

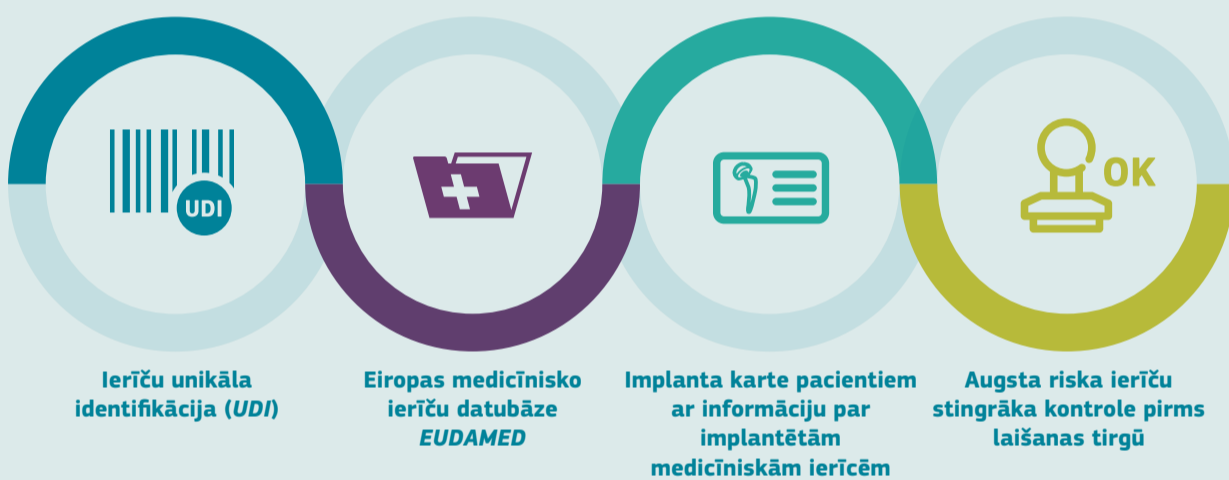
# Medicīnisko ierīču regula (MIR) un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula (IVIR)

Nolūkā atjaunināt ES tiesību aktus medicīnas jomā un nodrošināt labāku sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību Eiropas Komisija ir pieņēmusi 2 jaunas regulas — Medicīnas ierīču regulu (MIR) un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu (IVIR).

## JAUNĀS REGULAS



## JAUNAS FUNKCIJAS



## DAŽAS LIETAS, KAS JĀPATUR PRĀTĀ...

### Ražotāji

Jaunās regulas labāk atspoguļo jaunākās zinātnes atziņas un tehnoloģiskos sasniegumus un nostiprinās ar CE zīmi marķēto ierīču tēlu un vērtību

### Iepirkuma ekosistēma

Direktīvas prasībām atbilstošu ierīču iepirkšana var turpināties līdz pārejas posma beigām (2025. g.)

### Trešo valstu/EEZ valstu iestādes

Lai izvairītos no tirgus traucējumiem, visi dalībnieki, uz kuriem attiecas regulas, jāinformē par izmaiņām un termiņiem

### Pilnvarotie pārstāvji, importētāji, izplatītāji

Pienākumi un atbildība ir precizēti un pastiprināti, lai nodrošinātu tirgū esošo ierīču juridisko atbilstību



### Vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde

Ir ieviesti stingri nosacījumi vienreiz lietojamo medicīnisko ierīču pārstrādei

### Veselības aprūpes speciālisti un veselības aprūpes iestādes

Veselības aprūpes speciālisti un veselības aprūpes iestādes gūs labumu no uzlabotas pārredzamības attiecībā uz klīniskajiem un vigilances datiem, izmantojot EUDAMED

### Pacienti

Pacienti gūs labumu no arvien lielāka ierīču drošuma un veiktspējas, kā arī no plašākas informācijas uzraudzības un pārredzamības attiecībā uz ierīcēm ES tirgū

Lai gūtu pilnīgu pārskatu par jauno regulu ietekmi un visu ieinteresēto personu uzdevumiem un pienākumiem, skatiet medicīnisko ierīču sadaļu DG GROW tīmekļa vietnē: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_lv](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_lv)