



Zāļu valsts aģentūra

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

Rīgā

02.07.2019. Nr. 7-2/1101

Uz 01.07.2019 Nr. BN

SIA "MEVIA"

Reģ. Nr. 40103759931

Zentenes iela 20 - 76, Rīga, LV-1069

group.medevice@gmail.com

Par medicīnisko ierīču ražotāja sniegtās informācijas izskatīšanu un iekļaušanu datubāzēs

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) 2019.gada 20.jūnijā ir saņēmusi SIA "MEVIA" (turpmāk – Iesniedzējs) iesniegumu, kurā lūgts reģistrēt Iesniedzēju kā medicīnas ierīču ražotāju, kā arī 2019.gada 1.jūlijā ir saņēmusi Iesniedzēja iesniegumu ar precizētu papildu informāciju par Iesniedzēja reģistrācijas numuru.

Pamatojoties uz Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.689) 117. un 120.punktā, kā arī Eiropas Komisijas 2010.gada 19.aprīļa lēmuma 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) 2.pantā noteikto, Aģentūra ir izskatījusi 2019.gada 20.jūnijā un 1.jūlijā saņemtos Iesniedzēja iesniegumus un ievadījusi medicīnisko ierīču reģistra LATMED elektroniskajā datubāzē un Eiropas Medicīnisko ierīču datubankā *Eudamed* šādu informāciju:

1. Medicīnisko ierīču ražotājs: sabiedrība ar ierobežotu atbildību "MEVIA" (reģistrācijas Nr. 40103759931, juridiskā adrese: Zentenes iela 20 - 76, Rīga, LV-1069);
2. SIA "MEVIA" ražo un laiž tirgū I klases medicīnisko ierīci "KIPARIS+" (produkta identifikācijas kods MK-0519).

Atgādinām, ka, ņemot vērā Noteikumu Nr.689 118. un 120.punkta prasības, medicīnisko ierīču ražotāja pienākums ir informēt Aģentūru par izmaiņām iesniegtajā informācijā, kā arī par medicīnisko ierīču laišanas tirgū vai ražošanas pārtraukšanu 10 darbdienu laikā no attiecīgā izmaiņu brīža.



Zāļu valsts aģentūra

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

Rīgā

02.07.2019. Nr. 7-2/1101

Uz 01.07.2019 Nr. BN

SIA "MEVIA"

Reģ. Nr. 40103759931

Zentenes iela 20 - 76, Rīga, LV-1069

group.medevice@gmail.com

Par medicīnisko ierīču ražotāja sniegtās informācijas izskatīšanu un iekļaušanu datubāzēs

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) 2019.gada 20.jūnijā ir saņēmusi SIA "MEVIA" (turpmāk – Iesniedzējs) iesniegumu, kurā lūgts reģistrēt Iesniedzēju kā medicīnas ierīču ražotāju, kā arī 2019.gada 1.jūlijā ir saņēmusi Iesniedzēja iesniegumu ar precizētu papildu informāciju par Iesniedzēja reģistrācijas numuru.

Pamatojoties uz Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.689) 117. un 120.punktā, kā arī Eiropas Komisijas 2010.gada 19.apriļa lēmuma 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) 2.pantā noteikto, Aģentūra ir izskatījusi 2019.gada 20.jūnijā un 1.jūlijā saņemtos Iesniedzēja iesniegumus un ievadījusi medicīnisko ierīču reģistra LATMED elektroniskajā datubāzē un Eiropas Medicīnisko ierīču datubankā *Eudamed* šādu informāciju:

1. Medicīnisko ierīču ražotājs: sabiedrība ar ierobežotu atbildību "MEVIA" (reģistrācijas Nr. 40103759931, juridiskā adrese: Zentenes iela 20 - 76, Rīga, LV-1069);
2. SIA "MEVIA" ražo un laiž tirgū I klases medicīnisko ierīci "KIPARIS+" (produkta identifikācijas kods MK-0519).

Atgādinām, ka, ņemot vērā Noteikumu Nr.689 118. un 120.punkta prasības, medicīnisko ierīču ražotāja pienākums ir informēt Aģentūru par izmaiņām iesniegtajā informācijā, kā arī par medicīnisko ierīču laišanas tirgū vai ražošanas pārtraukšanu 10 darbdienu laikā no attiecīgā izmaiņu brīža.

Direktors

Svens Henkuzens

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA
ZĪMOGU

Andis Viļums
andis.vilums@zva.gov.lv
2019/12567

**KOPIJA
PAREIZA**

*Rīga, 2019. gada
3. jūlijs*



Administratīvās nodaļas
administratore
Sandra Bediķe

Sandra Bediķe

ANNEX I TO CERTIFICATE OF MEDICAL DEVICE NOTIFICATION

Our Ref. Nr.: CMDN-0001

Place of issue: Riga, Latvia

Date: 03rd of June 2019


| Nr. | Generic device term | Commercial name | Class* | Catalog reference nr (UDI) | Short description and intended use | GMDN/UMDNS code** |
|-----|---------------------|-----------------|--|----------------------------|---|-------------------|
| 1. | Exercisers, others. | KIPARIS+ | Class I Medical according to EU Medical Device Directive 93/42/EEC as modified by 2007/47/EC | MK-0519-*** | Specialized MD "KIPARIS +" specially made for use in physiotherapy in occupational medical institutions. This device is made for the treatment of spinal illnesses, with posture correction using therapeutic gymnastics and massage. | |

* - Hereabove product list classification is based on the classification claim of the manufacturer and under its own responsibility (MD 93/42/EEC as modified by 2007/47/EC)

** - GMDN/UMDNS code is mandatory information to complete Notification.

*** - device unique serial number for individual device identification.

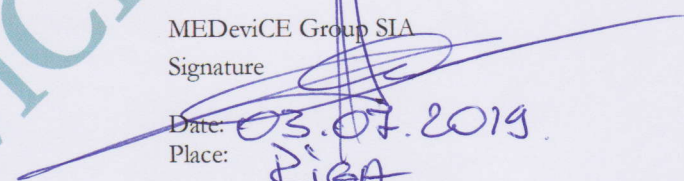
Manufacturer: MEVIA SIA

Signature: 

Date: 03.07.2019

Place: RIGA

MEDeviCE Group SIA

Signature: 

Date: 03.07.2019

Place: RIGA

CE

MEDeviCE Group SIA

Your authorized partner for Medical device registration

CERTIFICATE OF MEDICAL DEVICE NOTIFICATION

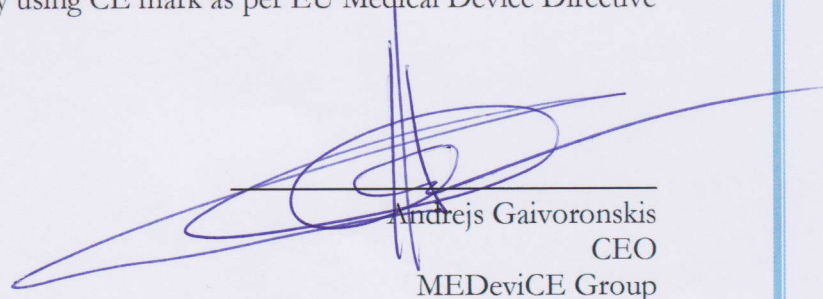
Our Ref. Nr.: CMDN-0001
Place of issue: Riga, Latvia
Date: 03rd of June 2019

By this certificate, we, MEDeviCE Group SIA, located at Jurmalas gatve 32, Riga, Latvia, LV-1067 authorized representative for Medical and IVD product registration, hereby confirm that company MEVIA SIA, legal address - Zentenes str. 20 – 76, Riga, LV-1069, manufacturing address - Kurzemes prospekts 132a, Riga, LV-1069 has obtained registration acknowledgment in LATMED and EUDAMED databases from State Agency of Medicines Republic of Latvia Nr. 7-2/1101 from 02.07.2019 for Class I Medical according to EU Medical Device Directive 93/42/EEC as modified by 2007/47/EC.

All notification procedures for obtaining Class I Medical devices registration was performed by MEDeviCE Group SIA on 02.07.2019 to national Competent Authority "State Agency of Medicines Republic of Latvia".

As of the 02.07.2019, and as long as the manufacturer will continue to comply with hereabove mentioned requirements he therefore:

- Is required to affix the CE marking on the devices as per Annex I to this certificate
- May place these devices on the market of European Union
- May issue EC declaration of conformity using CE mark as per EU Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII.


Andrejs Gaivoronskis
CEO
MEDeviCE Group



Reg. Nr. 40203145059
PVN Nr. LV40203145059
Jurmalas gatve 32, Riga,
Latvija, LV-1083

Tel: +371 20292765
E-mail: group.medevice@gmail.com

Bank details:
AS "Swedbank",
SWIFT: HABALV22
IBAN: LV27HABA0551045028774