

**Įsakymas netenka galios 2022-01-01:**

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2385](#), 2021-10-22, paskelbta TAR 2021-10-22, i. k. 2021-22072

*Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 12 d. Įsakymo Nr. V-334 „Dėl medicinos priemonių (prietaisų) teikimo į Lietuvos Respublikos rinką ir naudojimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės laikotarpiu“ pakeitimo*

**Suvestinė redakcija nuo 2021-10-23 iki 2021-12-31**

Įsakymas paskelbtas: TAR 2020-03-13, i. k. 2020-05462

**Nauja redakcija nuo 2021-10-23:**

Nr. [V-2385](#), 2021-10-22, paskelbta TAR 2021-10-22, i. k. 2021-22072

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ PATEIKIMO, TIEKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI IR NAUDOJIMO VALSTYBĖS LYGIO EKSTREMALIOSIOS SITUACIJOS VISOJE ŠALYJE DĖL COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) PLITIMO GRĖSMĖS LAIKOTARPIU**

2020 m. kovo 12 d. Nr. V-334

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59<sup>1</sup> straipsnio 1 dalimi ir 59<sup>2</sup> straipsnio 2 dalimi bei atsižvelgdamas į Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo“ paskelbtą valstybės lygio ekstremaliąją situaciją visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės:

1. **L e i d ž i u** pateikti ir (ar) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai, joje platinti bei naudoti vienkartinės nesterilias medicinines veido kaukes, kurioms nebuvo pritaikytos 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745), atitikties įvertinimo procedūros, jeigu šių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių tiekėjas turi šių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių atitikties dokumentus (sertifikatus, bandymų protokolus), išduotus atitikties vertinimo įstaigos, įsisteigusios Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, ir įrodančius šių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių atitiktį Europos standartui EN 14683:2019+AC:2019 „Medicininės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai“. Pirkėjui paprašius, tiekėjas privalo pateikti šiuos atitikties dokumentus. Atitikties dokumentuose turi būti nurodyta ši informacija: dokumentą išdavusi atitikties vertinimo įstaiga, dokumento išdavimo data ir numeris, vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių gamintojas, jo šalis, prekės pavadinimas, modelis (jei toks yra), ištirtos partijos numeris, patvirtinimas, kad dokumente nurodytos vienkartinės nesterilios medicininės veido kaukės buvo ištirtos pagal Europos standarto EN 14683:2019+AC:2019 „Medicininės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai“ bandymo metodus ir atitinka jo reikalavimus.

2. **Į p a r e i g o j u** asmens sveikatos priežiūros įstaigas įsigyti ir naudoti tik tokias vienkartinės nesterilias medicinines veido kaukes, kurios atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus. Tuo atveju, jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga per protingą terminą neturi galimybės įsigyti Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus atitinkančių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių (negaunami tiekėjų pasiūlymai, siūlomas kiekis yra nepakankamas asmens sveikatos priežiūros įstaigos poreikiams patenkinti ir pan.), asmens sveikatos priežiūros

įstaiga gali įsigyti ir naudoti šio įsakymo 1 punkte nurodytas vienkartinės nesterilias medicinines veido kaukes. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms neatlygintinai (labdara, parama ar kt.) gali būti perduotos tik Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus atitinkančios arba šio įsakymo 1 punkte nurodytos vienkartinės nesterilios medicininės veido kaukės.

3. P a v e d u šio įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

**Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-272](#), 2021-02-11, paskelbta TAR 2021-02-12, i. k. 2021-02719

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 12 d. įsakymo Nr. V-334 „Dėl medicinos priemonių (prietaisų) teikimo į Lietuvos Respublikos rinką ir naudojimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos visoje šalyje dėl naujojo koronaviruso (COVID-19) plitimo grėsmės laikotarpiu“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2385](#), 2021-10-22, paskelbta TAR 2021-10-22, i. k. 2021-22072

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 12 d. įsakymo Nr. V-334 „Dėl medicinos priemonių (prietaisų) teikimo į Lietuvos Respublikos rinką ir naudojimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės laikotarpiu“ pakeitimo