

Suvestinė redakcija nuo 2014-10-31 iki 2017-11-25

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2012, Nr. [93-4807](#), i. k. 1122250ISAK000V-732

Nauja redakcija nuo 2014-10-31:

Nr. [V-1081](#), 2014-10-17, paskelbta TAR 2014-10-30, i. k. 2014-15121

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ, PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIETAISŲ PASKELBTOSIOMIS ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO IR MEDICINOS PRIETAISŲ PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ ATŠAUKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2012 m. liepos 30 d. Nr. V-732

Vilnius

Siekdama įgyvendinti 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/382/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2013 L 253, p. 8) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 920/2013) ir vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 4 punktu, Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo 6 straipsniu bei Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimu Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“, 1 ir 4 punktais:

1. T v i r t i n u Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u:

2.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) vykdyti skiriančiosios institucijos funkcijas pagal Reglamentą (ES) Nr. 920/2013.

2.2. Akreditavimo tarnybai per 2 mėnesius nuo šio įsakymo įsigaliojimo dienos pateikti Europos Komisijai vertintojų, į kuriuos Europos Komisija galės kreiptis kiekvieno vertinimo pagal Reglamentą (ES) Nr. 920/2013 metu, sąrašą.

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

3.1. Įstaigos, paskirtos medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis prieš įsigaliojant Reglamentui (ES) Nr. 920/2013 ir kurias skiriant nebuvo nustatytas skyrimo galiojimo laikotarpis, pageidaujančios ir toliau būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, privalo ne vėliau kaip per trejus metus nuo Reglamento (ES) Nr. 920/2013 įsigaliojimo kreiptis į Akreditavimo tarnybą dėl jos skyrimo medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga atnaujinimo Reglamento (ES) Nr. 920/2013 ir šio įsakymo 1 punktu patvirtinto tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

3.2. Jei per 3 metus nuo Reglamento (ES) Nr. 920/2013 įsigaliojimo dienos paskelbtosios įstaigos, nurodytos šio įsakymo 3.1 punkte, nesikreipė į Akreditavimo tarnybą dėl veiklos atnaujinimo, jų įgaliojimai atlikti veiklą yra stabdomi, o per sustabdymo laikotarpį šioms įstaigoms neatnaujus veiklos, jų įgaliojimai bus atšaukti Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimu Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų,

sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ ir šio įsakymo 1 punktu patvirtinto tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos
ministro 2012 m. liepos 30
d. įsakymu Nr. V-732
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos
ministro 2014 m. spalio 17
d. įsakymo Nr. V-1081
redakcija)

**BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ,
PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIETAISŲ PASKELBTOSIOMIS
ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO, IR MEDICINOS PRIETAISŲ PASKELBTŲJŲ
ĮSTAIGŲ IR ATŠAUKIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato specialiuosius reikalavimus bandymų laboratorijoms, sertifikacijos ir kontrolės įstaigoms, pageidaujančioms būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, medicinos prietaisų paskelbtosioms įstaigoms, dokumentų pateikimo ir vertinimo tvarką, medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų veiklos aprėpties išplėtimą ir atnaujinimą, medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų įsipareigojimus ir atsakomybę, medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų priežiūrą ir stebėjimą, medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų sustabdymo bei atšaukimo tvarką.

2. Aprašas taikomas Lietuvos Respublikoje registruotą veiklos vietą turinčioms bandymų laboratorijoms, sertifikacijos ar kontrolės įstaigoms, pageidaujančioms būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis bei atlikti medicinos prietaisų atitikties įvertinimą pagal Lietuvos medicinos normą MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN4:2009) ir/arba pagal Lietuvos medicinos normą MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN100:2009) (toliau – įstaigos) bei medicinos prietaisų paskelbtosioms įstaigoms.

3. Įstaigos paskiriamos atlikti medicinos prietaisų atitikties įvertinimą, nurodant konkrečią veiklos aprėptį – konkrečias medicinos prietaisų grupes pagal šio Aprašo 1 priedą bei konkrečius MN4:2009 ir/arba MN100:2009 priedus, pagal kuriuos įstaiga atliks nurodytų medicinos prietaisų grupių atitikties įvertinimą.

4. Įstaigos ir medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos privalo atitikti MN4:2009 ir/arba MN100:2009 ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančiame sprendimą 93/465/EEB (OL 2008 L 218 p. 82) paskelbtosioms įstaigoms ir jų personalui keliamus reikalavimus (toliau – Tarybos sprendimas), 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir

Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančio reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL 2008 L 218, p. 30), 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/382/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2013 L 253, p. 8) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 920/2013) reikalavimus, šio Aprašo II skyriuje nustatytus specialiuosius reikalavimus, turėti technines galimybes atlikti MN4:2009 ir/arba MN100:2009 nustatytas atitikties įvertinimo procedūras.

5. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Reglamente (ES) Nr. 920/2013, Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatyme, Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimu Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo (notifikavimo) taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklės), bei Aprašo 2 ir 4 punktuose nurodytuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

6. Įstaigų ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų personalas, atliekantis (-siantis) arba dalyvaujantis (-siantis) atliekant medicinos prietaisų atitikties įvertinimą, turi:

6.1. turėti aukštąjį išsilavinimą (biomedicinos, fizinių arba technologijos mokslų srities), būtiną atlikti funkcijoms pagal numatytas atitikties įvertinimo procedūras;

6.2. turėti ne mažiau kaip vienerių metų su vertinamais medicinos prietaisais susijusio darbo (pvz., diagnostikos srityje, medicinos prietaisų arba vaistų pramonėje, medicininių laboratorijų arba bandymų institucijų veikloje) patirtį;

6.3. išmanyti MN4:2009 ir/arba MN100:2009, kitų susijusių teisės aktų nuostatas;

6.4. gebėti kvalifikuoti ir klasifikuoti medicinos prietaisus;

6.5. turėti teorinių žinių apie kokybės vadybos sistemas ir procedūras ir turėti praktinės patirties, pastarųjų dvejų metų laikotarpiu dalyvaujant įmonių išoriniuose audituose, patikrinimuose;

6.6. žinoti vertinamiems medicinos prietaisams taikomus standartus, jų teisinį statusą, farmakopėjos monografijas ir gebėti juos taikyti;

6.7. turėti techninių žinių ir patirties medicinos prietaisų gamybos ir naudojimo srityje (įskaitant projektavimą, kokybės kontrolę);

6.8. išmanyti medicinos prietaisų rizikos vertinimo ir valdymo reikalavimus, įskaitant taikomus standartus;

6.9. gebėti įvertinti medicinos prietaisų funkcijas ir veikimą bei prietaisų atitikties būtiniesiems reikalavimams nustatymo procedūras, ypač tais atvejais, kai specialieji standartai netaikomi;

6.10. gebėti įvertinti medicinos prietaisų klinikinius duomenis;

6.11. gebėti vertinti pranešimus apie neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus (budra) ir ataskaitas;

6.12. gebėti rengti atitikties įvertinimo ataskaitas, atitikties įvertinimo sertifikatus.

7. Papildomai ir priklausomai nuo medicinos prietaisų grupių, kurioms įstaigos pageidauja būti paskirtos arba yra paskirtos atlikti atitikties įvertinimą, bei naudojamų atitikties įvertinimo modulių, įstaigų ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų personalas, atliekantis auditorių funkcijas, turi:

7.1. gebėti atlikti sterilumo įvertinimą, įskaitant aplinkos kontrolę, validacijos ir įprastinę sterilizavimo procedūrų kontrolę (sterilių medicinos prietaisų);

7.2. gebėti įvertinti medicinos prietaiso biologinį ir medicininį veikimą, eksploatacines savybes;

7.3. gebėti įvertinti medicinos prietaisus, gaminamus naudojant gyvūninius audinius, pagal 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3).

7.4. gebėti įvertinti medicinos prietaisus, į kurių sudėtį įeina MN4:2009 4.1 punkte ir/arba MN100:2009 4.2 punkte nurodytos medžiagos;

7.5. gebėti įvertinti medicinos prietaisus, į kurių sudėtį įeina MN4:2009 4.2 punkte ir/arba MN100:2009 4.1 punkte nurodytos medžiagos;

7.6. gebėti įvertinti gamintojo naudojamus biosuderinamumo duomenis;

7.7. gebėti įvertinti medicinos prietaisų elektrinę saugą;

7.8. gebėti įvertinti medicinos prietaisuose naudojamą programinę įrangą;

7.9. žinoti standartus ir mokėti juos taikyti.

8. Įstaigų ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų personalas, atliekantis (-siantis) medicinos prietaisų, gaminamų naudojant gyvūninius audinius, atitikties įvertinimą, turi:

8.1. turėti standarto LTS EN ISO 22442 taikymo patirties;

8.2. turėti medicinos prietaisų, gaminamų naudojant gyvūninius audinius, atitikties vertinimo patirties;

8.3. turėti darbo medicinos prietaisų technologijų, gaminamų naudojant gyvūninius audinius, pramonės srityje patirties.

9. Jei įstaigos arba medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos paveda kitam asmeniui atlikti tam tikrą savo darbo dalį, ji privalo sudaryti su juo subrangos sutartį (toliau tokia įstaiga vadinama subrangovu). Subrangos sutartyse turi būti numatytas draudimas subrangovui sudaryti tolesnės subrangos sutartis pavestiems darbams bei įtrauktos konfidencialumo nuostatos ir interesų konflikto valdymas.

10. Subrangovas turi atitikti reikalavimus, nurodytus Tarybos sprendimo 1 priedo R17 straipsnyje, MN4:2009 ir/arba MN100:2009 ir šiame Apraše.

III SKYRIUS PARAIŠKOS PATEIKIMAS

11. Įstaigos Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) turi pateikti:

11.1. paraišką ir reikalingus dokumentus pagal Reglamento (ES) Nr. 920/2013 reikalavimus;

11.2. įstaigos veiklos aprėpties sąrašą (2 priedas);

11.3. duomenis apie personalo (įstaigos ir subrangovų), tiesiogiai atliekančio atitikties įvertinimo procedūras, išsilavinimą ir patirtį (3 priedas).

12. Pateikiami dokumentai turi patvirtinti įstaigų atitiktį šio Aprašo 4 punkte ir II skyriuje nustatytiems specialiesiems reikalavimams. Teikiamos dokumentų kopijos turi būti patvirtintos įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens parašu.

IV SKYRIUS PATEIKTŲ DOKUMENTŲ ĮVERTINIMO, PASKYRIMO BEI PASKELBIMO TVARKA

13. Akreditavimo tarnyba, gavusi įstaigos paraišką ir dokumentus pagal Reglamento (ES) Nr. 920/2013 reikalavimus, apie paraiškos pateikimą ne vėliau kaip per 5 darbo dienas informuoja Europos Komisiją.

14. Įstaigos vertinimas atliekamas ir sprendimas priimamas, vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 920/2013 3 straipsnio nuostatomis.

15. Vertinimo metu nustačius, kad pateikti ne visi Aprašo III skyriuje nurodyti dokumentai ir/arba pateiktieji dokumentai neįrodo įstaigos atitikties Aprašo 4 punkte ir II skyriuje nustatytiems reikalavimams, Akreditavimo tarnyba priima sprendimą neskirti įstaigos medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga. Tokio sprendimo motyvai negali būti susiję su medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų skaičiaus ribojimu ar ekonominiu paskelbimo tikslingumu.

16. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą neskirti įstaigos medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga, tokia įstaiga, pageidaujanti tapti medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga, turi kreiptis dėl paskyrimo iš naujo šio Aprašo ir Reglamento (ES) Nr. 920/2013 nustatyta tvarka.

17. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą paskirti įstaigą medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga, jei pateikti visi Aprašo III skyriuje nurodyti dokumentai ir jei pateiktieji dokumentai įrodo įstaigos atitiktį Aprašo 4 punkte ir II skyriuje nustatytiems reikalavimams, kompetenciją bei gebėjimą atlikti paraiškoje nurodytų medicinos prietaisų atitikties įvertinimą pagal MN4:2009 ir/arba MN100:2009 nurodytas atitikties įvertinimo procedūras.

18. Akreditavimo tarnybos sprendimas paskirti įstaigą medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga ar atsisakyti paskirti įstaigą medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga įforminamas Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu ir paskelbiamas Akreditavimo tarnybos internetinėje svetainėje.

19. Apie Aprašo 15 ir 17 punktuose nurodytus sprendimus įstaiga raštu informuojama per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo.

20. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą paskirti įstaigą medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga, įstaigos paskelbimas vykdomas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

21. Įstaigos paskyrimas būti medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga galioja 5 metus nuo paskelbimo.

V SKYRIUS

MEDICINOS PRIETAISŲ PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ VEIKLOS APRĖPTIES IŠPLĖTIMAS IR ATNAUJINIMAS

22. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos, norėdamos atnaujinti veiklą ar išplėsti veiklos aprėptį, turi vadovautis Reglamento (ES) Nr. 920/2013 4 straipsnio nuostatomis, o jų pateikti dokumentai turi patvirtinti įstaigų atitiktį šio Aprašo 4 punkto ir II skyriuje nustatytiems specialiesiems.

23. Medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų, norinčių atnaujinti veiklą ir/ar išplėsti veiklos aprėptį, dokumentų pateikimui, jų vertinimui, Akreditavimo tarnybos sprendimų dėl medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų veiklos atnaujinimo ir/ar veiklos aprėpties priėmimui bei informavimui apie šiuos sprendimus *mutatis mutandis* taikomos šio Aprašo III ir IV skyrių nuostatos.

24. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos veiklos aprėpties išplėtimas galioja iki šios įstaigos paskelbimo medicinos prietaisų paskelbtąja įstaiga termino pabaigos.

25. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą atnaujinti medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos skyrimą atlikti atitikties įvertinimą pagal MN4:2009 ir/arba MN100:2009, šis atnaujintas skyrimas galioja 5 metus nuo sprendimo apie atnaujinimą paskelbimo.

VI SKYRIUS

MEDICINOS PRIETAISŲ PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ ĮSIPAREIGOJIMAI IR ATSAKOMYBĖ

26. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos per 3 darbo dienas privalo informuoti Akreditavimo tarnybą apie priimtus sprendimus išduoti, pakeisti, papildyti, sustabdyti, panaikinti arba neišduoti sertifikatų bei teikti informaciją MN4:2009 ir/arba MN100:2009 taikymo srityje veikiančioms paskelbtosioms įstaigoms apie sustabdytus, panaikintus, neišduotus ir šioms įstaigoms paprašius išduotus sertifikatus. Akreditavimo tarnybai paprašius, medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos turi pateikti atitinkamą papildomą informaciją. Kartu su informacija apie išduotus atitikties sertifikatus įstaigos taip pat turi pateikti išduoto atitikties sertifikato kopiją.

27. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos nedelsdamos turi informuoti Akreditavimo tarnybą apie kiekvieną personalo, įrangos, patalpų ar subrangovų pasikeitimą ir papildymą.

28. Jei medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos nustato, kad gamintojas, kuriam buvo išduotas sertifikatas, neįvykdė arba nebevykdo MN4:2009 ir/arba MN100:2009 reikalavimų, arba nustato aplinkybes, dėl kurių sertifikatas neturėjo būti išduotas, jos, atsižvelgdamos į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, jį panaikina arba apriboja jo veikimą tol, kol gamintojas užtikrins, kad laikomasi MN4:2009 ir/arba MN100:2009 nuostatų, ir pašalins sertifikato sustabdymo, atšaukimo arba apribojimo priežastis. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos privalo nedelsdamos pateikti informaciją Akreditavimo tarnybai apie tokių sertifikatų sustabdymo, panaikinimo arba apribojimo atvejus.

29. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos, Akreditavimo tarnybai siekiant patikrinti, kaip laikomasi MN4:2009 ir/arba MN100:2009 ir Apraše nustatytų reikalavimų, jai paprašius privalo pateikti visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant ir finansinius dokumentus.

30. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos negali tretiesiems asmenims atskleisti konfidencialios informacijos, gautos atliekant savo pareigas, išskyrus teisės aktuose nustatytais atvejais.

31. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos gali pavesti atlikti darbą subrangovui tik gavusios medicinos prietaiso gamintojo sutikimą.

32. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos turi saugoti ir Akreditavimo tarnybai paprašius pateikti dokumentus, kuriuose aprašyta subrangovų atitiktis Aprašo reikalavimams, bei informaciją apie darbą, kurį ji atliko pagal MN4:2009 ir/arba MN100:2009.

33. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos, kurios sutartimis paveda subrangovams atlikti tam tikras užduotis, susijusias su medicinos prietaisų grupėmis, kurių atitiktį įvertinti yra paskirtos, visais atvejais lieka atsakingos už visus veiksmus, kuriuos numato paskyrimas. Subrangos sutartyse negali būti nustatomas įgaliojimų arba atsakomybės perdavimas. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos negali naudoti subrangos būdo rezultatams vertinti bei sprendimui dėl atitikties priimti, t. Y. Galutinį sprendimą, remdamasi subrangovo išvadomis, turi priimti medicinos prietaisų paskelbtoji įstaiga.

34. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos ir medicinos prietaiso gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo susirašinėjimai ir įrašai, atliekami MN4:2009 ir/arba MN100:2009 nurodytuose atitikties įvertinimo procedūrose, turi būti atliekami Lietuvos Respublikos valstybine kalba arba kita, medicinos prietaisų paskelbtajai įstaigai priimtina Europos Sąjungos kalba.

35. Medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų sprendimai, priimti vadovaujantis MN4:2009 2, 3, 5 ir 6 priedais, turi galioti ne ilgiau kaip penkerius metus nuo sprendimo priėmimo datos ir/arba MN100:2009 2, 3, 5 priedais. Vadovaujantis gamintojo ir medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos pasirašytos sutarties nuostatomis, jų galiojimas gali būti pratęsiamas, bet ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

36. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos, atlikdamos medicinos prietaisų atitikties įvertinimą pagal MN4:2009 ir/arba MN100:2009 bei išduodamos sertifikatus, privalo vadovautis Europos Komisijos ir jos darbo grupių parengtomis su atliekamu atitikties įvertinimu susijusiomis rekomendacijomis.

37. Medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos turi nuolatos peržiūrėti ir, jei reikia, atnaujinti dokumentus ir įrašus, nurodytus Aprašo III skyriuje.

38. Įstaigos ir medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos privalo dalyvauti Europos medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų asociacijos veikloje arba įstaigos vadovas privalo užtikrinti, kad medicinos prietaisų atitikties vertinimą atliekantys asmenys būtų informuoti apie šią veiklą, priimtus administracinius sprendimus bei taikytų parengtus dokumentus kaip bendrąsias gaires.

39. Įstaigos ir medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos privalo dalyvauti tiesiogiai arba būti atstovaujamos Europos standartizacijos veikloje, t. y. Turi gebėti įrodyti, kad yra informuota apie standartų, susijusių su įstaigos atliekama atitikties įvertinimo veikla, būklę.

VII SKYRIUS

MEDICINOS PRIETAISŲ PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ PRIEŽIŪRA, STEBĖJIMAS, ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMO IR ATŠAUKIMO TVARKA

40. Akreditavimo tarnyba prižiūri, ar medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos atitinka MN4:2009 ir/arba MN100:2009, Apraše nustatytus reikalavimus ir sugeba atlikti MN4:2009 ir/arba MN100:2009 nustatytas atitikties įvertinimo procedūras, kurioms atlikti yra paskelbtos. Priežiūra vykdoma Reglamento (ES) Nr. 920/2013 5 straipsnio ir Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu nustatyta tvarka.

41. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą laikinai sustabdyti medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų įgaliojimus (visus arba jų dalį) ne trumpiau kaip mėnesiui ir ne ilgiau kaip trimis mėnesiais:

41.1. medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų prašymu;

41.2. jeigu nustatoma, kad medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos neatitinka ir (arba) nesilaiko Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatyme, kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose atitikties įvertinimą, ar Apraše nustatytų reikalavimų;

42. Jei medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai sustabdyti Aprašo 41.2 punkto pagrindu, šios medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos per laikotarpį, kuriam sustabdyti jų įgaliojimai, privalo pašalinti nustatytus pažeidimus ir Akreditavimo tarnybai pateikti tai patvirtinančius dokumentus.

43. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą atšaukti medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų įgaliojimus (visus arba jų dalį):

43.1. medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų prašymu;

43.2. jeigu medicinos prietaisų paskelbtosios įstaigos per Aprašo 41 punkte nurodytą terminą nepašalina nustatytų pažeidimų ir/arba nepateikia Akreditavimo tarnybai tai patvirtinančių dokumentų.

44. Aprašo 41 ir 43 punktuose nurodyti Akreditavimo tarnybos sprendimai įforminami Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo įsakymo pasirašymo paskelbiami Akreditavimo tarnybos interneto svetainėje ir įsigalioja kitą dieną po jų paskelbimo.

45. Akreditavimo tarnyba apie Aprašo 41 ir 43 punktuose nurodytus sprendimus per 3 darbo dienas nuo sprendimų priėmimo dienos informuoja medicinos prietaisų paskelbtąsias įstaigas ir Lietuvos Respublikos ūkio ministeriją.

VIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

46. Asmenys, pažeidę Aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

47. Akreditavimo tarnybos sprendimai, priimti pagal Aprašo reikalavimus, gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Bandymų laboratorijų,
sertifikacijos ir kontrolės
įstaigų, pageidaujančių būti
medicinos prietaisų
paskelbtosiomis įstaigomis,
paskyrimo ir medicinos
prietaisų paskelbtųjų įstaigų
priežiūros ir atšaukimo tvarkos
aprašo
1 priedas

MEDICINOS PRIETAISŲ GRUPIŲ SĄRAŠAS

1. Neaktyvūs neimplantuojamieji medicinos prietaisai:

Kodas	Neaktyviųjų neimplantuojamųjų medicinos prietaisų grupės
MD 0101	Neaktyvūs anestezijos, greitosios ir intensyvios pagalbos medicinos prietaisai
MD 0102	Neaktyvūs injekcijų, infuzijos, transfuzijos ir dializės medicinos prietaisai
MD 0103	Neaktyvūs ortopediniai ir reabilitacijos medicinos prietaisai
MD 0104	Neaktyvūs medicinos prietaisai, turintys matavimo funkciją
MD 0105	Neaktyvūs oftalmologiniai medicinos prietaisai
MD 0106	Neaktyvūs instrumentai
MD 0107	Medicinos prietaisai, skirti kontracepcijai
MD 0108	Neaktyvūs dezinfekavimo, valymo, plovimo ir skalavimo medicinos prietaisai
MD 0109	Neaktyvūs medicinos prietaisai, skirti pagalbiniam apvaisinimui

2. Neaktyvūs implantuojamieji medicinos prietaisai:

Kodas	Neaktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų grupės
MD 0201	Neaktyvūs širdies kraujagyslių implantai
MD 0202	Neaktyvūs ortopediniai implantai
MD 0203	Neaktyvūs funkciniai implantai
MD 0204	Neaktyvūs minkštųjų audinių implantai

3. Neaktyvūs žaizdų priežiūros medicinos prietaisai:

Kodas	Neaktyviųjų žaizdų priežiūros medicinos prietaisų grupės
MD 0301	Tvarstomosios medžiagos
MD 0302	Siuvimo medžiagos ir spaustukai
MD 0303	Kiti žaizdų priežiūros medicinos prietaisai

4. Neaktyvūs dantų gydymo medicinos prietaisai ir priedai:

Kodas	Neaktyviųjų dantų gydymo medicinos prietaisų ir priedų grupės
MD 0401	Neaktyvi dantų gydymo įranga ir instrumentai
MD 0402	Dantų gydymo medžiagos
MD 0403	Dantų implantai

5. Bendrieji aktyvieji medicinos prietaisai:

Kodas	Bendrujų aktyviųjų medicinos prietaisų grupės
MD 1101	Ekstrakorporinės kraujo apytakos, infuzijos ir hemoferezės medicinos prietaisai
MD 1102	Kvėpavimo medicinos prietaisai, įskaitant hiperbarines kameras, naudojamas taikant deguonies terapiją, inhaliacinę anesteziją
MD 1103	Stimuliacijos arba slopinimo medicinos prietaisai
MD 1104	Aktyvūs chirurginiai medicinos prietaisai
MD 1105	Aktyvūs oftalmologiniai medicinos prietaisai
MD 1106	Aktyvūs dantų gydymo medicinos prietaisai
MD 1107	Aktyvūs dezinfekavimo ir sterilizavimo medicinos prietaisai
MD 1108	Aktyvūs reabilitacijos medicinos prietaisai ir aktyvūs protezai
MD 1109	Aktyvūs medicinos prietaisai, skirti pacientams perkelti ir pervežti
MD 1110	Aktyvūs medicinos prietaisai, skirti pagalbiniam apvaisinimui
MD 1111	Programinė įranga

6. Aktyvieji vaizdo medicinos prietaisai:

Kodas	Aktyviųjų vaizdo medicinos prietaisų grupės
MD 1201	Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys vaizdo medicinos prietaisai
MD 1202	Nejonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys vaizdo medicinos prietaisai

7. Aktyvieji stebėjimo medicinos prietaisai:

Kodas	Aktyviųjų stebėjimo medicinos prietaisų grupės
MD 1301	Medicinos prietaisai, skirti negyvybiškai svarbiems fiziologiniams parametrams stebėti
MD 1302	Medicinos prietaisai, skirti gyvybiškai svarbiems fiziologiniams parametrams stebėti

8. Aktyvieji medicinos prietaisai, skirti spindulinei ir šiluminei terapijai:

Kodas	Aktyviųjų medicinos prietaisų, skirtų spindulinei ir šiluminei terapijai, grupės
MD 1401	Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai
MD 1402	Nejonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai
MD 1403	Hipertermijos / hipotermijos medicinos prietaisai
MD 1404	Medicinos prietaisai, skirti smūginės bangos terapijai (ekstrakorporinė litotripsija)

9. Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai:

Kodas	Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų grupės
AIMD 0101	Stimuliacijos/slopinimo aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai
AIMD 0102	Vaistus ar kitas medžiagas tiekiantys aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai
AIMD 0103	Organų funkcijas atstatantys ar pakeičiantys aktyvieji

	implantuojamieji medicinos prietaisai
--	---------------------------------------

10. Specifiniai medicinos prietaisai:

Kodas	Specifinių medicinos prietaisų grupės
MDS 7001	Medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra vaistų (Lietuvos medicinos normos MN4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN4:2009), 4.1 punktas)
MDS 7002	Medicinos prietaisai, gaminami naudojant gyvūninius audinius (2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3)
MDS 7003	Medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų (MN4:2009, 4.2 punktas)
MDS 7004	Medicinos prietaisai, kurie gali būti naudojami tiek pagal MN4:2009, tiek pagal techninį reglamentą „Asmeninės apsauginės priemonės“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministrės 2000 m. liepos 3 d. įsakymu Nr. 69 „Dėl techninio reglamento „Asmeninės apsauginės priemonės“ patvirtinimo“
MDS 7005	Medicinos prietaisai, kurie taip pat laikomi mašinomis pagal techninį reglamentą „Mašinų sauga“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2000 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 28 „Dėl techninio reglamento „Mašinų sauga“ patvirtinimo“
MDS 7006	Sterilūs medicinos prietaisai
MDS 7007	Medicinos prietaisai, kuriuose naudojami mikromechanikos modeliai
MDS 7008	Medicinos prietaisai, kuriuose naudojamos nano medžiagos
MDS 7009	Medicinos prietaisai, kuriuose naudojamos biologiškai aktyvios dangos ir (arba) medžiagos arba naudojamos visiškai arba iš dalies absorbuojamos medžiagos
MDS 7010	Medicinos prietaisai: kuriuose yra programinė įranga/kurie naudoja programinę įrangą/kurie valdomi programinės įrangos pagalba

Bandymų laboratorijų,
sertifikacijos ir kontrolės
įstaigų, pageidaujančių būti
medicinos prietaisų
paskelbtosiomis įstaigomis,
paskyrimo ir medicinos
prietaisų paskelbtųjų įstaigų
priežiūros ir atšaukimo tvarkos
aprašo
2 priedas

(Įstaigos veiklos aprėpties sąrašo forma)

<i>(įstaigos pavadinimas)</i>

<i>(įstaigos kodas)</i>

<i>(adresas)</i>

<i>(telefono, fakso numeriai, el. pašto adresas)</i>

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

ĮSTAIGOS VEIKLOS APRĖPTIES SĄRAŠAS

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Medicinos prietaisų, išskyrus specifinių medicinos prietaisų, grupės ir priedai pagal Lietuvos medicinos normą MN4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN4:2009).

Medicinos prietaisų grupės kodas ¹	Priedai pagal MN4:2009					Apribojimai ²
	II	III	IV	V	VI	

¹ Medicinos prietaisų grupių kodai, nurodyti Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų priežiūros ir atšaukimo tvarkos aprašo 1 priede.

² Taikomi bet kokie apribojimai ir išlygos (priedai ir (arba) medicinos prietaisai).

2. Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų, išskyrus specifinių medicinos prietaisų, grupės ir priedai pagal Lietuvos medicinos normą MN100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN100:2009).

Medicinos prietaisų grupės kodas ¹	Priedai pagal MN100:2009				Apribojimai ²
	II	III	IV	V	

¹ Medicinos prietaisų grupių kodai, nurodyti Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų priežiūros ir atšaukimo tvarkos aprašo 1 priede.

² Taikomi bet kokie apribojimai ir išlygos (priedai ir (arba) medicinos prietaisai).

3. Specifinės medicinos prietaisų grupės (jei taikoma).

Medicinos prietaisų grupės kodas ¹	Apribojimai ²

¹ Medicinos prietaisų grupių kodai, nurodyti Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų priežiūros ir atšaukimo tvarkos aprašo 1 priede.

² Taikomi bet kokie apribojimai ir išlygos (priedai ir (arba) medicinos prietaisai).

4. Asmens, kuris paskelbimo atveju bus atsakingas už įstaigos veiklą (pvz., sertifikavimo vadovo), duomenys.

<i>Vardas, pavardė</i>	<i>Pareigos</i>	<i>Telefono numeris</i>	<i>El. Paštas</i>

Įstaigos vadovas

(parašas)

vardas, pavardė)

Bandymų laboratorijų,
sertifikacijos ir kontrolės
įstaigų, pageidaujančių būti
medicinos prietaisų
paskelbtosiomis įstaigomis,
paskyrimo ir medicinos
prietaisų paskelbtųjų įstaigų
priežiūros ir atšaukimo tvarkos
aprašo
3 priedas

**(Duomenų pateikimo apie personalo, tiesiogiai atliekančio medicinos prietaisų atitikties
įvertinimo procedūras, išsilavinimą ir patirtį forma)**

**DUOMENYS APIE PERSONALO, TIESIOGIAI ATLIEKANČIO MEDICINOS
PRIETAISŲ ATITIKTIES ĮVERTINIMO PROCEDŪRAS, IŠSILAVINIMĄ IR
PATIRTĮ**

(data)

(sudarymo vieta)

1. Asmens duomenys Vardas, pavardė Gimimo data Kalbos
2. Darbo sritis Nurodytas asmuo: ☐ dirba visą darbo dieną/ne visą darbo dieną ☐ laisvai samdomas darbuotojas ☐ subrangovas ir yra paskirtas: ☐ auditoriumi ☐ vadovaujančiu auditoriumi ☐ audituojančios grupės techniniu ekspertu ☐ bandymų ekspertu ☐ projekto dokumentų/tipo tyrimo įvertinimo ekspertu ☐ sertifikavimo ekspertu šioje srityje: ☐ atitiktis įvertinimo procedūros pagal Lietuvos medicinos normą MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN4:2009) ☐ atitiktis įvertinimo procedūros pagal Lietuvos medicinos normą MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN100:2009) ☐ kokybės sistemų sertifikavimas pagal LST EN ISO 13485 serijos standartus

[illegible]

Papildoma kvalifikacija (ypač kokybės vadybos, atitikties vertinimo pagal MN4:2009, MN100:2009)

[illegible]

4. Darbo patirtis

[illegible]

[illegible]

5. Patirties kokybės vadybos, technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, srityje aprašymas
--

6. Kita informacija
6.1. Dalyvavimas nacionalinėse ir tarptautinėse standartizacijos organizacijose
6.2. Dalyvavimas Europos Komisijos, Paskiriančiųjų įstaigų, mokslinių draugijų komitetuose ir kitose organizacijose, kurių veikla susijusi su medicinos prietaisais, kitomis specifinėmis sritimis arba kokybės vadyba
6.3. Aktualios išleistos publikacijos

7. Dalyvavimas išoriniuose audituose / bandymuose / techniniuose patikrinimuose per pastaruosius dvejus metus

[illegible]

8. Auditoriaus veikla		
8.1. Bendras atliktų auditų skaičius		
Iki šio laiko dalyvauta išoriniuose audituose.		
Tai sudaro dienas (-ų), praleistas (-ų) gamintojo patalpose.		
8.2. Bendras atliktų auditų skaičius pagal MN 4:2009 ar MN 100:2009		
Iki šio laiko dalyvauta išoriniuose audituose pagal MN 4:2009 ar MN 100:2009.		
Tai sudaro dienas (-ų), praleistas (-ų) gamintojo patalpose.		
8.3. Paskyrimo pagrindiniu auditoriumi data		
Prieš paskiriant pagrindiniu auditoriumi iki atlikta išorinių (data)		
auditų. Tai sudaro dienas (-ų), praleistas (-ų) gamintojo patalpose.		
9. Gamintojų konsultavimas		
Nuo-iki	Įmonės pavadinimas	Konsultacijos pobūdis

10. Kita svarbi informacija

II. Specialioji informacija

11. Techninė patirtis neaktyviųjų medicinos prietaisų srityje	Gamyba	Naudojimas
Neaktyvūs anestezijos, greitosios ir intensyvios pagalbos medicinos prietaisai	☐	☐
Neaktyvūs injekcijų, infuzijos, transfuzijos ir dializės medicinos prietaisai	☐	☐
Neaktyvūs ortopediniai ir reabilitacijos medicinos prietaisai	☐	☐
Neaktyvūs medicinos prietaisai su matavimo funkcija	☐	☐
Neaktyvūs oftalmologiniai medicinos prietaisai	☐	☐
Neaktyvūs instrumentai	☐	☐
Medicinos prietaisai, skirti kontracepcijai	☐	☐
Neaktyvūs dezinfekavimo, valymo, plovimo ir skalavimo medicinos prietaisai	☐	☐
Neaktyvūs medicinos prietaisai, skirti pagalbiniam apvaisinimui	☐	☐
Neaktyvūs širdies kraujagyslių implantai	☐	☐
Neaktyvūs ortopediniai implantai	☐	☐
Neaktyvūs funkciniai implantai	☐	☐
Neaktyvūs minkštųjų audinių implantai	☐	☐
Tvarstomosios medžiagos	☐	☐
Siuvimo medžiagos ir spaustukai	☐	☐
Kiti žaizdų priežiūros medicinos prietaisai	☐	☐
Neaktyvi dantų gydymo įranga ir instrumentai	☐	☐
Dantų gydymo medžiagos	☐	☐
Dantų implantai	☐	☐
Kiti vienkartiniai medicinos prietaisai	☐	☐
Kiti:		
Medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra vaistų (MN4:2009, 4.1 p.)	☐	☐
Medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų (MN4:2009, 4.2 punktas)	☐	☐
Sterilūs medicinos prietaisai	☐	☐
Medicinos prietaisai, kuriuose naudojami mikromechanikos modeliai	☐	☐
Medicinos prietaisai, kuriuose naudojamos nano medžiagos	☐	☐
Medicinos prietaisai, kuriuose naudojamos biologiškai aktyvios dangos ir (arba) medžiagos arba naudojamos visiškai arba iš dalies absorbuojamos medžiagos	☐	☐
Medicinos prietaisai, kurie gali būti naudojami tiek pagal MN4:2009, tiek pagal techninį reglamentą „Asmeninės apsauginės priemonės“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministrės 2000 m. liepos 3 d. įsakymu Nr. 69 „Dėl techninio reglamento „Asmeninės apsauginės priemonės“ patvirtinimo“	☐	☐
Medicinos prietaisai, kurie taip pat laikomi mašinomis pagal techninį reglamentą „Mašinų sauga“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2000 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 28 „Dėl techninio reglamento „Mašinų sauga“ patvirtinimo“	☐	☐

12. Techninė patirtis aktyviųjų medicinos prietaisų srityje	Gamyba	Naudojimas
Ekstrakorporinės kraujo apytakos, infuzijos ir hemoferezės medicinos prietaisai	☐	☐
Kvėpavimo medicinos prietaisai, įskaitant hyperbarines kameras, naudojamas deguonies terapijoje, inhaliacinėje anestezijoje	☐	☐
Stimuliacijos arba slopinimo medicinos prietaisai	☐	☐
Aktyvūs chirurginiai medicinos prietaisai	☐	☐
Aktyvūs oftalmologiniai medicinos prietaisai	☐	☐
Aktyvūs dantų gydymo medicinos prietaisai	☐	☐
Aktyvūs dezinfekavimo ir sterilizavimo medicinos prietaisai	☐	☐
Aktyvūs reabilitacijos medicinos prietaisai ir aktyvūs protezai	☐	☐
Aktyvūs medicinos prietaisai, skirti pacientams perkelti ir pervežti	☐	☐
Aktyvūs medicinos prietaisai, skirti pagalbiniam apvaisinimui	☐	☐
Programinė įranga	☐	☐
Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys vaizdo medicinos prietaisai	☐	☐
Nejonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys vaizdo medicinos prietaisai	☐	☐
Medicinos prietaisai, skirti negyvybiškai svarbiems fiziologiniams parametrams stebėti	☐	☐
Medicinos prietaisai, skirti gyvybiškai svarbiems fiziologiniams parametrams stebėti	☐	☐
Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai, skirti spindulinei ir šiluminei terapijai	☐	☐
Nejonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai, skirti spindulinei ir šiluminei terapijai	☐	☐
Hypertermijos/hipotermijos medicinos prietaisai	☐	☐
Medicinos prietaisai, skirti smūginės bangos terapijai (ekstrakorporinė litotripsija)	☐	☐
Stimuliacijos/slopinimo aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	☐	☐
Vaistus ar kitas medžiagas tiekiantys aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	☐	☐
Organų funkcijas atstatantys ar pakeičiantys aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	☐	☐
Kiti:		
Medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra vaistų (MN4:2009, 4.1 p.)	☐	☐
Medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų (MN4:2009, 4.2 punktas)	☐	☐
Medicinos prietaisai, gaminami naudojant gyvūninius audinius (2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3)	☐	☐
Sterilūs medicinos prietaisai	☐	☐
Medicinos prietaisai, kuriuose naudojami mikromechanikos modeliai	☐	☐
Medicinos prietaisai, kuriuose naudojamos nano medžiagos	☐	☐
Medicinos prietaisai, kuriuose naudojamos biologiškai aktyvios	☐	☐

dangos ir (arba) medžiagos arba naudojamos visiškai arba dalinai absorbuojamos medžiagos		
Medicinos prietaisai, kurie gali būti naudojami tiek pagal MN4:2009, tiek pagal techninį reglamentą „Asmeninės apsauginės priemonės“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministrės 2000 m. liepos 3 d. įsakymu Nr. 69 „Dėl techninio reglamento „Asmeninės apsauginės priemonės“ patvirtinimo“	☐	☐
Medicinos prietaisai, kurie taip pat laikomi mašinomis pagal techninį reglamentą „Mašinų sauga“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2000 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 28 „Dėl techninio reglamento „Mašinų sauga“ patvirtinimo“	☐	☐

13. Specialios su paskelbimo sritimi nesusijusios žinios ir patirtis

- ☐ Atitikties įvertinimo procedūros pagal MN4:2009
- ☐ Atitikties įvertinimo procedūros pagal MN100:2009
- ☐ Kokybės vadybos sistemos
- ☐ Rizikos analizės ir rizikos valdymo vertinimas, įskaitant šalutinio poveikio vertinimą
- ☐ Cheminiai bandymai ir vertinimas
- ☐ Fiziniai bandymai ir vertinimas
- ☐ Biologiniai bandymai ir vertinimas
- ☐ Klinikiniai bandymai ir vertinimas, biometrija
- ☐ Poveikio su vaistinėmis medžiagomis vertinimas
- ☐ Mikrobiologija, higiena, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas
- ☐ Aplinkosauga
- ☐ Švari gamyba
- ☐ Aseptinis apdirbimas
- ☐ Audinių, ląstelių, gyvūninės kilmės medžiagų bandymai, apdirbimas, konservavimas
- ☐ Užkrečiamoji/galvijų spongiforminė encefalopatija
- ☐ Audinių, ląstelių, žmogaus audinių bandymai, apdirbimas, konservavimas
- ☐ Žmogaus kraujo produktai
- ☐ Matavimų technologijos
- ☐ Telemetrija
- ☐ Radiacinė sauga
- ☐ Elektromagnetinis suderinamumas
- ☐ Ženklinimas ir naudojimo instrukcijos
- ☐ Gaminio ir pakuotės stabilumas
- ☐ Ergonomika
- ☐ Techninė priežiūra
- ☐ Šalinimas / naikinimas
- ☐ Pacientų sauga / teisės
- ☐ Medžiagų ir gamybos technologijos
- ☐ Plonųjų ir storųjų (tankiųjų) plėvelių technologija
- ☐ Tikslioji mechanika ir optika
- ☐ Suvirinimo ir sujungimų technologijos
- ☐ Keramikos gamybos technologijos
- ☐ Polimerų apdirbimas
- ☐ Metalų apdirbimas
- ☐ Tekstilės / pluoštinių audinių apdirbimas, audimo technologijos
- ☐ Apdirbimo technologijos

▣ Pakavimo technologijos

Įstaigos vadovas

(parašas)

(vardas, pavardė)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1081](#), 2014-10-17, paskelbta TAR 2014-10-30, i. k. 2014-15121

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymo Nr. V-732 "Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos prietaisų paskelbtosiomis įstaigomis, paskyrimo ir medicinos prietaisų paskelbtųjų įstaigų atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo