva 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem. [↑](#footnote-ref-4)
4. Skat. terminu “par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona” attiecīgajos *MDCG* norādījumos par *MDR* un *IVDR* 15. pantu (*PRRC*). [↑](#footnote-ref-5)
5. Skat. Komisijas Ieteikumu 2003/361/EK. [↑](#footnote-ref-6)
6. https://ec.europa.eu/health/md\_sector/overview [↑](#footnote-ref-7)
7. Saskaņā ar Padomes Direktīvas 80/181/EEK noteikumiem. [↑](#footnote-ref-8)
8. Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regula (ES) 1025/2012 par Eiropas standartizāciju. [↑](#footnote-ref-9)
9. No 2018. gada 21. aprīļa Direktīva 89/686/EEK tiek atcelta ar Regulu (ES) 2016/425. [↑](#footnote-ref-10)
10. Norādījumi ir pieejami tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/health/md\_sector/new\_regulations/guidance\_en. [↑](#footnote-ref-11)
11. Norādījumi ir pieejami tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/health/md\_sector/new\_regulations/guidance\_en%20. [↑](#footnote-ref-12)
12. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Direktīva 2006/42/EK par mašīnām, un ar ko groza Direktīvu 95/16/EK (OV L 157, 09.06.2006., 24. lpp.) [↑](#footnote-ref-13)
13. Plašāku informāciju skat. *MDR* II pielikumā. [↑](#footnote-ref-14)
14. https://ec.europa.eu/health/md\_sector/new\_regulations/guidance\_en [↑](#footnote-ref-15)
15. *MDR* 61. panta 3. punkta c) apakšpunkts. [↑](#footnote-ref-16)
16. *MDR* 61. panta 11. punkts. [↑](#footnote-ref-17)
17. *MDR* 61. panta 1. punkts un III pielikuma 1.1. punkta b) apakšpunkts. [↑](#footnote-ref-18)
18. 2020. gadā ir paredzēts publicēt *MDCG* norādījumus par šo jautājumu, tostarp par to, kas ir “pietiekami klīniskie dati”, un tie būs pieejami ES Komisijas tīmekļa vietnē. [↑](#footnote-ref-19)
19. Saskaņā ar 1. panta 12. punktu. [↑](#footnote-ref-20)
20. Lūdzu, ņemiet vērā arī to, ka paziņotās struktūras iesaistīšana atkārtoti lietojamu ķirurģisko instrumentu gadījumā *MDR* ir jauna prasība, kas nepastāv *MDD*. Šādu produktu ražotājiem ir ieteicams to ņemt vērā, ja tie plāno izpildīt *MDR* noteikumus pirms tās piemērošanas no 2021. gada 26. maija. [↑](#footnote-ref-21)
21. Plašāku informāciju par pamata *UDI-DI*, lūdzu, skat. tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667. [↑](#footnote-ref-22)
22. Skat. ES Komisijas tīmekļa vietnē attiecīgos norādījumus par ierīču datu elementu reģistrācijas termiņiem EUDAMED sistēmā23. Skat. ES Komisijas tīmekļa vietnē attiecīgos norādījumus par “mantotu” ierīču reģistrāciju EUDAMED sistēmā. [↑](#footnote-ref-23)
23. Skat. attiecīgos norādījumus ES Komisijas tīmekļa vietnē par “mantotu” ierīču reģistrāciju EUDAMED. [↑](#footnote-ref-24)