



## Eiropas Komisijas informācija ražotājiem, izplatītājiem un lietotājiem

Publicēts: 18.03.2020.

### Eiropas Komisijas informācija medicīnisko ierīču, in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem un medicīnisko ierīču, in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču pilnvarotajiem pārstāvjiem, importētājiem un izplatītājiem

Inspekcija vērs Jūsu uzmanību un informē, ka Eiropas Komisija ir izveidojusi informatīvus materiālus – faktu lapas par Eiropas Parlamenta un Padomes regulas 2017/745/ES, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (turpmāk – Regula 2017/745/ES) un Eiropas Parlamenta un Padomes regulas 2017/746/ES, kas attiecas uz In vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (turpmāk – Regula 2017/746/ES) piemērošanu. Faktu lapas ir izstrādātas medicīnisko ierīču un In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, ražotāja pilnvarotajiem pārstāvjiem, importētājiem un izplatītājiem. Faktu lapās Eiropas Komisija norāda būtiskās izmaiņas, kas skars medicīnisko ierīču un In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājus, ražotāja pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un izplatītājus stājoties spēkā Regulām 2017/745/ES un 2017/746/ES. Eiropas Komisija ir apkopojusi un sagatavojusi arī faktu lapas par pārejas termiņiem, kurus jāievēro ražotājiem, lai sekmīgi piemērotu jaunās Regulas 2017/745/ES un Regulas 2017/746/ES prasības.

Inspekcija aicina medicīnisko ierīču ražotājus un In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un izplatītājus iepazīties ar jaunās Regulas 2017/745/ES un Regulas 2017/746/ES prasībām, lai sekmīgi un savlaicīgi izpildītu tās noteiktās prasības!

[Faktu lapa In Vitro medicīnisko ierīču ražotājiem - īstenošanas modelis, detalizēti norādījumi](#)

[Faktu lapa In Vitro medicīnisko ierīču ražotājiem](#)

[Faktu lapa medicīnisko ierīču ražotājiem - īstenošanas modelis, detalizēti norādījumi](#)

[Faktu lapa medicīnisko ierīču ražotājiem](#)

[Faktu lapa medicīnisko ierīču un In Vitro diagnostikas medicīnisko ierīču pilnvarotajiem pārstāvjiem , importētājiem un izplatītājiem](#)

[Termiņi pārejai no direktīvām uz regulām](#)

<https://www.vi.gov.lv/lv/eiropas-komisijas-informacija-razotajiem-izplatitajiem-un-lietotajiem>