



Prasības medicīniskiem termometriem

Publicēts: 21.12.2020.

[Iedzīvotājiem](#)

[Profesionāļiem](#)

[Informācija](#)

Veselības Inspekcija (turpmāk - Inspekcija) informē uzņēmējus un patērētājus par medicīnisko termometru dokumentācijas, etiķetes un tirdzniecības iepakojuma novērtēšanas pasākumiem pirms termometru iegādes, lai pārliecinātos par preces kvalitāti un atbilstību medicīnisko ierīču prasībām.

Par medicīniskām ierīcēm ir uzskatāmi dažāda veida termometri, kas paredzēti cilvēka ķermeņa temperatūras mērīšanai, t.sk.:

digitālie termometri, kas paredzēti temperatūras mērīšanai zem mēles vai padusē;

bezkontakta, infrasarkanā starojuma termometri u.c.

Termometriem, kas ir klasificējami kā medicīniskas ierīces, prasības noteiktas Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr. 689).

Noteikumu Nr. 689 9. punkts noteic, “lai laistu tirgū medicīnisku ierīci, tai jābūt ražotāja sastādītai EK atbilstības deklarācijai (Declaration of Conformity), ar kuru ražotājs apliecina preces atbilstību Padomes Direktīvas 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (turpmāk – Direktīva 93/42) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, (turpmāk – Regula 2017/745) prasībām.”

Ņemot vērā, ka medicīniskie termometri tiek klasificēti gan kā I riska klases medicīniskas ierīces ar mērīšanas funkciju, gan kā IIa riska klases medicīniskas ierīces, papildus ražotāja sastādītai EK atbilstības deklarācijai, nepieciešams paziņotās iestādes izdots apliecinājums par atbilstības novērtēšanas procedūras izpildi (EK sertifikāts).

Ja preces ražotājs atrodas ārpus Eiropas Savienības (ES), uz preces tirdzniecības iepakojuma un lietošanas instrukcijas jābūt norādītam ražotāja pilnvarotā ES pārstāvja nosaukumam un adresei

Inspekcija vērs uzmanību uz sekojošiem pasākumiem, kurus ieteicams veikt pirms medicīniskā termometra iegādes.

pārlicināties par CE atbilstības marķējuma esamību uz preces un tās tirdzniecības iepakojuma, kā arī pārlicināties, ka blakus marķējumam ir norādīts 4 ciparu paziņotās iestādes identifikācijas numurs (numurs var būt novietots blakus vai zem CE zīmes), piemērām:



kur XXXX - 4 ciparu paziņotās iestādes identifikācijas numurs.

pievienotu lietošanas instrukcijas tulkojumu valsts valodā;

uz tirdzniecības iepakojuma un lietošanas instrukcijas ir norāde par ražotāja un/vai ražotāja pilnvarotā ES pārstāvja nosaukumu un adresi;

pieprasīt no tirgotāja precei atbilstošu, ražotāja vai ražotāja pārstāvja vārdā izsniegtu EK atbilstības deklarāciju, kurā norādīts, ka ražotājs apliecina konkrēta termometra modeļa(-us) atbilstību Direktīvas 93/42 un/vai Regulas 2017/745 prasībām;

pieprasīt no tirgotāja paziņotās iestādes izsniegtu apliecinājumu par atbilstības novērtēšanas procedūras izpildi atbilstoši Direktīvas 93/42 un Regulas 2017/745 prasībām;

pārlicināties par dokumentācijā norādītā ražotāja nosaukuma identifikāciju ar nosaukumu, kas norādīts uz medicīniskās ierīces etiķetes un tirdzniecības iepakojuma;

veikt paziņošanas procedūru Zāļu valsts aģentūrai par IIa klases medicīniskās ierīces laišanu Latvijā Republikas teritorijā <https://latmed.zva.gov.lv/public/pazinojumsZaluValstsAgenturai.aspx>;

nodrošināt medicīnisko ierīču izsekojamību pēc to laišanas tirgū Latvijas Republikas teritorijā un informēt Zāļu valsts aģentūru par tirgū laisto medicīnisko ierīču izņemšanu no tirgus šajos noteikumos minētajos gadījumos.

veikt pirkumu no uzticama tirgotāja;

pārlicināties par CE atbilstības marķējuma esamību uz preces un tās tirdzniecības iepakojuma, kā arī blakus marķējumam ir norādīts 4 ciparu paziņotās iestādes identifikācijas numurs;

pārlicināties par pievienotu lietošanas instrukciju valsts valodā;

pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un lietot termometru atbilstoši ražotāja paredzētajiem mērķiem.



<https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/prasibas-mediciniskiem-termometriem>