Zāļu valsts aģentūra

Medicīnisko ierīču vigilance un pēctirgus uzraudzība

Andis Viļums
Zāļu valsts aģentūras
Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

2026. gada 17. novembris

Medicīnisko ierīču regulējums no 2021. gada 26. maija

Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula** (ES) **2017/745**, 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 **(MDR)**

- Pieņemta 2017. gada 5. aprīlī
- Publicēta *OV* 2017. gada 5. maijā
- Stājās spēkā 2017. gada 26. maijā
- Piemērojama no 2021. gada 26. maija

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču regulējums no 2022. gada 26. maija

Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula** (ES) **2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm** un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES
(IVDR)

- Pieņemta 2017. gada 5. aprīlī
- Publicēta *OV* 2017. gada 5. maijā
- Stājās spēkā 2017. gada 26. maijā
- Piemērojama no 2022. gada 26. maija

Stājās spēkā 2023. gada 23. augustā

- Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 461 "Medicīnisko ierīču noteikumi"

Stājās spēkā 2023. gada 13. oktobrī

- Ministru kabineta 2023. gada 10. oktobra noteikumi Nr. 582 "*In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču noteikumi"

Medicīniskās ierīces definīcija

Kas?

… jebkurš **instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls** vai **cits priekšmets**, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos …

Kādam nolūkam lieto?

… **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 …

Kā iedarbojas?

… paredzēto **pamatiedarbību** cilvēka ķermenī vai uz ķermeni **nepanāk** ar **farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem**, bet kura darbībai šādi līdzekļi var palīdzēt

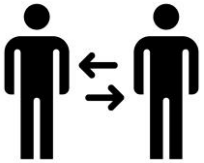
Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas mērķi



- **Nepieļaut** negadījumu atkārtošanos



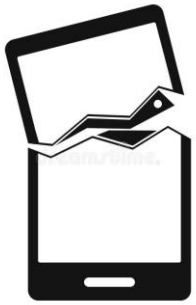
- **Aizsargāt** pacientus un medicīnisko ierīču lietotājus



- **Nodrošināt** ES dalībvalstīm iespēju apmainīties ar informāciju

Ārstniecības iestāde norīko atbildīgo personu, kura ziņo par negadījumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču lietošanu

Kas ir <u>nopietns</u> negadījums?



1. ⟷ **2.**



- Jebkāda **nepareiza darbība**, **īpašību** vai **veiktspējas** (efektivitātes) **pasliktināšanās**
- Jebkāda **neatbilstība** ražotāja **sniegtajā informācijā** (piem., lietošanas instrukcijā)
- Jebkāds **nevēlams blakusefekts**, kas nav dokumentēts izstrādājuma aprakstā

- Veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga **nopietna pasliktināšanās**
- Nopietns **sabiedrības veselības apdraudējums**
- **Nāve**

Rīcība, ja noticis <u>nopietns</u> negadījums



- Nekavējoties **pārtraukt lietot** medicīnisko ierīci (tai skaitā, izslēgt un atvienot no elektrotīkla)



- Nekavējoties **informēt atbildīgo personu**



- **Nošķirt** no pārējām citām ierīcēm un labi redzamā vietā piestiprināt **brīdinošu uzrakstu**

!

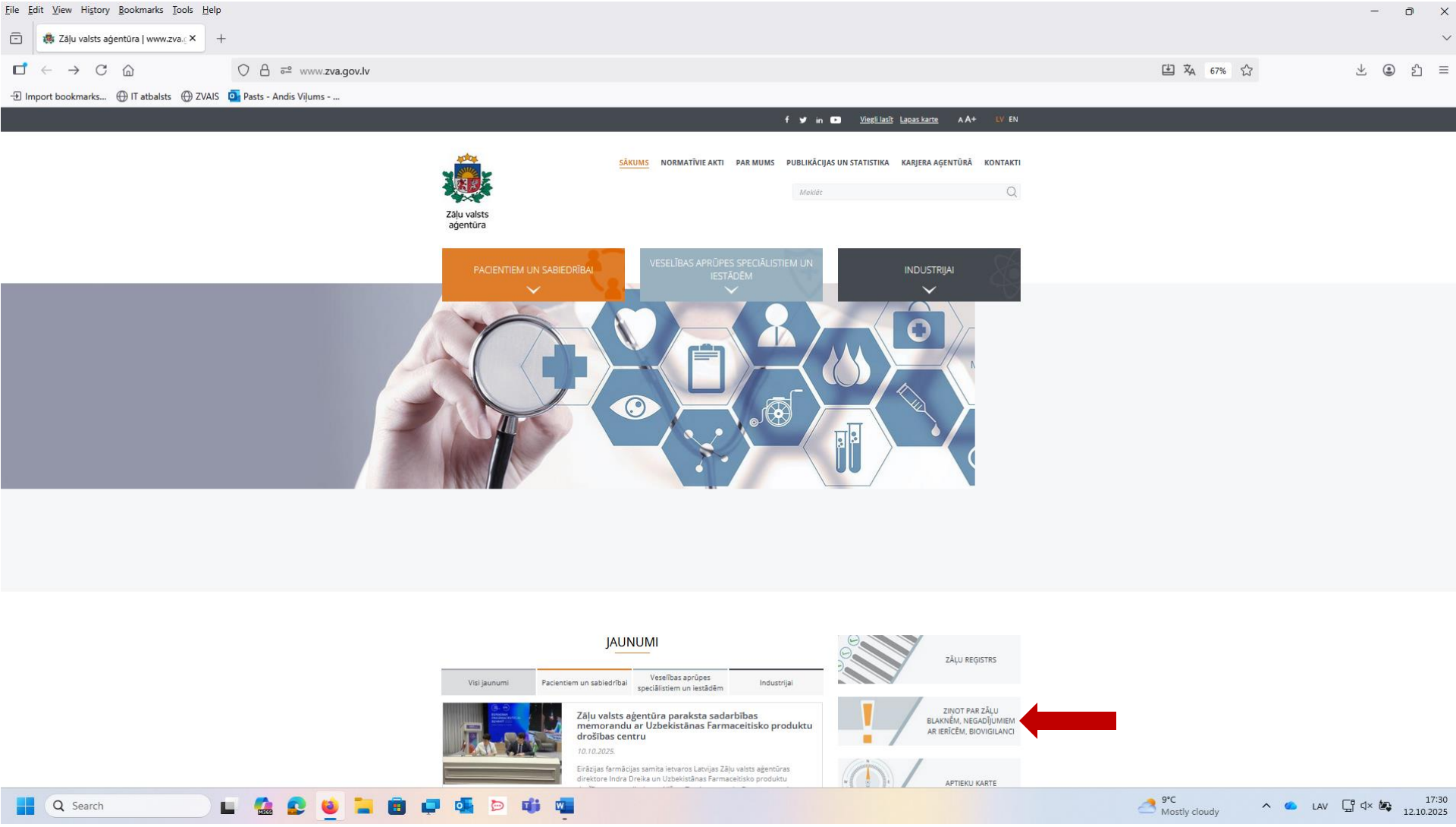
- **Saglabāt medicīnisko ierīci,** iepakojumu (ja ir), lietošanas instrukciju un citu būtisku dokumentāciju / informāciju

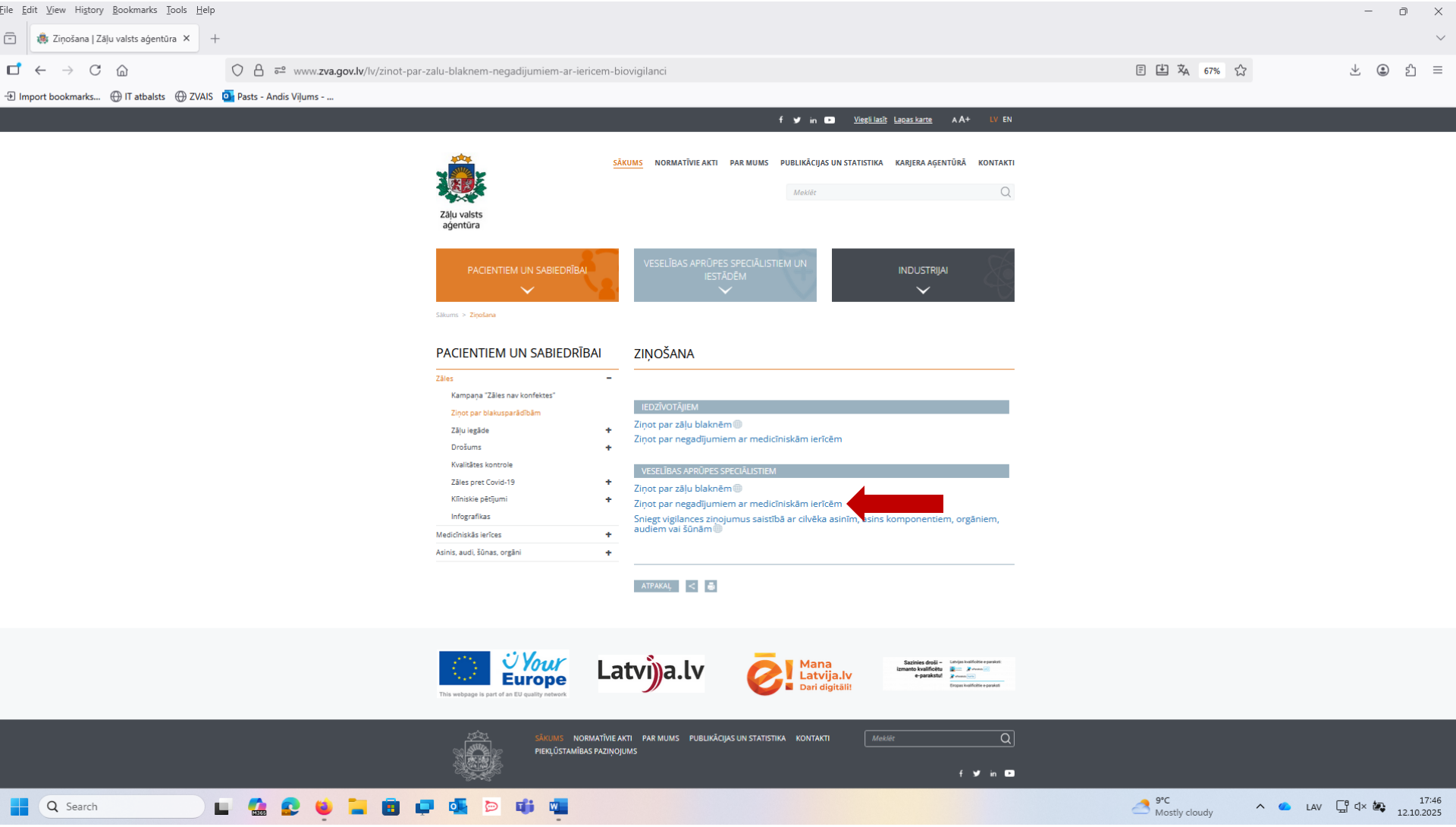


- Neveikt nekādas tādas darbības, kuru gaitā medicīniskā ierīce tiek mainīta tādā veidā, kas var ietekmēt negadījuma cēloņu turpmāku izvērtēšanu

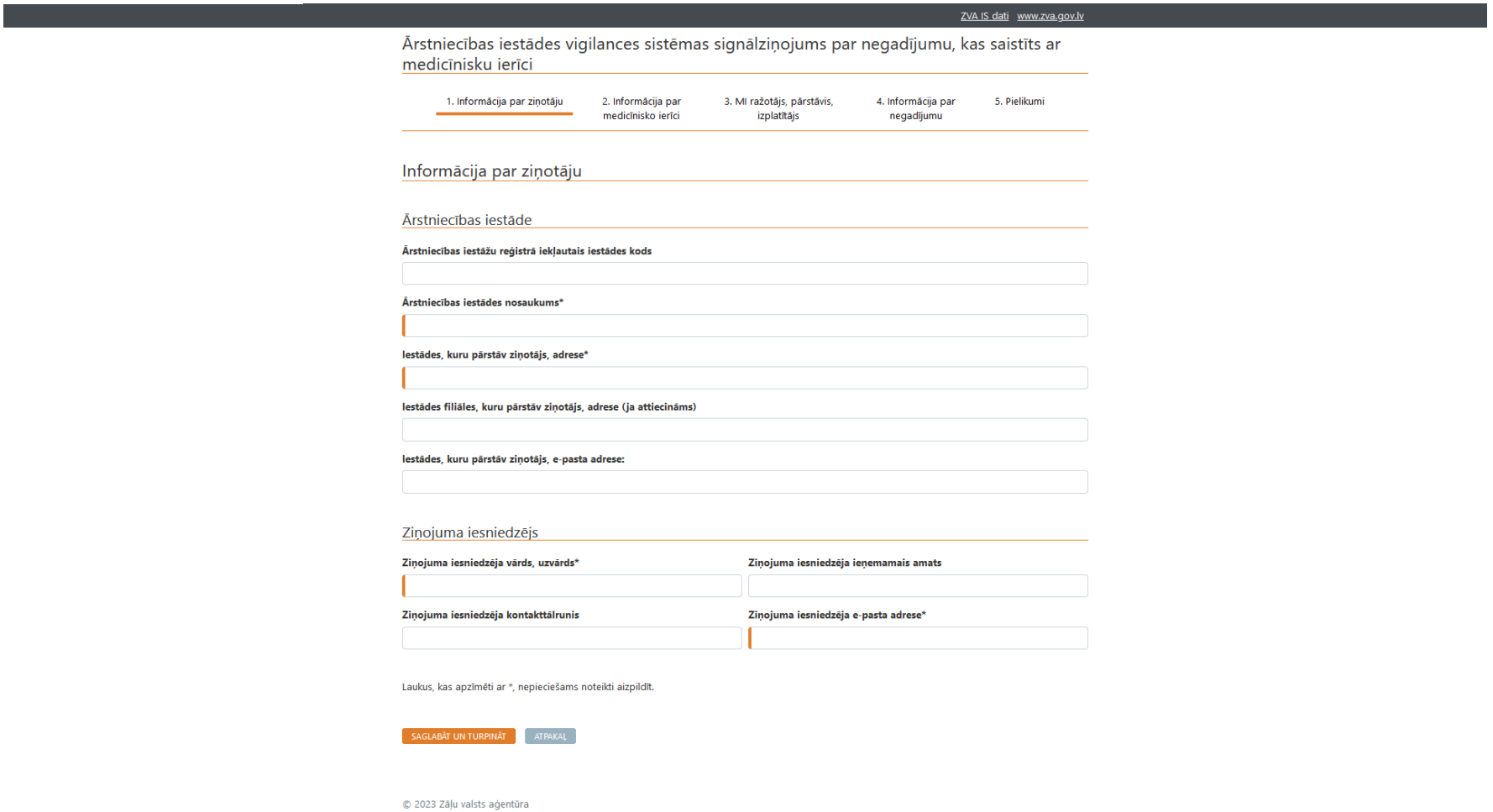


- **3 dienu laikā iesniegt** Zāļu valsts aģentūrā vigilances sistēmas signāl**ziņojumu par** (varbūtēju) **nopietnu negadījumu**


File Edit View History Bookmarks Tools Help
Zāļu valsts aģentūra | www.zva
www.zva.gov.lv
67%
Import bookmarks...
IT atbalsts
ZVAIS
Pasts - Andis Viļums - ...
Viegli lasīt
Lapas karte
A A+
LV EN
Zāļu valsts aģentūra
SĀKUMS
NORMATĪVIE AKTI
PAR MUMS
PUBLIKĀCIJAS UN STATISTIKA
KARJERA AĢENTŪRĀ
KONTAKTI
Meklēt
PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI
VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM
INDUSTRIJAI
JAUNUMI
Visi jaunumi
Pacientiem un sabiedrībai
Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm
Industrijai
Zāļu valsts aģentūra paraksta sadarbības memorandu ar Uzbekistānas Farmaceitisko produktu drošības centru
10.10.2025.
ZĀĻU REĢISTRS
ZIŅOT PAR ZĀĻU BLAKNĒM, NEGADĪJUMIEM AR IERĪCĒM, BIOVIGILANCI
APTIEKU KARTE
Search
9°C
Mostly cloudy
LAV
17:30
12.10.2025


File Edit View History Bookmarks Tools Help
Ziņošana | Zāļu valsts aģentūra
www.zva.gov.lv/lv/zinot-par-zalu-blaknem-negadijumiem-ar-iericem-biovigilanci
Import bookmarks... IT atbalsts ZVAIS Pasts - Andis Viļums - ...
Vieglā lasīt Lapas karte A A+ LV EN
Zāļu valsts aģentūra
SĀKUMS NORMATĪVIE AKTI PAR MUMS PUBLIKĀCIJAS UN STATISTIKA KARJERA AĢENTŪRĀ KONTAKTI
Meklēt
PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI
VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM
INDUSTRIJAI
Sākums > Ziņošana
PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI
Zāles
Kampaņa "Zāles nav konfektes"
Ziņot par blakusparādībām
Zāļu iegāde
Drošums
Kvalitātes kontrole
Zāles pret Covid-19
Klīniskie pētījumi
Infografikas
Medicīniskās ierīces
Asinis, audi, šūnas, orgāni
ZIŅOŠANA
IEDZĪVOTĀJIEM
Ziņot par zāļu blaknēm
Ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm
VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM
Ziņot par zāļu blaknēm
Ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm
Sniegt vigilances ziņojumus saistībā ar cilvēka asinīm, asins komponentiem, orgāniem, audiem vai šūnām
ATPAKAĻ
Your Europe
This webpage is part of an EU quality network
Latvija.lv
Mana Latvija.lv Dari digitāli!
SĀKUMS NORMATĪVIE AKTI PAR MUMS PUBLIKĀCIJAS UN STATISTIKA KONTAKTI
PIEKĻŪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS
Meklēt
Search
9°C Mostly cloudy
LAV
17:46 12.10.2025

Medicīnisko ierīču vigilance



ZVA IS dati www.zva.gov.lv

Ārstniecības iestādes vigilances sistēmas signālziņojums par negadījumu, kas saistīts ar medicīnisku ierīci

1. Informācija par ziņotāju | 2. Informācija par medicīnisko ierīci | 3. MI ražotājs, pārstāvis, izplatītājs | 4. Informācija par negadījumu | 5. Pielikumi

Informācija par ziņotāju

Ārstniecības iestāde

Ārstniecības iestāžu reģistrā iekļautais iestādes kods

Ārstniecības iestādes nosaukums*

Iestādes, kuru pārstāv ziņotājs, adrese*

Iestādes filiāles, kuru pārstāv ziņotājs, adrese (ja attiecināms)

Iestādes, kuru pārstāv ziņotājs, e-pasta adrese:

Ziņojuma iesniedzējs

Ziņojuma iesniedzēja vārds, uzvārds*

Ziņojuma iesniedzēja ieņemamais amats

Ziņojuma iesniedzēja kontakttālrunis

Ziņojuma iesniedzēja e-pasta adrese*

Laukus, kas apzīmēti ar *, nepieciešams noteikti aizpildīt.

SAGLABĀT UN TURPINĀT ATPAKAĻ

© 2023 Zāļu valsts aģentūra

Ko NErisina vigilances sistēma?





Ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām klīnisko pētījumu ietvaros

• Par klīnisko pētījumu **attiecībā uz medicīnisko ierīci**, ko marķē **ar *CE*** atbilstības zīmi, sponsors **piemēro noteikumus par vigilanci**

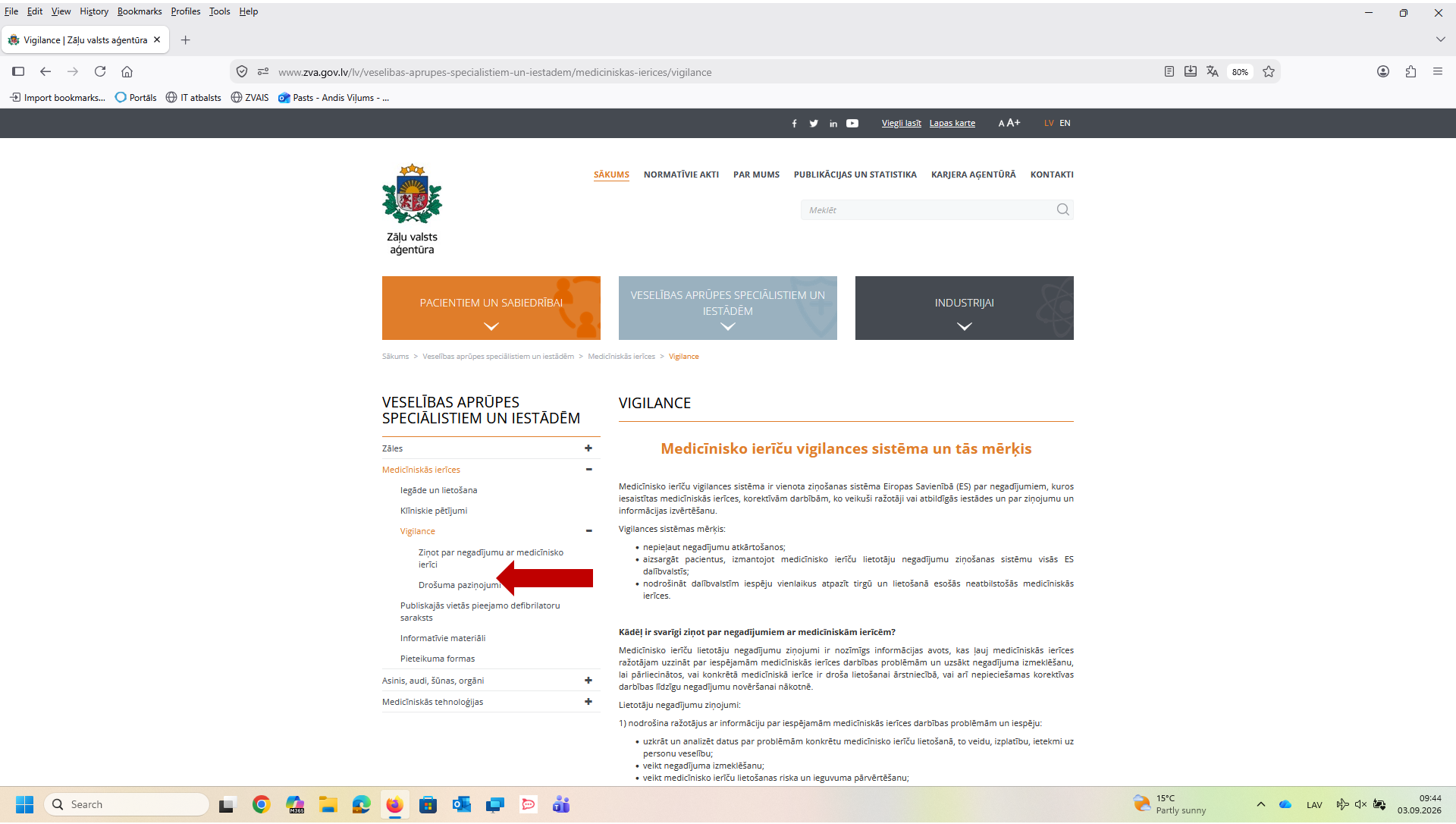
• Ja tiek konstatēta cēloņsakarība starp nopietno nevēlamo notikumu un iepriekš veikto **pētniecības procedūru**, sponsors piemēro ziņošanas kārtību, kas attiecas klīniskajiem pētījumiem ar medicīniskajām ierīcēm **bez *CE*** atbilstības zīmes

Medicīnisko ierīču pēctirgus uzraudzība

Darbības, ko veic **ražotāji**, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru **proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi**, kas gūta no medicīniskajām ierīcēm, kuras tie laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā, nolūkā **apzināt** jebkādu nepieciešamību nekavējoties **piemērot jebkādas vajadzīgas koriģējošas vai preventīvas darbības**

Ražotājs sagatavo **pēctirgus uzraudzības ziņojumu** (zema riska MI) vai **periodisku atjauninātu drošuma ziņojumu – PSUR** (vidēja un augsta riska MI)

Medicīnisko ierīču pēctirgus uzraudzība





Piemēri

Nokavēts ziņojuma iesniegšanas termiņš

1.2	Date, type, and classification of incident report					
a	Date of submission 2023-10-02 (e.g. 2012-10-23)	b	Date of incident (e.g. 2012-10-23) 2023-06-05 to 2023-06-05	c	Manufacturer awareness date 2023-09-27 (e.g. 2012-10-23)	
d	Type of report ● Initial					

1.2	Date, type, and classification of incident report					
a	Date of submission 2023-11-01 (e.g. 2012-10-23)	b	Date of incident (e.g. 2012-10-23) 2023-06-05 to 2023-06-05	c	Manufacturer awareness date 2023-09-27 (e.g. 2012-10-23)	
d	Type of report o Initial o Follow up o Combined initial and final ● Final (Reportable incident) o Final (Non-reportable incident)					

Nokavēta ražotāja reakcija uz negadījumu

1.2	Date, type, and classification of incident report			
a	Date of report submission in format YYYY-MM-DD: 2026-09-18		b	Date of incident in format YYYY-MM-DD: 2025-11-13 to 2025-11-13
c	Manufacturer awareness date of the incident in format YYYY-MM-DD: 2025-11-14		d	Manufacturer awareness date of reportability in format YYYY-MM-DD: 2026-07-03
e	Type of report ○ Initial ○ Follow up ◉ Combined initial and final ○ Final (Reportable incident) ○ Final (Non-reportable incident)			
f	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report in format YYYY-MM-DD			

Ierīces derīguma termiņš

1.2	Date, type, and classification of incident report					
a	Date of submission 2026-03-26 (e.g. 2012-10-23)	b	Date of incident (e.g. 2012-10-23) 2026-03-11 to 2026-03-11	c	Manufacturer awareness date 2026-03-11 (e.g. 2012-10-23)	
d	Type of report ◉ Initial					

4.2	Cause investigation and conclusion
a	**For Final (Serious incident):** Description of the manufacturer's evaluation concerning possible root causes / causative factors and conclusion
b	**For Final (non-reportable):** Fill out rationale for why this is considered not reportable
	[redacted] reviewed the information provided by the customer and noted that the instrument [redacted] has exceeded the expected service life of the [redacted] system. The customer was using the device beyond its intended usage life. The event was due to user error.
	Is root cause confirmed?

Ierīces derīguma termiņš

2.3	Description of device and commercial information		
a	Medical device name (brand/trade /proprietary or common name)		
b	Nomenclature text/Description of the device and its intended use		
c	Model	d	Catalogue/reference number
e	Serial number	f	Lot/batch number
g	Software version	h	Firmware version
i	Device manufacturing date (e.g. 2012-10-23) 2023-10-30	j	Device expiry date (e.g. 2012-10-23) 2025-10-28
k	Date when device was implanted (e.g. 2012-10-23) 2026-03-06 to 2026-03-06	l	Date when device was explanted (e.g. 2012-10-23) to

4.2	Cause investigation and conclusion
a	**For Final (Serious incident):** Description of the manufacturer's evaluation concerning possible root causes / causative factors and conclusion
	requirements of in-process and final inspection. Based on the conducted review, no material or manufacturing related root cause could be identified. was used after the 'Use by' date which is indicated on the product label and warned against in the IFU. It was confirmed that was implanted without realizing that it was expired.
b	**For Final (non-reportable):** Fill out rationale for why this is considered not reportable

Ražotājam nav zināmi ierīces parametri

b	Nomenclature text/Description of the device and its intended use 46920		
c	Model	d	Catalogue/reference number
e	Serial number	f	Lot/batch number not available
g	Software version	h	Firmware version
i	Device manufacturing date (e.g. 2012-10-23)	j	Device expiry date (e.g. 2012-10-23)
k	Date when device was implanted (e.g. 2012-10-23) 2022-12-30 to 2022-12-30	l	Date when device was explanted (e.g. 2012-10-23) 2023-06-08 to 2023-06-08

Ražotājam nav precīzi zināms notikušais

3.1	Nature of incident
a	**Provide a comprehensive description of the incident, including (1) what went wrong with the device (if applicable) and (2) a description of the health effects (if applicable), i.e. clinical signs, symptoms, conditions as well as the overall health impact (i.e. Death; life-threatening; hospitalization – initial or prolonged; required intervention to prevent permanent damage; disability or permanent damage; congenital anomaly/Birth defects; indirect harm; no serious outcome)** It was not possible to open the cement sterile packaging. Was surgery delayed due to the reported event? --> No, Was procedure successfully completed? --> Yes, Were fragments generated? --> Unknown, If yes, were they removed easily without additional intervention? --> Unknown, Patient Status/ Outcome / consequences --> No, Was other medical intervention (e.g. X-rays, additional procedures, prescriptions, OTC, revision) required: --> No, Is the patient part of a Clinical Study --> Unknown,

Ja ierīce nav saglabāta vai nav zināma tās atāšanās vieta, ne ražotājs, ne kompetentā iestāde nevar pilnvērtīgi izmeklēt notikušo negadījumu

c	What is the current location of the device? o Healthcare facility/carer o Distributor o Patient/user o Discarded o In transit to manufacturer o Remains implanted o Manufacturer ● Unknown o Other:

Ražotāja rīcībā nav datu par sākotnējo ziņotāju

	symptoms, and conditions codes' (Annex E)	E1403	E2308				
	IMDRF 'Health impact' codes (Annex F)	**Code** F12	**Code**	**Code**	**Code**	**Code**	**Code**
	If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:						
b	**Age of patient at the time of the incident** **years months days**						
c	**Gender** ○ Female ○ Male ○ Unknown ○ Not applicable						
d	**Body weight (kg)**						
e	**List any of the patient's prior health condition or medication that may be relevant to this incident**						
3.4	**Initial reporter (can be healthcare professional of facility, patient, lay user)**						
a	**Role of initial reporter** ○ Healthcare professional ● Patient ○ Lay User ○ Other, please specify						
b	**Name of healthcare facility where incident occurred** Unknown						
c	**Healthcare facility report number (if applicable)**						
d	**Contact's first name** Unknown			e	**Contact's last name** Unknown		
f	**Email**			g	**Phone** Unknown		
h	**Country** LV - Latvia						
i	**Street**			j	**Street number**		
k	**Address complement**			l	**PO Box**		
m	**City name** Unknown			n	**Postal code** Unknown		

Sākotnējais ziņotājs – ?

3.4	Initial reporter (can be healthcare professional of facility, patient, lay user)
a	Role of initial reporter ☐ Healthcare professional ☐ Patient ☐ Lay user ☒ Other, please specify Distributor
b	Name of healthcare facility where incident occurred
c	Healthcare facility report number (if applicable)

Zāļu valsts aģentūra

Paldies par uzmanību!

Andis Viļums
Zāļu valsts aģentūras
Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs
☏+371 67078466 💻 Andis.Vilums@zva.gov.lv

2026. gada 17. novembris