

Suvestinė redakcija nuo 2021-02-22 iki 2021-10-22

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

Nauja redakcija nuo 2021-02-22:

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

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

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

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalimi ir 59² 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** teikti į Lietuvos Respublikos rinką ir joje platinti bei naudoti vienkartinės nesterilias medicinines veido kaukes, kurioms nebuvo pritaikytos Medicinos priemonių (priedaisų) saugos techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (priedaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (priedaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“ (toliau – Medicinos priemonių reglamentas), 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 arba Šveicarijoje, 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, jog 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 Medicinos priemonių reglamento reikalavimus. Tuo atveju, jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga per protingą terminą neturi galimybės įsigyti Medicinos priemonių reglamento 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 Medicinos priemonių reglamento reikalavimus atitinkančios arba šio įsakymo 1 punkte nurodytos vienkartinės nesterilios medicininės veido kaukės.

3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas galioja iki valstybės lygio ekstremaliosios situacijos visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės atšaukimo dienos.
4. 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