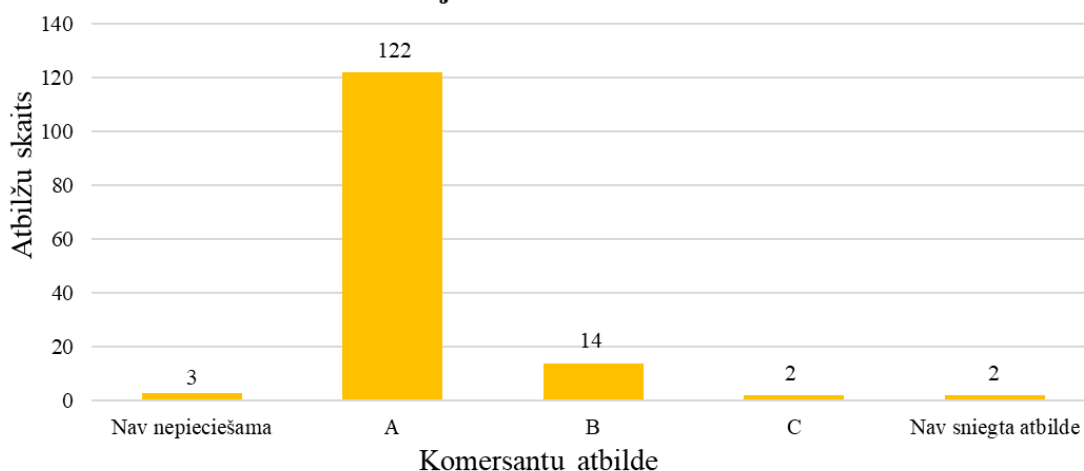


Apkopojums par komersantu sniegtajām atbildēm:

1. ZVA sniegta informācija par MI uzsākot izplatīšanu un informācija ir LATMED datu bāzē



Lielākā daļa komersantu Latvijā (122 no aptaujātajiem, aptuveni 86 %) norāda, ka ievēro prasības, sniedzot ZVA¹ informāciju par MI izplatīšanas uzsākšanu:

14 komersanti izpilda šo prasību daļēji

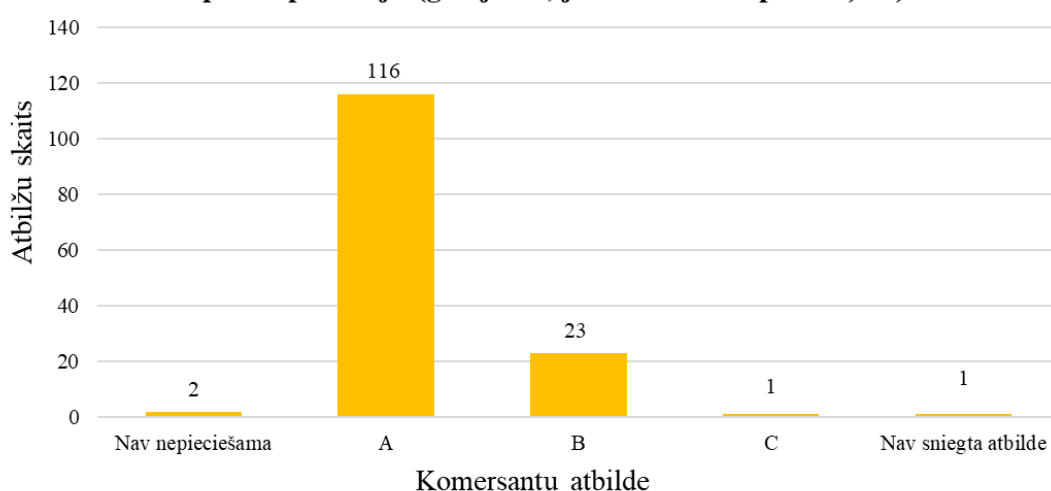
3 komersanti uzskata to par nevajadzīgu

2 komersanti neizpilda prasību

2 komersanti nav snieguši atbildi uz šo jautājumu.

Inspekcija norāda, ka pamatojoties uz Regulas 2017/745 2. panta 34. punktā un MK 461 29. un 113. punktā noteikto, uzņēmumam nepieciešams iesniegt ZVA iesniegumu ar visu MK 461 28. punkta aprakstīto informāciju par izplatītām MI.

2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū pārbauda, vai MI ir: a) markēta ar CE zīmi b) ES atbilstības deklarācija c) pievienotā informācija MI lietotājiem ir pieejama latviešu valodā d) norādīta informācija par importētāju (gadījumā, ja MI ražotā ārpus ES)* e)



Pašnovērtējuma rezultāti norāda, ka tirgū dominē komersanti, kuri ievēro normatīvās prasības pirms MI piedāvāšanas tirgū un veic būtiskās atbilstības pārbaudes:

¹ <https://www.zva.gov.lv/>

116 komersanti novērtēja ar A vērtējumu, kas liecina par visaptverošu prasību izpildi (CE marķējums, ES atbilstības deklarācija, informācija lietotājiem latviešu valodā un, ja attiecināms, informācija par importētāju);

23 komersanti – novērtēja ar B vērtējumu, norādot uz daļēju prasību izpildi ;

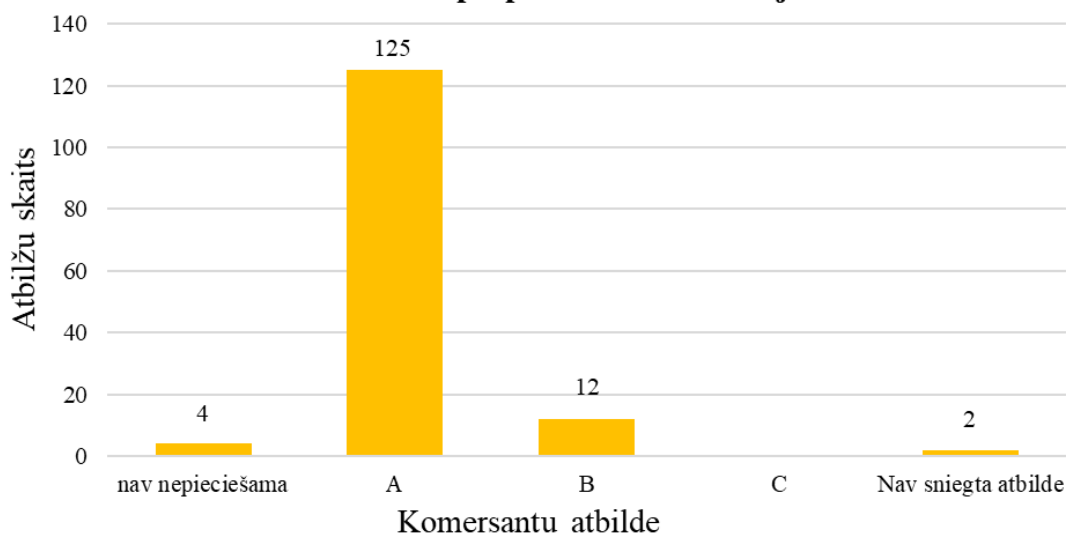
1 komersants novērtēja ar C vērtējumu;

2 komersanti sniedza atbildi, ka šīs prasības nav nepieciešamas;

1 komersants atbildi nesniedza vispār.

Apkopojot datus, Inspekcija iesaka pirms MI iegādes izplatītājiem pārliecināties, ka no piegādātāja/ ražotāja ir saņemta atbilstību apliecinošā dokumentācija, atbilstoši MI riska klasei – ES atbilstības deklarācija, paziņotās iestādes sertifikāts, pārliecināties par CE atbilstības marķējuma atbilstību, kā arī ražotājam ir jānodrošina lietošanas instrukciju valsts valodā, ja tāda ir paredzēta.

3. Ir nodrošināta nepārprotama MI izsekojamība



Pašnovērtējuma anketas 3. jautājuma rezultāti liecina, ka lielākajai daļai komersantu ir nodrošināta nepārprotama MI izsekojamība:

125 komersanti novērtēja ar A vērtējumu, kas norāda uz prasības pilnīgu izpildi;

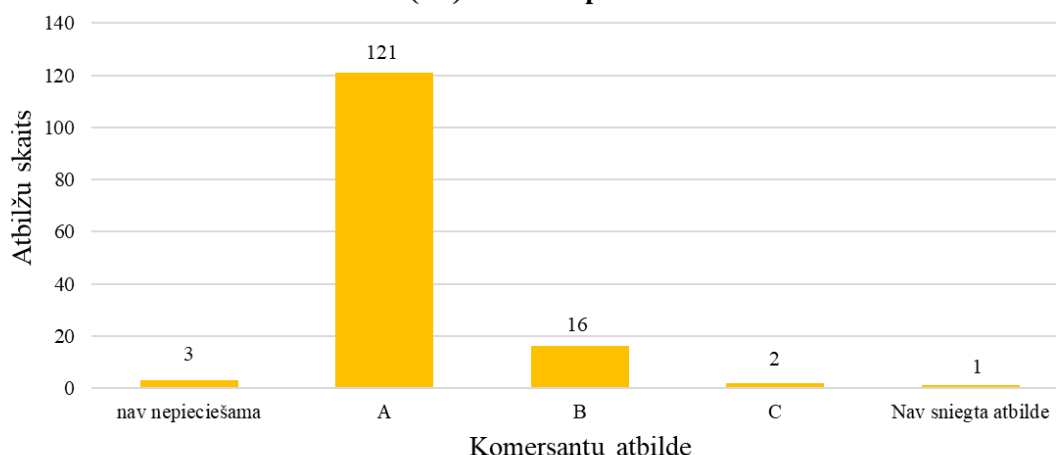
12 komersanti novērtēja ar B vērtējumu, kas liecina par daļēju izsekojamības nodrošināšanu;

4 komersanti sniedza atbildi, ka nav nepieciešams;

2 komersanti atbildi nesniedza vispār.

Kopumā Inspekcija secina, ka MI izsekojamība ir nodrošināta lielākajai daļai izplatītāju, taču nelielai daļai komersantu joprojām pastāv pilnveidošanas nepieciešamība.

4. Izplatītājam ir rīcības plāns, ja konstatēs, ka MI neatbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām



Lielākajai daļai komersantu ir sagatavots rīcības plāns gadījumiem, kad tiek konstatēta MI neatbilstība Regulas 2017/745 prasībām:

121 komersants novērtēja ar A vērtējumu, norādot uz pilnīgu rīcības plāna esamību;

16 komersanti novērtēja ar B vērtējumu, kas liecina par daļēji izstrādātu vai nepilnīgu rīcības plānu;

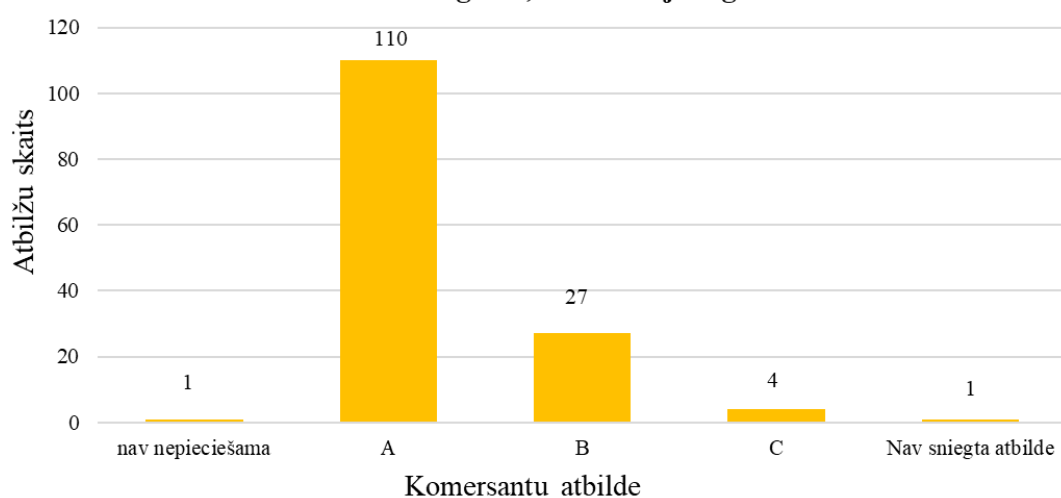
2 komersanti novērtēja ar C vērtējumi, kas liecina par rīcības plāna neesamību;

3 komersanti uzskatīja, ka rīcības plāns nav nepieciešams;

1 komersants nav vērtējis.

Kopumā secināms, ka izplatītāju gatavība rīkoties MI neatbilstības gadījumos ir, bet tomēr nelielai daļai tirgus dalībnieku nepieciešams pilnveidot vai skaidrāk definēt savas rīcības procedūras.

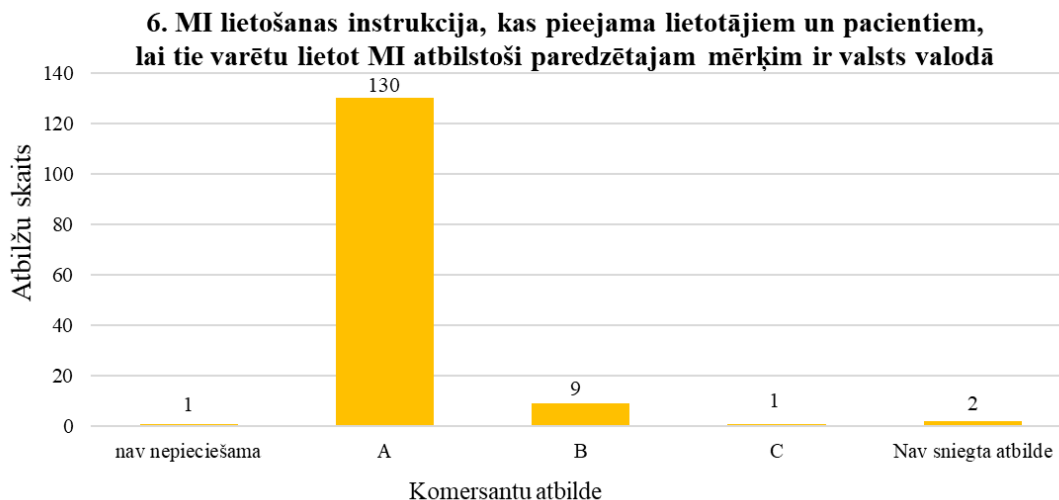
5. Izplatītājam ir rīcības plāns, saņemot sūdzības un ziņojumus par MI neatbilstībām vai negadījumiem, kā arī vai tiek uzturēts sūdzību un atsaukumu reģistrs, un ražotājs regulāri tiek informēts



Pasnovērtējuma anketas 5. jautājuma rezultāti liecina, ka lielākā daļa komersantu Latvijā (110 no aptaujātajiem, aptuveni 77 %) pilnībā atbilst prasībām – tiem ir

izstrādāts rīcības plāns sūdzību un negadījumu gadījumos, tiek uzturēts sūdzību un atsaukumu reģistrs, kā arī ražotājs tiek regulāri informēts.

Neliela daļa (27 komersanti) izpilda šīs prasības tikai daļēji, bet tikai 4 komersanti tās neievēro pilnībā, bet viens uzskata, ka tas nav nepieciešams un viens nesniedza atbildi pilnībā.



Pašnovērtējuma anketas 6. jautājumā lielākā daļa komersantu Latvijā (130 no aptaujātajiem, aptuveni 91%) norāda, ka nodrošina lietošanas instrukcijas, tai skaitā valsts valodā:

- 9 komersanti to izpilda daļēji;
- 1 neizpilda pilnībā;
- 1 uzskata, ka tas nav nepieciešams;
- 2 nav vērtējuši.

Aizpildītās pašnovērtējuma anketas sniedza Inspekcijai strukturētu informāciju par komersantu darbības veidu, izplatīto MI klasi un to atbilstību, kā arī Regulas 2017/745 un MK 461 prasību izpratni un piemērošanu, tostarp arī par iespējamām neatbilstībām.

Analizējot pašnovērtējuma anketās ietvertos datus, Inspekcija konstatē, ka lielākā daļa komersantu pozitīvi vērtē iespēju piedalīties Inspekcijas organizētajās konsultācijās un semināros par Regulas 2017/745 prasībām. Vienlaikus vairums komersantu norāda, ka pašnovērtējuma anketa ir veicinājusi uzņēmuma izpratni par Regulas 2017/745 prasībām, kas attiecināmas uz to izplatītajām MI.

Inspekcija aicina komersantus iepazīties ar [pašnovērtējuma anketu](#), lai pārliecinātos vai Regulas 2017/745 un MK 461 prasības ir izpildītas.