

## ***PAŠNOVĒRTĒJUMA ANKETA MEDICĪNISKO IERĪČU IZPLATĪTĀJIEM***

### **1. Informatīvā sadaļa**

Izplatītāja nosaukums, adrese, e-pasts: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

### **2. Vērtējumu sadaļa**

Vērtējums (gradācija):

- A** = pasākums pilnībā realizēts (komentārā jānorāda, kas apstiprina pasākuma realizāciju)
- 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 un termiņi)
- C** = pasākuma realizācija nav uzsākta, taču tiek plānoti uzlabojumi (komentārā jānorāda neatbilstības iemesli, uzlabojumu daļā jānorāda uzlabojumu aktivitātes 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.) dod vienu vērtējumu kopumā, atbilstoši ieteikumu izpildes apjomam.

Komentāriem atvēlētajā sadaļā katrai pamatprasībai obligāti jāpievieno skaidrojums par iestādes pašnovērtējuma realizāciju (izpildi).

**PAŠNOVĒRTĒJUMA ANKETA MEDICĪNISKO IERĪČU IZPLATĪTĀJIEM**

| Nr.<br>p.k. | Prasība                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ko skatīties?/<br>Par ko būtu jāpārliecinās? | Vērtējums | Komentāri                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|---------------------------------|
|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |           | Kādēļ piešķirāt šādu vērtējumu? |
| 1.          | ZVA sniegta informācija par MI uzsākot izplatīšanu un informācija ir LATMED datu bāzē                                                                                                                                                                                                                             | <b>MK 461 29. un 113. punkts.</b>            |           |                                 |
| 2.          | Pirms ierīci dara pieejamu tirgū pārbauda, vai MI ir:<br>a) marķēta ar CE zīmi<br>b) ES atbilstības deklarācija<br>c) pievienotā informācija MI lietotājiem ir pieejama latviešu valodā<br>d) norādīta informācija par importētāju (gadījumā, ja MI ražotā ārpus ES)* <sup>1</sup><br>e) MI ir piešķirts UDI kods | <b>Regula 2017/745 14. pants 2. punkts.</b>  |           |                                 |
| 3.          | Ir nodrošināta nepārprotama MI izsekojamība                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>MK 461 17. punkts.</b>                    |           |                                 |
| 4.          | Izplatītājam ir rīcības plāns, ja konstatēs, ka MI neatbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām                                                                                                                                                                                                                       | <b>Regula 2017/745 14. pants 4. punkts.</b>  |           |                                 |
| 5.          | Izplatītājam ir rīcības plāns, saņemot sūdzības un ziņojumus par MI                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Regula 2017/745 14. pants 5. punkts.</b>  |           |                                 |

---

\* ja prasība ir attiecināma

***PAŠNOVĒRTĒJUMA ANKETA MEDICĪNISKO IERĪČU IZPLATĪTĀJIEM***

| Nr.<br>p.k. | Prasība                                                                                                                                              | Ko skatīties?/<br>Par ko būtu jāpārlicinās? | Vērtējums | Komentāri                       |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|---------------------------------|
|             |                                                                                                                                                      |                                             |           | Kādēļ piešķirāt šādu vērtējumu? |
|             | neatbilstībām vai negadījumiem, kā arī vai tiek uzturēts sūdzību un atsaukumu reģistrs, un ražotājs regulāri tiek informēts par aktuālo informāciju. |                                             |           |                                 |
| 6.          | MI lietošanas instrukcija, kas pieejama lietotājiem un pacientiem, lai tie varētu lietot MI atbilstoši paredzētajam mērķim ir valsts valodā          | <b>MK 461 6. punkts</b>                     |           |                                 |
| 7.          | Veikta paziņošana ZVA par MI laišanu tirgū *                                                                                                         | <b>MK 461 9. punkts</b>                     |           |                                 |

---

\* ja prasība ir attiecināma

## ***PAŠNOVĒRTĒJUMA ANKETA MEDICĪNISKO IERĪČU IZPLATĪTĀJIEM***

### **3. Nepieciešamo uzlabojumu aktivitāšu sadaļa**

| <b>Nr.<br/>p.k.</b> | <b>Uzlabojumu aktivitāte</b> | <b>Atbildīgais par ieviešanu</b> | <b>Ieviešanas termiņš</b> |
|---------------------|------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
|                     |                              |                                  |                           |
|                     |                              |                                  |                           |
|                     |                              |                                  |                           |

### **4. Atbalsta sadaļa**

| <b>Nr.<br/>p.k.</b> | <b>Jautājums</b>                                                                                                             | <b>Komentārs</b> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>1.</b>           | Vai jūs apmeklētu Inspekcijas rīkotu semināru par pašnovērtējuma anketā vērtētām prasībām?                                   |                  |
| <b>2.</b>           | Kādi pasākumi Inspekcijai būtu jārīko, lai jūs saņemtu nepieciešamo informāciju par pašnovērtējuma anketā vērtētām prasībām? |                  |
| <b>3.</b>           | Kāda veida informāciju par pašnovērtējuma anketu apkopotajiem datiem jūs vēlētos saņemt?                                     |                  |
| <b>4.</b>           | Vai pašnovērtējuma anketā iekļautās prasības jums palīdzēja sakārtot sava uzņēmuma darba vidi?                               |                  |