



Veselības inspekcija

PAŠNOVĒRTĒJUMA ANKETA PĒC PASŪTĪJUMA MEDICĪNISKO IERĪČU RAŽOTĀJIEM

Pašnovērtējuma anketā izmantotie saīsinājumi:

MI – medicīniska ierīce;

PPMIR - pēc pasūtījuma medicīnisko ierīču ražotājiem;

PPIMI - pēc pasūtījuma izgatavota medicīniskas ierīce;

MDR 2017/745 - Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK.

MK noteikumi Nr.689 - 2017.gada 28.novembra Ministru kabineta noteikumi Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”.

1. Informatīvā daļa

Iestādes / uzņēmuma nosaukums, adrese, e-pasts: _____

Kontaktpersona par anketas aizpildīšanu (informācijas precizēšanas gadījumā): *vārds, uzvārds, tālruna numurs, e-pasts:*

Nr. p.k.	Vispārīgā informācija par Jūsu iestādi	Komentāri
1.	Uzņēmumam ir struktūrvienības (filiāles)	
1.1.	Uzņēmuma profils – izgatavotās medicīniskas ierīces (piemērām: zobu kroņi, ortozes, roku/kāju protēzes, acu protēzes u.c.)	
2.	Uzņēmums darbojas kopš...(gads)	
...	Vai uzņēmums izgatavo III klases implantējamas ierīces	

2. Vērtējumu daļa

Vērtējums (gradācija):

- A** = pasākums pilnībā realizēts (komentārā jānorāda, kas apstiprina pasākuma realizāciju/ veiktās darbības);
- B** = daži pasākuma elementi ir ieviesti, bet pasākums nav uzskatāms par izpildītu pilnībā, tiek plānoti uzlabojumi (komentārā jānorāda neatbilstības iemesli, uzlabojumu daļā jānorāda uzlabojumu aktivitātes/ (veicamās darbības un termiņi);
- C** = pasākuma realizācija nav uzsākta/ darbības nav veiktas, taču tiek plānoti uzlabojumi (komentārā jānorāda neatbilstības iemesli, uzlabojumu daļā jānorāda uzlabojumu aktivitātes/ veicamās darbības un termiņi);
- = pasākuma realizācija iestādē nav nepieciešama un netiek plānota (komentārā jānorāda, kāpēc – iestādes izmēra dēļ, netiek sniegts prasībā norādītais pakalpojums vai citi iemesli).

Katrai izvērtējamai pamatprasībai (Nr.p.k.) dot vienu vērtējumu kopumā, atbilstoši ieteikumu izpildes apjomam.

Komentāriem atvēlētajā daļā (5.aile) katrai pamatprasībai obligāti jāpievieno skaidrojums par iestādes/ uzņēmuma pašnovērtējuma realizāciju (izpildi).

Nr. P.k.	Prasība	Ko skatīties?/ Par ko būtu jāpārlicinās?	Vērtējums	Komentāri
				Kādēļ piešķirāt šādu vērtējumu?
1.	2.	3.	4.	5.
3.	Vai Jūsu uzņēmumam izgatavotie izstrādājumi atbilst PPIMI definīcijai	MDR 2017/745 2.pants 3.punkts. Jāpārlicinās ka PPIMI nav masveidā ražotās ierīces, kuras nepieciešams pielāgot pacientam.		
4.	Vai Jūsu uzņēmuma ir izstrādāta dokumentācija saskaņā ar MDR 2017/745 XIII pielikuma 2.iedaļu	MDR 2017/745 10.pants 5.punkts un XIII pielikums 2.iedaļa		
5.	Vai Jūsu uzņēmuma ir ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma?	MDR 2017/745 10.pants 9.punkts		
6.	Vai uzņēmums pirms PPIMI laišanas tirgū izstrādā paziņojumu?	MDR 2017/745 XIII pielikuma 1. iedaļa		
7.	Vai uzņēmuma ir sagatavots periodisks atjaunināts drošības ziņojums?	MDR 2017/745 86.pants un XIII pielikuma 2. iedaļa		
8.	PPIMI etiķete atbilst MDR 2017/745 prasībām?	...		
9.	Vai uzņēmumam ir ziņojis Zāļu valsts aģentūrai par negadījumu un operatīvas	MDR 2017/745 87.pants 1.punkts;		

Nr. P.k.	Prasība	Ko skatīties? Par ko būtu jāpārlicinās?	Vērtējums	Komentāri
				Kādēļ piešķirāt šādu vērtējumu?
1.	2.	3.	4.	5.
	koriģējošas drošuma darbību?	MK Noteikumu Nr.689 3.punkts		
10.	Vai uzņēmuma ir atbildīga persona par			

3. Nepieciešamo uzlabojumu aktivitāšu daļa

Nr. p.k.	Uzlabojumu aktivitāte	Atbildīgais par ieviešanu	Ieviešanas termiņš

4. Atbalsta daļa

Nr. p.k.	Jautājums	Komentārs
1.	Vai jūs apmeklētu Inspekcijas rīkotu semināru par pašnovērtējuma anketā aplūkotajām prasībām?	
2.	Kādi pasākumi Inspekcijai būtu jārīko, lai jūs saņemtu nepieciešamo informāciju par pašnovērtējuma anketā aplūkotajām prasībām?	
3.	Kāda veida informāciju par pašnovērtējuma anketu apkopotajiem datiem jūs vēlētos saņemt?	
4.	Vai pašnovērtējuma anketā iekļautās prasības jums palīdzēja sakārtot savas iestādes vidi?	

iestādes / uzņēmuma atbildīgā amatpersona par iesniegtās informācijas pareizību (vārds, uzvārds, amats): _____