



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, fakss 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

Rīgā

26.03.2020
Uz 24.03.2020

Nr. 7-1/680
Nr. Bn

SIA "Green Label Manufacturing"
Reģ. Nr. 41203066082

Ventspils Augsto tehnoloģiju parks 1,
Ventspils, LV-3602
andrejs@medevice-group.com

Par medicīnisko ierīču ražotāja
pilnvarotā pārstāvja sniegtās
informācijas izskatīšanu un iekļaušanu
datubāzēs

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) 2020.gada 24.martā ir saņēmusi SIA "Green Label Manufacturing" (turpmāk – Iesniedzējs) 2020.gada 24.marta iesniegumu, kurā lūgts reģistrēt Iesniedzēju kā kompānijas *Boston Bio Lab Inc.* pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienības teritorijā.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.689) 20.punktu, ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū medicīnisko ierīci, nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī, tas ieceļ pilnvaroto pārstāvi. Ja pilnvarotais pārstāvis ir reģistrējies komercdarbības vietu Latvijā Republikā, tas, pirms laist tirgū medicīnisko ierīci, Aģentūrai sniedz Noteikumu Nr.689 20.punktā minēto informāciju.

Ņemot vērā Noteikumu Nr.689 108.3.apakšpunktā noteiktās prasības, medicīnisko ierīču reģistrā LATMED tiek glabāta informācija par to medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotajiem pārstāvjiem, kuriem nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī.

Pamatojoties uz Noteikumu Nr.689 20.punktu un 108.3.apakšpunktu, kā arī Eiropas Komisijas 2010.gada 19.aprīļa lēmuma 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) 2.pantu, Aģentūra ir izskatījusi 2020.gada 24.martā saņemto Iesniedzēja iesniegumu un ievadījusi medicīnisko ierīču reģistra LATMED elektroniskajā datubāzē un Eiropas Medicīnisko ierīču datubankā *Eudamed* šādu informāciju:

■ Medicīnisko ierīču ražotāja *Boston Bio Lab Inc.* (Amerikas Savienotās Valstis) pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā ir sabiedrība ar ierobežotu atbildību "Green Label Manufacturing" (reģistrācijas Nr. 41203066082, juridiskā adrese: Ventspils Augsto tehnoloģiju parks 1, Ventspils, LV-3602);

■ SIA "Green Label Manufacturing" laidīs tirgū ražotāja *Boston Bio Lab Inc.* šādas citas (pārējās) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces: *COVID-19 Home Test Kit for detection of IgM antibody of SARS-CoV-2* (produkta identifikācijas kods #0850017675018).

Atgādinām, ka, ņemot vērā Noteikumu Nr.689 20.punkta prasības, medicīnisko ierīču ražotāja pilnvarotā pārstāvja Eiropas Savienībā pienākums ir nekavējoties informēt Aģentūru par izmaiņām iesniegtajā informācijā.

Direktors

Svens Henkuzens

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Andis Viļums
Andis.Vilums@zva.gov.lv
Tālr.: 67078466