***Suvestinė redakcija nuo 2021-05-26***

*Įsakymas paskelbtas: Žin. 2009, Nr. , i. k. 1092250ISAK000V-938*

***Nauja redakcija nuo 2021-05-26:***

*Nr. ,
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 AKTYVIĄSIAS IMPLANTUOJAMĄSIAS MEDICINOS PRIEMONES PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS**

*Pakeistas priedo pavadinimas:*

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

*Punkto pakeitimai:*

*Nr. ,
2020-03-27,
paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525*

2. Duomenis apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviąsias 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 aktyviąsias 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 aktyviąsias implantuojamąsias medicinos priemones pagal Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu patvirtinto Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo tvarkos aprašo reikalavimus.

*Punkto pakeitimai:*

*Nr. ,
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 aktyviąsias 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 aktyviąsias implantuojamąsias medicinos priemones pateikimo formą (toliau – Duomenų forma) (priedas).

*Punkto pakeitimai:*

*Nr. ,
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 aktyviąsias 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.

*Punkto pakeitimai:*

*Nr. ,
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 aktyviąsias

implantuojamąsias medicinos priemones

pateikimo tvarkos aprašo

priedas

**(Duomenų apie IIA, II B, III klasės** **ir pagal užsakymą gaminamas aktyviąsias 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

ForState Health Care Accreditation Agency

under the Ministry Of Health

of the Republic of Lithuania

**DUOMENYS APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMAS AKTYVIĄSIAS 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⁪

Pranešimas apie duomenų pasikeitimą / Notification about changes of information

Keičiamos Duomenų formos registracijos numeris ir data /

Date and number of first notification

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Įgaliotasis atstovas EEE **/** Authorized representative EEA ⁪

Importuotojas **/** Importer⁪

Platintojas **/** Distributor⁪

**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. ,
2020-03-27,
paskelbta TAR 2020-03-30, i. k. 2020-06525*

**Pakeitimai:**

1.

 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. ,
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. ,
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