**Zāļu valsts aģentūrai**

**Iesniegums par iespēju saņemt**

**zinātnisko konsultāciju par medicīnisko ierīci**

**1. Iesniedzējs**

|  |  |
| --- | --- |
| **Uzņēmuma nosaukums:** |       |
| **Reģistrācijas numurs:** |       |
| **Adrese:** |       | **Tālrunis:**      **E-pasts:**       |
| **Bankas informācija:** |       |  |
| **Kontaktpersona:** |       |  |
| **Amats:** |       |  |

**2. Kontaktpersona finanšu jautājumos** (lūdzam aizpildīt, ja informācija atšķiras no 1. punktā norādītās)

|  |  |
| --- | --- |
| **Uzņēmuma nosaukums:** |       |
| **Reģistrācijas numurs:** |       |
| **Adrese:** |       | **Tālrunis:**      **E-pasts:**       |
| **Bankas informācija:** |       |  |
| **Kontaktpersona:** |       |  |
| **Amats:** |       |  |

**3. Informācija par medicīnisko ierīci**

|  |  |
| --- | --- |
| **Medicīniskās ierīces nosaukums**(norādot modifikācijas, ja attiecināms): |       |
| **EMDN kods** (ja zināms): |       |
| **Medicīniskās ierīces veids:** | 🞎 medicīniskā ierīce🞎 *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce |
| **Paredzētais nolūks:** |       |
| **Medicīniskās ierīces vispārīgs apraksts:** |       |
| **Medicīniskās ierīces klasifikācijas klase:** | 🞎 I🞎 I s🞎 I m🞎 I r🞎 II a🞎 II b🞎 III | 🞎 A saraksts (IVDD)🞎 B saraksts (IVDD)🞎 pašpārbaudes (IVDD)🞎 citas (pārējās) (IVDD)🞎 A (IVDR)🞎 B (IVDR)🞎 C (IVDR)🞎 D (IVDR) |
| **Medicīniskās ierīces sastāvā ir:** | 🞎 dzīvnieka izcelsmes transplanti, audi, šūnas vai  izstrādājumi, kas tos satur vai no tiem sastāv🞎 cilvēka izcelsmes dzīvotnespējīgi audi vai šūnas  vai to atvasinājumi🞎 cilvēku asinis, asins pagatavojumi, plazma vai  asins šūnas 🞎 vielas, kuras atsevišķā lietojumā uzskatāmas par  zālēm🞎 programmatūra / mākslīgā intelekta rīki🞎 nekas no iepriekš minētā |
| **Vai medicīniskā ierīce ir marķēta ar CE atbilstības zīmi?** | 🞎 jā 🞎 nē |
| **Vai medicīniskā ierīces atbilstības novērtēšanā plānots iesaistīt / ir iesaistīta paziņotā struktūra?** | 🞎 jā Paziņotās struktūras id. Nr. \_ ⎢\_ ⎢\_ ⎢\_🞎 nē |
| **Vai medicīniskā ierīce pašlaik tiek izplatīta kādā ES dalībvalstī?** | 🞎 jā 🞎 nē  |

**4. Informācija par pieprasīto zinātnisko konsultāciju**

|  |  |
| --- | --- |
| **Konsultācija ir saistīta ar iespējamu:** | 🞎 Klasificēšanu🞎 Klīnisko pētījumu / veiktspējas pētījumu🞎 Klīniskās attīstības plānu / veiktspējas  izvērtēšanas plānu🞎 Klīnisko izvērtēšanu / veiktspējas izvērtēšanu🞎 Pēctirgus klīniskās pēckontroles plānu / pēctirgus  veiktspējas pēckontroles plānu🞎 Cits (lūdzam norādīt) |
| **Konsultācijas joma** (lūdzam atzīmēt visu atbilstošo): | 🞎 Regulatorie jautājumi🞎 Klasificēšanas noteikumi🞎 Klīniskās attīstības stratēģija🞎 Pirmsklīniskie dati🞎 Klīniskie dati🞎 Līdzvērtīgums (ekvivalence)🞎 Zinātniskais derīgums (IVD)🞎 Analītiskā veiktspēja (IVD)🞎 Klīniskā veiktspēja (IVD)🞎 Pēctirgus uzraudzība un vigilance🞎 Cits (lūdzam norādīt) |
| **Lūdzam norādīt konkrētus jautājumus, kurus plānojat iesniegt šīs zinātniskās konsultācijas saņemšanas ietvaros:**       |
| **Vai par šo medicīnisko ierīci ir notikušas / tiek plānotas citas zinātniskas konsultācijas ar Eiropas Zāļu aģentūras ekspertu grupām?** | 🞎 jā Lūdzam norādīt saiti uz ekspertu grupas zinātnisko atzinumu:      🞎 nē |
| **Cita informācija:**       |

**5. Pielikumi:**

|  |
| --- |
| 5.1.       |
| 5.2.       |
| 5.3.       |

**6. Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir precīza un patiesa**

6.1. vārds un uzvārds

6.2. amats

6.3. adrese

6.4. tālrunis, e-pasts

7. Piekrītu pieņemt norēķinu dokumentus un pakalpojumu "Zinātniskā konsultācija" bez paraksta, kas nosūtīti no Zāļu valsts aģentūras e-pasta adreses rekini@zva.gov.lv uz iesnieguma iesniedzēja norādīto e-pasta adresi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|      ,       |  |       |
| (vieta, datums) |  | (paraksts) |

(paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības)

Piezīme. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.