



## Par prasībām pulsa oksimetriem

Publicēts: 09.02.2021.

[Iedzīvotājiem](#)

[Profesionāļiem](#)

[Informācija](#)

Pulsa oksimetriem, 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 nosaka - 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. Pulsa oksimetri visbiežāk tiek klasificēti kā IIa vai IIb klases medicīnas ierīces, līdz ar to papildus ražotāja sastādītai EK atbilstības deklarācijai nepieciešams paziņotās iestādes izdots apliecinājums par atbilstības novērtēšanas procedūras izpildi (EK sertifikāts).


### Svarīgi par CE atbilstības marķējumu:

Nemot vērā to, ka pulsa oksimetri visbiežāk tiek klasificēti kā IIa vai IIb klases medicīnas ierīces, šim ierīcēm ir veikta atbilstības novērtēšanas procedūra pie paziņotās iestādes, tādēļ vēršam Jūsu uzmanību uz CE atbilstības marķējumu – pie CE atbilstības marķējuma obligāti ir jābūt norādītam 4 ciparu kombinācijai – paziņotās iestādes identifikācijas numuram (attēlā apzīmēts ar XXXX), kas var būt novietots blakus vai zem CE zīmes.



Norādām, ka uz pulsa oksimetra tirdzniecības iepakojuma/etiķetes jābūt norādītai vismaz sekojošai informācijai:

- Ražotāja un tā Eiropas Savienības pilnvarotā pārstāvja nosaukumam un adresei;
- medicīnas ierīces nosaukumam un paredzētajam nolūkam;
- medicīnas ierīces partijas/sērijas numuram;
- medicīnas ierīces derīguma termiņam vai ražošanas datumam.

Ieteikumi uzņēmējiem: 



pārliecināties par prasībām atbilstoša CE atbilstības marķējuma esamību uz medicīnas ierīces un tā tirdzniecības iepakojuma;

Nodrošināt lietošanas instrukcijas tulkojumu valsts valodā;

pārliecināties, ka uz tirdzniecības iepakojuma un lietošanas instrukcijas ir norāde par ražotāja un/vai ražotāja pilnvarotā ES pārstāvja nosaukumu un adresi, paredzēto nolūku, partijas/sērijas numuru un ražošanas/derīguma termiņu;

pieprasīt ražotāja vai ražotāja pārstāvja vārdā izsniegtu EK atbilstības deklarāciju, kurā norādīts, ka ražotājs apliecina pulsa oksimetra atbilstību Direktīvas 93/42 vai Regulas 2017/745 prasībām;

pieprasīt paziņotās iestādes izsniegtu apliecinājumu par atbilstības novērtēšanas procedūras izpildi atbilstoši Direktīvas 93/42 vai Regulas 2017/745 prasībām;

pārliecināties 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 vai IIb klases medicīniskas 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.

Ieteikumi patērētājiem: 



veikt pirkumu no uzticama tirgotāja;

pārliecināties par prasībām atbilstoša CE atbilstības marķējuma esamību uz pulsa oksimetru un tā tirdzniecības iepakojuma;

pārliecināties par pievienotu lietošanas instrukciju valsts valodā;

pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un lietot pulsa oksimetru atbilstoši ražotāja norādījumiem un paredzētajam mērķim;

saglabāt pirkuma čeku;

pretenziju gadījumā vērsties ar rakstveida iesniegumu pie medicīnas ierīču pārdevēja, uzrādot pirkuma čeku.

Konstatētu neatbilstošu pulsa oksimetru vai jautājumu gadījumā iesakām sazināties ar Veselības inspekcijas Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļu telefoniski [+371 67081611](tel:+37167081611) vai izmantojot e-pasta adresi [miun@vi.gov.lv](mailto:miun@vi.gov.lv).

<https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/par-prasibam-pulsa-oksimetriem>