



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2009 M. LAPKRIČIO 16 D. ĮSAKYMO NR. V-938 „DĖL DUOMENŲ APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMAS AKTYVIAŠIAS IMPLANTUOJAMĄSIAS MEDICINOS PRIEMONES (PRIETAISUS) PATEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO

2020 m. kovo 27 d. Nr. V-567
Vilnius

1. P a k e i ĉ i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymą Nr. V-938 „Dėl Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemonės (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu nurodytą įsakymą ir jį išdėstau nauja redakcija (Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemonės (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL DUOMENŲ APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMAS AKTYVIAŠIAS IMPLANTUOJAMĄSIAS MEDICINOS PRIEMONES PATEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59¹ straipsnio 11 dalimi:

1. T v i r t i n u Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemonės pateikimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.“

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemonės (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašą:

1.2.1. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„DUOMENŲ APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMAS AKTYVIAŠIAS IMPLANTUOJAMĄSIAS MEDICINOS PRIEMONES PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS“.

1.2.2. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemonės pateikimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato duomenų apie teikiamas į Lietuvos rinką IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas

aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemones pateikimo formą, tvarką, terminus ir pateiktų duomenų registravimą.“

1.2.3. Pakeičiu 4 punktą ir jį išdėstau taip:

„4. Šio aprašo nuostatos netaikomos asmenims, kurie Akreditavimo tarnybai teikia duomenis apie pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemones pagal Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu patvirtinto Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo tvarkos aprašo reikalavimus.“

1.2.4. Pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Asmenys pateikia duomenis užpildydami Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemones pateikimo formą (toliau – Duomenų forma) (priedas).“

1.2.5. Pakeičiu 12 punktą ir jį išdėstau taip:

„12. Asmenys, teikiantys į Lietuvos rinką IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamąsias medicinos priemones, Akreditavimo tarnybos prašymu privalo pateikti teikiamų medicinos priemonių etiketes, naudojimo instrukcijas ir atitikties dokumentų kopijas pagal Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme nustatytus reikalavimus.“

1.2.6. Pakeičiu priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2021 m. gegužės 26 d.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1180](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-18, i. k. 2020-10522

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones pateikimo tvarkos aprašo priedas

(Duomenų apie IIA, II B, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones pateikimo forma)

(pranešimą teikiančio asmens pavadinimas) (name of person the applicant)

(asmens duomenys: šalis, adresas, telefonas, faksas, el. paštas) (contact details country, address, phone, fax number)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

For State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry Of Health
of the Republic of Lithuania

**DUOMENYS APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMAS
AKTYVIAŠIAS IMPLANTUOJAMASIAS MEDICINOS PRIEMONES**

**INFORMATION ABOUT IIA, IIB, III CLASS AND CUSTOM MADE ACTIVE
IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE**

_____ m. _____ d.

(data)(date)

(sudarymo vieta)(place)

1. Duomenis teikia / Notification presented by: (žymėti / mark „X“)

Gamintojas / Manufacturer

☐

Įgaliotasis atstovas EEE / Authorized representative EEA

☐

Importuotojas / Importer

☐

Platintojas / Distributor

☐

Pranešimas apie duomenų pasikeitimą /
Notification about changes of information
Keičiamos Duomenų formos registracijos
numeris ir data /
Date and number of first notification

2. Duomenys apie gamintoją (pavadinimas, adresas, šalis):

Manufacturer's information (name, address, country):

3. Duomenys apie įgaliotąjį atstovą (pavadinimas, adresas, šalis) – jei taikoma:

Authorized representative's information (name, address, country) – if relative:

4. Duomenys apie medicinos priemonę / Information about medical device:

4.1. bendrinis pavadinimas / generic name _____

4.2. modelis /model _____

4.3. klasė / class (žymėti / mark „X“): IIA ☐ IIB ☐ III ☐

4.4. pagal užsakymą gaminama aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė / custom made active implantable medical device ☐

4.5. notifikuotosios įstaigos numeris / Notified body's number: _____

Patvirtinu, kad pateikti duomenys yra teisingi. Duomenims pasikeitus, apie tai bus pranešta per 14 kalendorinių dienų.

I confirm that presented information is correct. In case this information is changed, you will be notified in 14 days.

(pareigų pavadinimas / position)

(parašas / signature)

(vardas ir pavardė / name)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1180](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-18, i. k. 2020-10522

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 27 d. įsakymo Nr. V-567 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymo Nr. V-938 „Dėl Duomenų apie IIa, IIb, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyvias implantuojamas medicinos priemones (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ pakeitimo