



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2010 M.
GEGUŽĖS 3 D. ĮSAKYMO NR. V-383 „DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ)
NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO**

2020 m. kovo 27 d. Nr. V-566
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymą Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu nurodytą įsakymą ir jį išdėstau nauja redakcija (Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59² straipsnio 2 dalimi:

1. T v i r t i n u Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šiuo įsakymu patvirtinto Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašo 2 punkte nurodyti asmenys privalo užtikrinti, kad nebūtų naudojamos neimplantuojamosios medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, kurių veikimas priklauso nuo elektros ar kitokio energijos šaltinio, kurios buvo pateiktos į Lietuvos rinką ir pradėtos naudoti iki 2004 m. gegužės 1 d., tačiau neturi atitikties patvirtinančio CE ženklo, išskyrus jonizuojančiosios spinduliuotės medicinos priemonės, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo medicinos priemonės, elektrochirurgines medicinos priemonės, diagnostines ultragarso medicinos priemonės, kūdikių inkubatorius, endoskopus ir jų dalis, dializės medicinos priemonės, anestezijos ir (ar) narkozės medicinos priemonės bei odontologines medicinos priemonės, sterilizavimo medicinos priemonės, elektrokardiografus, siurbimo medicinos priemonės, oftalmologines medicinos priemonės, laboratorinius analizatorius, kurie gali būti naudojami ne ilgiau kaip iki 2021 m. lapkričio 1 d.

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

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašą:

1.2.1. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„MEDICINOS PRIEMONIŲ NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠAS“.

1.2.2. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato medicinos priemonių naudojimo ir priežiūros reikalavimus.“

1.2.3. Pakeičiu 5 punktą ir jį išdėstau taip:

„5. Kitos šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (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), vartojamas sąvokas.“

1.2.4. Pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Įstaigos gali pradėti naudoti tik Reglamento (ES) 2017/745 arba *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento, kurį tvirtina sveikatos apsaugos ministras (toliau – IVD reglamentas), reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.“

1.2.5. Pakeičiu 13 punktą ir jį išdėstau taip:

„13. Įstaigos vadovas privalo užtikrinti, kad medicinos priemonės gamintojo nurodytais atvejais pacientams būtų pateikta visa medicinos priemonės gamintojo kartu su medicinos priemone teikiama informacija (naudojimo instrukcijos), taip pat pareiškimai dėl pagal užsakymą pagamintų medicinos priemonių. Pacientams, kuriems implantuota medicinos priemonė (išskyrus Reglamento (ES) 2017/745 18 straipsnio 3 dalyje nurodytas medicinos priemones), turi būti pateikta Reglamento (ES) 2017/745 18 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija kartu su implanto kortele.“

1.2.6. Pakeičiu 37.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„37.2. *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, kuriomis atliekami kiekybiniai *in vitro* diagnostiniai tyrimai, kiekvieną dieną turi būti tikrinamos, atliekant kontrolinius tyrimus (vidinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė), ir ne rečiau kaip du kartus per metus dalyvauti palyginamuosiuose tarplaboratoriniuose tyrimuose (išorinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė).“

1.2.7. Pripažįstu netekusiu galios 38.2 papunktį.

1.2.8. Pakeičiu 38.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„38.3. CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris, jei tai privaloma pagal Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD reglamento reikalavimus;“.

1.2.9. Pakeičiu 39.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„39.3. ortopedinių implantų (išskyrus varžtus (sraigtus), pleištus, plokšteles, vielas, vinis, apkabėles, jungtis);“.

1.2.10. Pakeičiu 40.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„40.4. CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris;“.

1.2.11. Papildau 40.9 papunkčiu:

„40.9. unikalusi medicinos priemonės identifikatorius (toliau – UDI) (tik III klasės medicinos priemonėms).“

1.2.12. Papildau 40¹ punktu:

„40¹. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi pateikti informaciją apie naudojamą Reglamento (ES) 2017/745 5 straipsnio 5 dalyje nurodytas medicinos priemones.“

1.2.13. Pakeičiu 41 punktą ir jį išdėstau taip:

„41. Šio aprašo 2 ir 3 prieduose nurodytos medicinos priemonės, taip pat laboratoriniai analizatoriai, išskyrus kompaktiškus maksimalios reikšmės termometrus, kompaktiškus elektroninius neinvazinius kraujospūdžio matuoklius bei neinvazinius kraujospūdžio matuoklius su gyvsidabrio arba aneroidiniu manometru, svarstyklės, turi turėti medicinos priemonės pasą.“

1.2.14. Papildau 43.5 papunkčiu:

„43.5. medicinos priemonės UDI (išskyrus I, IIa ir IIb klasės medicinos priemones).“

1.2.15. Pakeičiu 43.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

„43.5. medicinos priemonės UDI (išskyrus I klasės medicinos priemones).“

1.2.16. Pakeičiu 43.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

„43.5. medicinos priemonės UDI.“

1.2.17. Pakeičiu 1 priedą:

1.2.17.1. Pakeičiu žymą ir ją išdėstau taip:

„Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašo 1 priedas“.

1.2.17.2. Pakeičiu 4 punktą ir jį išdėstau taip:
 „4. Diagnostinė ultragarsinė medicinos priemonė.“

1.2.18. Pakeičiu 2 priedą:

1.2.18.1. Pakeičiu žymą ir ją išdėstau taip:

„Medicinos priemonių naudojimo
 tvarkos aprašo
 2 priedas“.

1.2.18.2. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„MEDICINOS PRIEMONĖS, KURIOMS PRIVALOMA ATLIKTI TECHNINĖS BŪKLĖS
 TIKRINIMĄ“.**

1.2.18.3. Pakeičiu 1 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„1. Neimplantuojamosios aktyviosios medicinos priemonės:“.

1.2.19. Pakeičiu 3 priedą:

1.2.19.1. Pakeičiu žymą ir ją išdėstau taip:

„Medicinos priemonių naudojimo
 tvarkos aprašo
 3 priedas“.

1.2.19.2. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„MEDICINOS PRIEMONĖS, KURIOMS PRIVALOMA ATLIKTI METROLOGINĘ
 PATIKRĄ“.**

1.2.19.3. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Klausos charakteristikų matavimo medicinos priemonės (garso tono ir kalbos audiometrai).“

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas, išskyrus 1.2.15 ir 1.2.16 papunkčius, įsigalioja 2021 m. gegužės 26 d.;

2.2. šio įsakymo 1.2.15 papunktis įsigalioja 2023 m. gegužės 26 d.;

2.3. šio įsakymo 1.2.16 papunktis įsigalioja 2025 m. gegužės 26 d.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1179](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-18, i. k. 2020-10521

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1179](#), 2020-05-15, paskelbta TAR 2020-05-18, i. k. 2020-10521

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 27 d. įsakymo Nr. V-566 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (priedais) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ pakeitimo