

Suvestinė redakcija nuo 2021-05-26

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2009, Nr. [139-6139](#), i. k. 1092250ISAK000V-938

Nauja redakcija nuo 2021-05-26:

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2009 m. lapkričio 16 d. Nr. V-938
Vilnius

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 aktyviąsias implantuojamąsias medicinos priemones pateikimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ALGIS ČAPLIKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2009 m. lapkričio
16 d. įsakymu Nr. V-938
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro 2016 m.
kovo 30 d. įsakymo Nr. V- 422
redakcija)

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

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemones pateikimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato duomenų apie teikiamas į Lietuvos rinką IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemones pateikimo formą, tvarką, terminus ir pateiktų duomenų registravimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

2. Duomenis apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemones pagal šį aprašą Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) turi pateikti medicinos priemonių gamintojai, medicinos priemonių gamintojų įgaliotieji atstovai, medicinos priemonių importuotojai ir medicinos priemonių platintojai, teikiantys Lietuvos Respublikos rinkai IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemones (toliau – asmenys).

3. Šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme vartojamas sąvokas.

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

II SKYRIUS DUOMENŲ PATEIKIMAS

5. Asmenys Akreditavimo tarnybai turi pateikti duomenis apie savo buveinės adresą ir duomenis apie Lietuvos Respublikos rinkai pateiktas IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviašias implantuojamąsias medicinos priemones (toliau – duomenys) ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo šių medicinos priemonių pateikimo Lietuvos Respublikos rinkai datos.

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

7. Už teikiamų duomenų teisingumą atsako duomenis pateikęs asmuo.

8. Užpildytos Duomenų formos Akreditavimo tarnybai teikiamos per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai – pateikiant faksu, tiesiogiai pristatant į Akreditavimo tarnybą, siunčiant paštu arba per kurjerį.

III SKYRIUS PATEIKTŲ DUOMENŲ VERTINIMAS IR REGISTRAVIMAS

9. Akreditavimo tarnyba gavusi asmenų duomenis ir nustačiusi, kad pateikti visi Duomenų formoje nurodyti duomenys, per 10 darbo dienų nuo Duomenų formos gavimo dienos raštu informuoja duomenis pateikusį asmenį, nurodydama Duomenų formos registracijos numerį ir datą.

10. Akreditavimo tarnyba gavusi asmenų duomenis ir nustačiusi, kad Duomenų formoje pateikti ne visi arba klaidingi duomenys, per 10 darbo dienų nuo Duomenų formos gavimo dienos raštu informuoja duomenis pateikusį asmenį, kuris per 14 darbo dienų nuo Akreditavimo tarnybos rašytinio pranešimo gavimo dienos turi pateikti Akreditavimo tarnybos rašte nurodytą informaciją.

11. Pasikeitus pateiktoje Akreditavimo tarnybai Duomenų formoje bet kokiems duomenims, asmenys, pateikę duomenis, apie pasikeitimus turi pranešti Akreditavimo tarnybai per 14 darbo dienų nuo duomenų pasikeitimo, užpildydami naują Duomenų formą ir joje nurodydami pirminės Duomenų formos registracijos numerį ir datą.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12. Asmenys, teikiantys į Lietuvos rinką IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias 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.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

13. Asmenys, pažeidę šio aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

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

(Duomenų apie IIA, II B, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviausias implantuojamąsias 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 IMPLANTUOJAMĄSIAS 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)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-422](#), 2016-03-30, paskelbta TAR 2016-04-01, i. k. 2016-06866

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 gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-567](#), 2020-03-27, paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525

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 aktyviąsias implantuojamąsias medicinos priemones (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo