

NMP dienests piekrīt vēstulē uzsvērtajam attiecībā par pārbaužu veikšanu atbilstoši Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punktā noteiktajam., t.i., ka elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes atbilstoši 23.pielikumam veic, ja izpildās kaut viens no vēstulē uzskaitītajiem kritērijiem. Tāpēc konkursa nolikumā un tehniskajā specifikācijā ir noteikts, ka attiecībā uz tām daļām, kurās konkursā ir noteikta prasība “atbilstoši ražotāja noteiktajam”, ir attiecināmi visi minētie kritēriji un tie visi atbilst, jo visas šīs ierīces ir CE marķētas un par visām šīm ierīcēm NMP dienesta rīcībā ir dokumentācija, kurā ir noteikts pārbaužu apjoms un periodiskums.

Papildus norādām, ka medicīniskajām ierīcēm pārbaudāmos kritērijus ražotājs ir noteicis kā ierobežotas pieejamības informāciju, kas tiek sniegta pilnvarotajiem pārstāvjiem, kuriem ir ražotāja sertificēts inženieris. NMP dienestam ir aizliegts kopēt, pavairot vai izplatīt trešajām personām ierīču tehniskā servisa dokumentus. Ierobežotas pieejamības informācijas izpaušana ir pieļaujama tikai ar speciālu ražotāja vai ražotāja pārstāvja atļauju. Ņemot vērā, ka NMP dienests nav saņēmis minēto atļauju, NMP dienests nav tiesīgs publiskot dokumentu kopijas, atkārtoti apliecinā, ka iekārtas dokumentācijā ir visa nepieciešamā informācija – visi nepieciešamie dati par iepirkumā iekļauto medicīnisko ierīču funkcionālo un elektrodrošības pārbažu apjomu un periodiskumu.

NMP dienests sniedz nepieciešamo informāciju, par to, kur ražotāja izdotajā tehniskajā dokumentācijā attiecīgais kritērijs ir noteikts, papildinot pievienotās tabulas:

<b>Medtronic Physio Control Corp. defibrilatori “Lifepak 12”</b>	
Nosacījumi, kurām <b>vienlaicīgi</b> jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta <b>nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums</b> un attiecīgas <b>lappuses numurs</b> :
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	<b>Dokuments:</b> “LIFEPAK 12 Service Manual” <b>Nodaļa:</b> “Performance Inspection Procedures” (PIP) <b>Apakšnodaļa:</b> “PIP – Instructions / PIP – Leakage Current” (180.-232.lapa) <b>Pārbaudes kontrolsaraksts-protokols (t.sk. elektrodrošības pārbaude):</b> ”LIFEPAK 12 Performance Inspection Procedure Checklist”, Oktobris 2005, Medtronic Emergency Response Systems, Inc. (833.-837.lapa)
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	<b>Dokuments:</b> “LIFEPAK 12 Service Manual” <b>Nodaļa:</b> “Preventive Maintenance” <b>Apakšnodaļa:</b> “Preventive Maintenance and Testing Schedule” (364.lapa) Veiktspējas pārbaudes procedūra (PIP) ir veicama reizi 12 mēnešos vai pēc remonta. PIP sastāvā ietilpst gan funkcionālā, gan elektrodrošības pārbaude.
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	<b>Dokuments:</b> “LIFEPAK 12 Service Manual” <b>Nodaļa:</b> “Performance Inspection Procedures” (PIP) <b>Apakšnodaļa:</b> “PIP – Instructions” (115.-179.lapa) <b>Pārbaudes kontrolsaraksts-protokols (t.sk. funkcionālā pārbaude):</b> ”LIFEPAK 12 Performance Inspection Procedure Checklist”, Oktobris 2005, Medtronic Emergency Response Systems, Inc. (833.-837.lapa)
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži	<b>Dokuments:</b> “LIFEPAK 12 Service Manual” <b>Nodaļa:</b> “Preventive Maintenance”

veicama funkcionālā  
pārbaude

**Apakšnodaļa:** “Preventive Maintenance and Testing  
Schedule” (364.lapa)

Veiktspējas pārbaudes procedūra (PIP) ir veicama reizi 12  
mēnešos vai pēc remonta. PIP sastāvā ietilpst gan  
funkcionālā, gan elektrodrošības pārbaude.

<b>Medtronic Physio Control Corp. defibrilatori "Lifepak 15"</b>	
Nosacījumi, kurām <b>vienlaicīgi</b> jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta <b>nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums</b> un attiecīgas lappuses numurs:
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	<b>Dokuments:</b> "LIFEPAK 15 Service Manual" <b>Nodaļa:</b> "Performance Inspection Procedures" (PIP) <b>Apakšnodaļa:</b> "PIP – Leakage Current Tests" (179.-186.lapa) <b>Pārbaudes kontrolsaraksts-protokols (t.sk. elektrodrošības pārbaude):</b> "LIFEPAK 15 Performance Inspection Procedure Checklist", 2014 Physio-Control Inc. (605.-608.lapa)
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	<b>Dokuments:</b> "LIFEPAK 15 Service Manual" <b>Nodaļa:</b> "Preventive Maintenance" <b>Apakšnodaļa:</b> "Preventive Maintenance and Testing Schedule" (271.lapa) Veiktspējas pārbaudes procedūra (PIP) ir veicama reizi 12 mēnešos vai pēc remonta. PIP sastāvā ietilpst gan funkcionālā, gan elektrodrošības pārbaude.
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	<b>Dokuments:</b> "LIFEPAK 15 Service Manual" <b>Nodaļa:</b> "Performance Inspection Procedures" (PIP) <b>Apakšnodaļa:</b> "Performance Inspection Procedures" (96.-178.lapa) <b>Pārbaudes kontrolsaraksts-protokols (t.sk. funkcionālā pārbaude):</b> "LIFEPAK 15 Performance Inspection Procedure Checklist", 2014 Physio-Control Inc. (605.-608.lapa)
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	<b>Dokuments:</b> "LIFEPAK 15 Service Manual" <b>Nodaļa:</b> "Preventive Maintenance" <b>Apakšnodaļa:</b> "Preventive Maintenance and Testing Schedule" (271.lapa) Veiktspējas pārbaudes procedūra (PIP) ir veicama reizi 12 mēnešos vai pēc remonta. PIP sastāvā ietilpst gan funkcionālā, gan elektrodrošības pārbaude.

<b>Weinmann PMV ierīces "LifeBase"</b>	
Nosacījumi, kurām <b>vienlaicīgi</b> jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta <b>nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums</b> un attiecīgas lappuses numurs:
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	WM 22972 - 08/10, Servicing and Repair Instructions WM 16270 (Medumat Standard). MEDUMAT Standard device just contains a 3,6 V battery. Device does not have and need a 220 v main charger.
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	Due to that device is below 20 V working voltage and the proof of Electrical Safety is not necessary.

3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	WM 22972 - 08/10, Servicing and Repair Instructions WM 16270 (Medumat Standard). 53. – 55.lpp.
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	WM 22972 - 08/10, Servicing and Repair Instructions WM 16270 (Medumat Standard). Reizi 2 gados, 53.lpp.

<b>Hamilton Medical PMV ierīces “Hamilton – T1”</b>	
Nosacījumi, kurām <b>vienlaicīgi</b> jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta <b>nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums</b> un attiecīgas <b>lappuses numurs:</b>
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	Nosaukums “Service Manual Hamilton-T1” Dokumenta numurs 624393.03/2.2.x Izdošanas datums 27.09.2016 Lappuses Nr. 88-92
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	Nosaukums “Service Manual Hamilton-T1” Dokumenta numurs 624393.03/2.2.x Izdošanas datums 27.09.2016 Lappuse Nr. 88
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	Nosaukums “Service Manual Hamilton-T1” Dokumenta numurs 624393.03/2.2.x Izdošanas datums 27.09.2016 Lappuses Nr. 428-434
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	Nosaukums “Service Manual Hamilton-T1” Dokumenta numurs 624393.03/2.2.x Izdošanas datums 27.09.2016 Lappuse Nr. 82

<b>B.Braun Melsungen AG perfuzori “Compact”</b>	
Nosacījumi, kurām <b>vienlaicīgi</b> jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta <b>nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums</b> un attiecīgas <b>lappuses numurs:</b>
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	Perfusor® compact Service Manual, Version 3.1 English, 14.03.2012, Nodaļa “Technical Safety Check TSC”, lpp. 7-1 līdz 7-2
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	Perfusor® compact Service Manual, Version 3.1 English, 14.03.2012, Nodaļa “Technical Safety Check TSC”, lpp. 7-1 līdz 7-2
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	Perfusor® compact Service Manual, Version 3.1 English, 14.03.2012, Nodaļa “Technical Safety Check TSC”, lpp. 7-1 līdz 7-2
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	Perfusor® compact Service Manual, Version 3.1 English, 14.03.2012, Nodaļa “Technical Safety Check TSC”, lpp. 7-1 līdz 7-2