

Tehniskā piedāvājumā 1., 3., 4. un 5. daļā 1. punktā ir norādīts, ka Pretendentam jānodrošina ierīču tehnisko uzraudzību saskaņā ar ierīces ražotāja noteiktajām prasībām. Vēlamies atgādināt, ka Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – MK not. 689:2017) 168. punkts paredz divus elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes variantus:

- 1) elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes atbilstoši medicīnas ierīču tehniskās dokumentācijas;
- 2) elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes atbilstoši MK not. 689:2017 23. pielikumam, ja izpildās **kaut viens** no šādiem nosacījumiem:
 - Iekārtai nav CE marķējuma;
 - Nav dokumentācijas par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē;
 - Dokumentācijā nav noteikts, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude;
 - Nav dokumentācijas par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē;
 - Dokumentācijā nav noteikts, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude.

Ievērojot augstāk minēto, ir izprotams, ka funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes veicamas pēc medicīnas ierīču tehniskās dokumentācijas tikai gadījumos, kad **VIENLAICĪGI** izpildās augstāk minēti pieci nosacījumi.

Lai pārlicināties, ka funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes tehniskā piedāvājumā 1., 3., 4. un 5. daļā norādītiem ierīcēm ir iespējams veikt pēc ražotāja dokumentācijas, kā arī, lai piedāvātu visizdevīgāko finanšu piedāvājumu, lūdzam sniegt nepieciešamo informāciju, aizpildot zemāk esošas tabulas.

Medtronic Physio Control Corp. defibrilatori “Lifepak12”	
Nosacījumi, kurām vienlaicīgi jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums un attiecīgas lappuses numurs.
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	

Medtronic Physio Control Corp. defibrilatori “Lifepak15”	
Nosacījumi, kurām vienlaicīgi jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums un attiecīgas lappuses numurs.
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	

Weinmann PMV ierīces “LifeBase”	
Nosacījumi, kurām vienlaicīgi jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums un attiecīgas lappuses numurs.
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	

Hamilton Medical PMV ierīces “Hamilton – T1”	
Nosacījumi, kurām vienlaicīgi jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums un attiecīgas lappuses numurs.
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	

BBraun Melsungen AG perfuzori “Compact”	
Nosacījumi, kurām vienlaicīgi jāizpildās, lai veiktu pārbaudes pēc ražotāja dokumentācijas.	Dokumenta nosaukums, redakcija, izdošanas datums, nodaļas nosaukums un attiecīgas lappuses numurs.
1. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda elektrodrošības pārbaudē	
2. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama elektrodrošības pārbaude	
3. Dokumentācijā ir informācija par to, ko jāpārbauda funkcionālajā pārbaudē	
4. Dokumentācijā ir informācija par to, cik bieži veicama funkcionālā pārbaude	

Lūdzam arī atsūtīt attiecīgās dokumentācijas kopijas (konkrētas dokumentācijas lappuses, kur ir norādīta nepieciešama informācija).