

EUDAMED

no 2026. gada 28. maija.

Svarīgākā informācija ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem

KAS IR EUDAMED?

 Eudamed ir Eiropas Komisijas izveidota informācijas sistēma medicīnisko ierīču jomā

Kad EUDAMED kļūs obligāts?



No 2026. gada 28. maija obligāti jālieto pirmie četri EUDAMED moduļi



Eiropas Komisijas Lēmums (ES) 2025/2371 publicēts 2025. gada 27. novembrī. No šīs dienas sākās sešu mēnešu pārējas periods.

Kas kļūs obligāts?

- Ekonomisko operatoru reģistrācijas modulis
- UDI un ierīču reģistrācijas modulis
- Paziņoto struktūru un sertifikātu modulis
- Tirdzniecības uzraudzības modulis

Kas vēl nav obligāts?

- Vigilances un pēctirdzniecības uzraudzības modulis
- Klīnisko pētījumu un veikspējas pētījumu modulis

Negadījumu ziņošana Latvijā turpinās saskaņā ar spēkā esošo nacionālo kārtību



Ko tas nozīmē komersantiem?

• Ražotājiem

Jābūt reģistrētiem EUDAMED un jāreģistrē savas ierīces. Jaunas ierīces jāreģistrē pirms laišanas tirgū.

• Importētājiem

Pirms ierīču laišanas ES tirgū jābūt reģistrētiem EUDAMED un jāpārlicinās, ka ierīces un to ražotāji ir reģistrēti

• Izplatītājiem

Parasti nav pienākumi ievadīt datus EUDAMED, bet pirms ierīču laišanas tirgū jāpārlicinās, ka ierīce, ražotājs un importētājs ir reģistrēti

Kādas ir sekas, ja informācijas EUDAMED nav?

Tas var nozīmēt Regulas (ES) 2017/745 vai Regulas (ES) 2017/756 prasību neizpildi.



Praktiskās sekas var ietvert: ierīču laišanas tirgū vai izplatīšanas ierobežojums



tirdzniecības uzraudzības pasākums



prasību novērst neatbilstības pirms turpmākās aprites

Kompetentās iestādes Latvijā

Zāļu valsts aģentūra



Nodrošina medicīnisko ierīču vigilances sistēmas darbību un ar negadījumiem saistītās informācijas apriti



Veselības inspekcija

Veic medicīnisko ierīču tirdzniecības uzraudzību un kontroli

Ko jau tagad var darīt?

- 1 Pārbaudiet savu lomu piegādes ķēdē.
- 2 Pārbaudiet reģistrāciju EUDAMED.
- 3 Pārbaudiet ierīču datus.
- 4 Salīdziniet EUDAMED datus ar dokumentāciju.
- 5 Pārbaudiet piegādes ķēdes izsekojamību.
- 6 Savlaicīgi sazinieties ar ražotāju vai piegādātāju.

Papildus informācija

Plašāka informācija par EUDAMED ir pieejama Eiropas Komisijas EUDAMED informācijas centra: health.ec.europa.eu/eudamed

Sagatavojieties EUDAMED lietošanai līdz 28.05.2026.