

Suvestinė redakcija nuo 2015-11-21 iki 2016-04-30

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2003, Nr. [124-5659](#), i. k. 103225CISAK00T1-159

Nauja redakcija nuo 2014-05-01:

Nr. [T1-488](#), 2014-04-15, paskelbta TAR 2014-04-15, i. k. 2014-04465

**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ,
REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2003 m. gruodžio 23 d. Nr. T1-159

Vilnius

Igyvendindamas Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „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 medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, 43 ir 45 punktus, Lietuvos medicinos normos MN 100: 2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų 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 medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, 31 ir 33 punktus, Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“, 39–41 punktus bei siekdamas užtikrinti pacientų, vartotojų ir kitų asmenų saugą,

t v i r t i n u Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašą (pridedama).

GENERALINIS DIREKTORIUS

SILVERIJUS ŠUKYS

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos generalinio
direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d.
įsakymu Nr. T1-159
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus 2015
m. lapkričio 18 d. įsakymo Nr. T1-1731
redakcija)

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Teikiamų rinkai medicinos prietaisų, registravimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato duomenų apie fizinių ir juridinių asmenų (toliau – asmenys) teikiamų rinkai medicinos prietaisų (toliau – medicinos prietaisai) pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos prižiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnybai) tvarką, pateiktų duomenų įvertinimo, teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo ir registracijos panaikinimo tvarką.

2. Akreditavimo tarnyba pagal šį aprašą įvertina asmenų pateiktus duomenis ir priima sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo arba atsisakymo įregistruoti.

3. Asmenys gali pradėti teikti rinkai medicinos prietaisus tik gavę raštišką Akreditavimo tarnybos patvirtinimą dėl šių medicinos prietaisų įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo pagal šį aprašą.

4. Šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka medicinos prietaisų saugos techniniuose reglamentuose: Lietuvos medicinos normoje MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 4:2009), Lietuvos medicinos normoje MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 100:2009), patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, bei Lietuvos medicinos normoje MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 102:2001), patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“, vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS

ASMENŲ PATEIKIAMŲ DUOMENYS

5. Akreditavimo tarnybai duomenis apie medicinos prietaisus turi pateikti kiekvienas asmuo, kuris:

5.1. turi registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje ir teikia rinkai šio aprašo 6 punkte nurodytus medicinos prietaisus savo vardu;

5.2. yra asmens, gaminančio, surenkančio, sterilizuojančio šio aprašo 6 punkte nurodytus medicinos prietaisus ir neturinčio registruotos veiklos vietos Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, įgaliotasis atstovas, turintis registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikoje.

6. Šio aprašo 5 punkte nurodyti asmenys Akreditavimo tarnybai turi pateikti duomenis apie šiuos medicinos prietaisus:

6.1. serijiniu būdu gaminamus I klasės medicinos prietaisus;

6.2. gaminamus pagal užsakymą medicinos prietaisus;

6.3. surenkamus pagal jų paskirtį ir pagal gamintojų pateiktus nurodymus, pažymėtus „CE“ ženklu medicinos prietaisus, pateikiamus rinkai kaip sistemas ar procedūrinius rinkinius;

6.4. sterilizuojamas sistemas ar procedūrinius rinkinius, ar kitus „CE“ ženklu pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti;

6.5. gaminamus *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus;

6.6. gaminamus medicinos prietaisus veikimui įvertinti;

6.7. pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus.

III SKYRIUS

DUOMENŲ APIE TEIKIAMUS RINKAI MEDICINOS PRIETAISUS PATEIKIMAS

7. Asmenys Akreditavimo tarnybai turi pateikti duomenis apie save ir šio aprašo 6 punkte nurodytus medicinos prietaisus (toliau – duomenis) prieš pirmą kartą teikiant šiuos medicinos prietaisus rinkai, taip pat informaciją apie įregistruotų Akreditavimo tarnyboje duomenų pasikeitimą bei informuoti apie įregistruotų medicinos prietaisų teikimo rinkai nutraukimą.

8. Asmenys per 30 kalendorinių dienų nuo atitinkamų pakeitimų atsiradimo dienos Akreditavimo tarnybai turi pateikti informaciją apie šių įregistruotų duomenų pasikeitimą:

8.1. savo adreso ir (ar) pavadinimo;

8.2. informacijos apie medicinos prietaisus;

8.3. gamybos vietos.

9. Asmenys ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų po įregistruotų medicinos prietaisų teikimo rinkai nutraukimo turi apie tai informuoti Akreditavimo tarnybą.

10. Asmenys, teikiantys duomenis apie šio aprašo 6.1–6.4 ir 6.7 papunkčiuose nurodytus medicinos prietaisus, prieš pirmą kartą teikiant juos rinkai, turi užpildyti Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formą Nr. 1 (1 priedas).

11. Asmenys, teikiantys duomenis apie šio aprašo 6.5–6.6 papunkčiuose nurodytus medicinos prietaisus, prieš pirmą kartą teikiant juos rinkai, turi užpildyti Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formą Nr. 2 (2 priedas).

12. Šio aprašo 8, 9 punktuose nurodytą informaciją teikiantys asmenys turi užpildyti Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formą Nr. 3 (3 priedas).

13. Šio aprašo 10, 11 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys turi sumokėti mokėjimo dieną galiojančio dydžio valstybės rinkliavą ir, priklausomai nuo teikiamų rinkai medicinos prietaisų, pateikti:

13.1. gamintojo atitikties deklaraciją ir, jei privaloma pagal šio aprašo 4 punkte nurodytų teisės aktų reikalavimus, atitikties sertifikato kopiją – teikiant duomenis apie šio aprašo 6.1, 6.3, 6.4, 6.5 papunkčiuose nurodytus medicinos prietaisus;

13.2. pareiškimą dėl pagal užsakymą pagaminto medicinos prietaiso / dėl medicinos prietaiso veikimui vertinti – teikiant duomenis apie šio aprašo 6.2, 6.6 ir 6.7 papunkčiuose nurodytus medicinos prietaisus;

13.3. dokumentus, pagrindžiančius medicinos prietaiso paskirties, veikimo, atitikties įvertinimo pagrindimą, rizikos – naudos įvertinimą, medicinos prietaiso projekto ir gamybos aprašymus bei kitus, techniniams dokumentams priskirtinus dokumentus, kai asmens pranešime apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus nurodyti medicinos prietaisai, kurių registracijos numeriai buvo panaikinti pagal šio aprašo 38.2 papunktį.

14. Šio aprašo 8 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys papildomai turi pateikti duomenų pasikeitimą liudijančių dokumentų kopijas ir sumokėti mokėjimo dieną galiojančio dydžio valstybės rinkliavą.

15. Šio aprašo 5.2 papunktyje nurodyti asmenys, teikdami duomenis, papildomai turi pateikti dokumentą, įrodantį asmens paskyrimą būti įgaliotuoju atstovu.

16. Vienoje Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formoje (Nr. 1 ir Nr. 2) teikiamų medicinos prietaisų skaičius neribojamas.

17. Teikiant duomenis apie keletą medicinos prietaisų, Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formų (Nr. 1 ir Nr. 2) dalis „Duomenys apie medicinos prietaisą“ pildoma atskirai kiekvienam medicinos prietaisui.

18. Teikiant duomenis apie keletą medicinos prietaisų gamybos vietų, Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formų (Nr.1 ir Nr. 2) dalis „Duomenys apie gamybos vietą(-as)“ pildoma atskirai kiekvienai gamybos vietai.

19. Asmuo pasirašo užpildytas Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formas, dokumentus ir jų kopijas.

20. Už teikiamų duomenų teisingumą atsako duomenis pateikęs asmuo.

21. Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formos kartu su pridedamais dokumentais Akreditavimo tarnybai pateikiamos tiesiogiai arba siunčiamos paštu ar per kurjerį.

IV SKYRIUS

ASMENŲ PATEIKTŲ DUOMENŲ VERTINIMAS IR REGISTRAVIMAS

22. Akreditavimo tarnyba asmenų pateiktus duomenis apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertina ir informuoja duomenis pateikusį asmenį raštu apie sprendimą dėl teikiamų rinkai

medicinos prietaisų įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo arba atsisakymo įregistruoti per 14 darbo dienų nuo šio aprašo III skyriuje nurodytų dokumentų gavimo.

23. Jei Akreditavimo tarnyba šio aprašo 22 punkte nurodytam sprendimui priimti turi įvertinti šio aprašo 13.3 papunktyje nurodytus dokumentus, sprendimas dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo arba atsisakymo įregistruoti priimamas per 20 darbo dienų nuo minėtų dokumentų gavimo Akreditavimo tarnyboje.

24. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo šio aprašo 6 punkte nurodytiems medicinos prietaisams, jei nenustatyta šio aprašo 27 punkte nurodytų trūkumų ir yra sumokėta šio aprašo 13 punkte nurodyta valstybės rinkliava.

25. Atsisakoma įregistruoti teikiamus rinkai gaminius, jeigu nustatyti šio aprašo 27.1 ir / arba 27.2 papunkčiuose nurodyti trūkumai. Apie nustatytus trūkumus ir sprendimą atsisakyti įregistruoti gaminius Akreditavimo tarnyba informuoja asmenį per šio aprašo 22 ar 23 punkte nurodytą terminą.

26. Jeigu dėl pateiktų įregistruoti teikiamų rinkai šio aprašo 6 punkte nurodytų medicinos prietaisų nustatomi šio aprašo 27.3-27.9 papunkčiuose nurodyti trūkumai, Akreditavimo tarnyba informuoja asmenį per šio aprašo 22 ar 23 punkte nurodytą terminą, suteikdama 20 darbo dienų terminą nustatytiems trūkumams pašalinti.

27. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą atsisakyti įregistruoti medicinos prietaisus, jei:

27.1. nurodyti gaminiai nepriskiriami medicinos prietaisams pagal Medicinos normą MN 4:2009, Medicinos normą MN 100:2009 arba Medicinos normą MN 102:2001;

27.2. duomenų pateikimo formose pateikti duomenys apie medicinos prietaisus, nenurodytus šio aprašo 6 punkte;

27.3. iš pateikto medicinos prietaiso aprašymo negalima nustatyti tikslios prietaiso paskirties ir (arba) veikimo, nustatyto medicinos normoje MN4:2009 arba medicinos normoje MN100:2009, arba medicinos normoje MN102:2001, ir asmuo per 20 darbo dienų nuo rašto apie trūkumus registracijos datos nepašalina nurodytų trūkumų;

27.4. pateiktos nevisiškai / klaidingai užpildytos duomenų pateikimo formos ir asmuo per 20 darbo dienų nuo rašto apie trūkumus registracijos datos nepašalina nurodytų trūkumų;

27.5. nepateikti ir (arba) nevisiškai / klaidingai užpildyti šio aprašo 13, 14 ir 15 punktuose nurodyti dokumentai ir asmuo per 20 darbo dienų nuo rašto apie trūkumus registracijos datos nepašalina nurodytų trūkumų;

27.6. pateiktos nepasirašytos duomenų pateikimo formos ir (arba) dokumentai ir asmuo per 20 darbo dienų nuo rašto apie trūkumus registracijos datos nepašalina nurodytų trūkumų;

27.7. neteisingai nurodytos medicinos prietaisų klasės pagal Medicinos normą MN 4:2009 arba Medicinos normą MN 102:2001 ir asmuo per 20 darbo dienų nuo rašto apie trūkumus registracijos datos nepašalina nurodytų trūkumų;

27.8. neteisingai pasirinkta medicinos prietaisų atitikties įvertinimo procedūra pagal Medicinos normą MN 4:2009 arba Medicinos normą MN 100:2009, arba Medicinos normą MN 102:2001 ir asmuo per 20 darbo dienų nuo rašto apie trūkumus registracijos datos nepašalina nurodytų trūkumų;

27.9. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava ir asmuo per 20 darbo dienų nuo rašto apie trūkumus registracijos datos nepašalina nurodytų trūkumų.

28. Akreditavimo tarnyba, nustačiusi šio aprašo 27.3, 27.7 ir / arba 27.8 papunkčiuose nurodytus trūkumus, turi teisę asmens, pateikusio duomenis apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus, papildomai paprašyti pateikti dokumentus, pagrindžiančius medicinos prietaiso paskirties, veikimo,

atitikties įvertinimo pagrindimą, rizikos - naudos įvertinimą, medicinos prietaiso projekto ir gamybos aprašymus bei kitus, techniniams dokumentams priskirtinus dokumentus.

29. Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie šio aprašo 8 punkte nurodytų duomenų pasikeitimą per 14 darbo dienų nuo duomenų gavimo, įvertina ir informuoja duomenis pateikusi asmenį raštu apie pasikeitusių duomenų atnaujinimą arba atsisakymą atnaujinti.

30. Akreditavimo tarnyba atnauja šio aprašo 8 punkte nurodytus pasikeitusius duomenis, jei nenustatyta šio aprašo 27.4–27.9 papunkčiuose nurodytų trūkumų.

31. Jeigu Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie šio aprašo 8 punkte nurodytų duomenų pasikeitimą, nustato šio aprašo 27.3–27.9 papunkčiuose nurodytus trūkumus, apie juos informuoja duomenis pateikusi asmenį raštu, suteikdama 20 darbo dienų terminą nustatytiems trūkumams pašalinti.

32. Akreditavimo tarnyba, nustačiusi šio aprašo 27.3, 27.7 ir / arba 27.8 papunkčiuose nurodytus trūkumus, turi teisę asmens, pateikusių pasikeitusius duomenis, papildomai paprašyti pateikti dokumentus, pagrindžiančius medicinos prietaiso paskirties, veikimo, atitikties įvertinimo pagrindimą, rizikos - naudos įvertinimą, medicinos prietaiso projekto ir gamybos aprašymus bei kitus, techniniams dokumentams priskirtinus dokumentus.

33. Asmens pateiktus dokumentus dėl šio aprašo 26 ar 31 punkte nurodytų trūkumų šalinimo Akreditavimo tarnyba įvertina ir informuoja asmenį per 20 darbo dienų nuo šių dokumentų gavimo Akreditavimo tarnyboje apie sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo ar atsisakymo įregistruoti ar apie sprendimą atnaujinti ar atsisakyti atnaujinti duomenis.

34. Aprašo 26 ir 31 punkte nurodytų trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į aprašo 22, 23 ir 29 punktuose nurodytus terminus.

35. Jei asmuo per nurodytą 20 darbo dienų terminą nesikreipia į Akreditavimo tarnybą dėl šio aprašo 26 ar 31 punktuose nurodytų trūkumų pašalinimo, Akreditavimo tarnyba per 3 darbo dienas nuo nustatytų trūkumų šalinimo termino pabaigos informuoja asmenį apie sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus arba apie sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis.

36. Jei asmuo per nurodytą 20 darbo dienų terminą kreipiasi į Akreditavimo tarnybą dėl aprašo 26 ar 31 punkte nurodytų trūkumų, tačiau jų nepašalina, Akreditavimo tarnyba, per šio aprašo 33 punkte nurodytą terminą priima sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus arba sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis.

37. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus arba sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis, duomenis teikęs asmuo turi teisę šio aprašo nustatyta tvarka pakartotinai kreiptis į Akreditavimo tarnybą dėl šių medicinos prietaisų įregistravimo arba pasikeitusių duomenų atnaujinimo.

V SKYRIUS

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRACIJOS PANAIKINIMAS

38. Akreditavimo tarnyba panaikina teikiamų rinkai medicinos prietaisų registraciją:

38.1. jei paaiškėja, kad asmuo registracijai pateikė neteisingus duomenis ir (arba) suklaidotus dokumentus;

38.2. jei nustatoma, kad įregistruoti medicinos prietaisai neatitinka Medicinos normos MN 4:2009, Medicinos normos MN 100:2009 arba Medicinos normos MN 102:2001 reikalavimų;

38.3. jei asmuo pranešė Akreditavimo tarnybai apie medicinos prietaisų teikimo rinkai nutraukimą, užpildydamas šio aprašo 9 punkte nurodytą informaciją;

38.4. jei šio aprašo 5 punkte nurodyti asmenys nesilaiko Medicinos normos MN 4:2009, Medicinos normos MN 100:2009, Medicinos normos MN 102:2001 ir Akreditavimo tarnybos teisėtų reikalavimų.

39. Apie registracijos panaikinimą per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos Akreditavimo tarnyba asmeniui išsiunčia registruotą laišką, nurodydama medicinos prietaisų registracijos panaikinimo priežastis.

VI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

40. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus arba sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis, valstybės rinkliava grąžinama ją sumokėjusiam asmeniui.

41. Asmenys, pažeidę šio aprašo reikalavimus, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

42. Akreditavimo tarnybos sprendimai atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus arba panaikinti medicinos prietaisų registraciją arba atsisakyti atnaujinti pasikeitusius duomenis gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-830](#), 2009-12-28, *Žin.*, 2009, Nr. 159-7271 (2009-12-31), i. k. 109225CISAK00T1-830

Nr. [T1-488](#), 2014-04-15, paskelbta TAR 2014-04-15, i. k. 2014-04465

Nr. [T1-1731](#), 2015-11-18, paskelbta TAR 2015-11-20, i. k. 2015-18488

Teikiamų rinkai medicinos prietaisų
registravimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo forma Nr. 1)

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ, REGISTRAVIMO
FORMA NR. 1**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys apie pirmą pateikimą

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Gamintojas
☐ Gamintojo įgaliotasis atstovas
☐ Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius
☐ Asmuo, sterilizuojantis medicinos prietaisus

**2. Duomenys apie gamintoją/asmenį, surenkantį sistemas ar procedūrinius
rinkinius/asmenį, sterilizuojantį medicinos prietaisus (tai, kas reikalinga, pabraukti)**

2.1.	Asmens pavadinimas	
2.2.	Asmens sutrumpintas pavadinimas (jei yra):	
2.3.	Kodas (įmonės/asmens)	
2.4.	Miestas	
2.5.	Pašto indeksas	
2.6.	Gatvė, namo numeris	
2.7.	Telefonas	
2.8.	Faksas	
2.9.	El. paštas	
2.10.	Kontaktinis asmuo	

3. Duomenys apie gamybos vietą(-as) (nurodyti visų gamybos vietų rekvizitus)

3.1.	Asmens pavadinimas	
------	--------------------	--

3.2.	Šalies kodas	
3.3.	Miestas	
3.4.	Pašto indeksas	
3.5.	Gatvė, namo numeris	
3.6.	Telefonas	
3.7.	Faksas	
3.8.	El. paštas	
3.9.	Kontaktinis asmuo	

4. Duomenys apie gamintojo įgaliotąjį atstovą

4.1.	Asmens pavadinimas	
4.2.	Asmens sutrumpintas pavadinimas (jei yra)	
4.3.	Šalies kodas	
4.4.	Miestas	
4.5.	Pašto indeksas	
4.6.	Gatvė, namo numeris	
4.7.	Telefonas	
4.8.	Faksas	
4.9.	El. paštas	
4.10.	Kontaktinis asmuo	

5. Duomenys apie medicinos prietaisą

5.1. Medicinos prietaiso klasifikavimas pagal Medicinos normą MN 4:2009 (būtina nurodyti taikytos klasifikavimo taisyklės numerį pagal 9 priedo reikalavimus):

taikytos klasifikavimo taisyklės numeris.....

- | | | |
|---|-------------------------------|---|
| ☐ I klasė | ☐ II A | ☐ gaminamas pagal užsakymą |
| ☐ I klasė – sterilus | ☐ II B | |
| ☐ I klasė – su matavimo funkcija | ☐ III | |

5.2. Aktyvusis implantuojamasis medicinos prietaisas pagal Medicinos normą MN 100: 2009
☐ gaminamas pagal užsakymą

5.3. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos ir sertifikato numeriai:

5.4. Medicinos prietaiso kategorijos (pakategorės) kodas: (pažymėti medicinos prietaiso kategoriją) ☐ 01 – Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai ☐ 02 – Anestezijos, kvėpuojamosios terapijos prietaisai ☐ 03 – Dantų gydymo priemonės ☐ 04 – Elektromechaniniai medicinos prietaisai ☐ 05 – Ligoninių įranga ☐ 07 – Neaktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai ☐ 08 – Oftalmologiniai ir optikos prietaisai ☐ 09 – Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai ☐ 10 – Vienkartinio naudojimo medicinos prietaisai ☐ 11 – Neįgaliųjų pagalbos priemonės ☐ 12 – Jonizuojančiosios spinduliuotės diagnostikos ir terapijos medicinos prietaisai
5.5. Medicinos prietaiso kodas pagal Globalinę medicinos prietaisų nomenklatūrą (GMDN):
5.6. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas, modelis ir (ar) tipas:
5.7. Medicinos prietaiso aprašymas (aprašyti medicinos prietaiso paskirtį ir veikimą):

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiami rinkai medicinos prietaisai, nurodyti šios formos 5 punkte, atitinka

_____ reikalavimus ir naudojami pagal paskirtį yra saugūs.

Taip pat užtikriname, kad nurodytiems prietaisams parengta techninė dokumentacija, jei ji privaloma pagal medicinos prietaisų techninių reglamentų reikalavimus, kuri, prireikus, bus pateikta Akreditavimo tarnybai patikrinti priežiūros tikslais.

PRIDEDAMA:

1. Gamintojo suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas, kai duomenis teikia gamintojo įgaliotasis atstovas, _____ lapas(-ai).
2. Gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija – teikiant I klasės medicinos prietaisus, _____ lapas(-ai).
3. Pareiškimas dėl pagal užsakymą pagaminto medicinos prietaiso – teikiant gaminamus pagal užsakymą (įskaitant ir aktyviuosius implantuojamuosius) medicinos prietaisus, _____ lapas(-ai).
4. Gamintojo atitikties deklaracija – teikiant surenkamus pagal jų paskirtį, pažymėtus „CE“ ženklu medicinos prietaisus, pateikiamus rinkai, kaip sistemas ar procedūrinius rinkinius, _____ lapas(-ai).
5. Gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija, kuriais patvirtinama, kad sterilizavimo procedūra atlikta pagal gamintojų instrukcijas – teikiant sterilizuojamas sistemas ar procedūrinius rinkinius, ar kitus „CE“ ženklu pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti, _____ lapas(-ai).

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

Asmens pareigos (nurodo tik juridinio asmens atstovas)
(vardas ir pavardė)

(parašas)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-830](#), 2009-12-28, Žin., 2009, Nr. 159-7271 (2009-12-31), i. k. 109225CISAK00T1-830

Nr. [T1-488](#), 2014-04-15, paskelbta TAR 2014-04-15, i. k. 2014-04465

Nr. [T1-1731](#), 2015-11-18, paskelbta TAR 2015-11-20, i. k. 2015-18488

Teikiamų rinkai medicinos prietaisų
registravimo tvarkos aprašo
2 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo forma Nr. 2)

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMO
FORMA NR. 2**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys apie pirmą pateikimą

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Gamintojas
☐ Gamintojo įgaliotasis atstovas

2. Duomenys apie gamintoją

2.1.	Asmens pavadinimas	
2.2.	Asmens sutrumpintas pavadinimas (jei yra)	
2.3.	Šalies kodas	
2.4.	Miestas	
2.5.	Pašto indeksas	
2.6.	Gatvė, namo numeris	
2.7.	Telefonas	
2.8.	Faksas	
2.9.	El. paštas	
2.10.	Kontaktinis asmuo	

3. Duomenys apie gamintojo įgaliotąjį atstovą

3.1.	Asmens pavadinimas	
------	--------------------	--

3.2.	Asmens sutrumpintas pavadinimas (jei yra)	
3.3.	Šalies kodas	
3.4.	Miestas	
3.5.	Pašto indeksas	
3.6.	Gatvė, namo numeris	
3.7.	Telefonas	
3.8.	Faksas	
3.9.	El. paštas	
3.10.	Kontaktinis asmuo	

4. Duomenys apie gamybos vietą(-as) (nurodyti visų gamybos vietų rekvizitus)

4.1.	Asmens pavadinimas:	
4.2.	Šalies kodas	
4.3.	Miestas	
4.4.	Pašto indeksas	
4.5.	Gatvė, namo numeris	
4.6.	Telefonas	
4.7.	Faksas	
4.8.	El. paštas	
4.9.	Kontaktinis asmuo	

5. Duomenys apie medicinos prietaisą

5.1. Medicinos prietaiso klasifikavimas pagal Medicinos normą MN 102:2001:

- ☐ II priedas, A sąrašas
- ☐ II priedas, B sąrašas
- ☐ savikontrolės prietaisas, nenurodytas II priede
- ☐ kiti prietaisai (visi kiti prietaisai, išskyrus II priede nurodytus savikontrolės prietaisus)
- ☐ „naujas“ prietaisas
- ☐ veikimui įvertinti

5.2. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos ir sertifikato numeriai, jei privaloma pagal medicinos prietaisų techninių reglamentų reikalavimus

5.3. Medicinos prietaiso kodas pagal Globalinę medicinos prietaisų nomenklatūrą (GMDN):

5.4. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas, modelis ir/ar tipas:

5.5. Medicinos prietaiso aprašymas (aprašyti medicinos prietaiso paskirtį ir veikimą):

5.6. Papildoma informacija apie II priedo ir savikontrolės prietaisus (nurodyti medicinos prietaiso prekinį pavadinimą):

5.7. Papildoma informacija II priedo A sąrašo prietaisams:

☐ Atitinka Bendrąsias technines specifikacijas

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiami rinkai medicinos prietaisai, nurodyti šios formos 5 punkte, atitinka jiems taikomos Medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reikalavimus ir naudojami pagal paskirtį yra saugūs. Taip pat užtikriname, kad nurodytiems medicinos prietaisams parengta techninė dokumentacija, kuri, prireikus, bus pateikta Akreditavimo tarnybai patikrinti priežiūros tikslais.

PRIDEDAMA:

1. Gamintojo suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas, kai duomenis teikia gamintojo įgaliotasis atstovas, _____ lapas (-ai).
2. Gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikatas, _____ lapas (-ai).
3. Pareiškimas dėl medicinos prietaiso veikimui įvertinti, _____ lapas (-ai).

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

Asmens pareigos (nurodo tik juridinio asmens atstovas)
(vardas ir pavardė)

(parašas)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-830](#), 2009-12-28, Žin., 2009, Nr. 159-7271 (2009-12-31), i. k. 109225CISAK00T1-830

Nr. [T1-488](#), 2014-04-15, paskelbta TAR 2014-04-15, i. k. 2014-04465

Nr. [T1-1731](#), 2015-11-18, paskelbta TAR 2015-11-20, i. k. 2015-18488

Teikiamų rinkai medicinos prietaisų
registravimo tvarkos aprašo
3 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo forma Nr. 3)

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ, REGISTRAVIMO
FORMA NR. 3**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys apie :

- ☐ asmens pavadinimo/vardo, pavardės/adreso pasikeitimą
- ☐ gamybos vietos pasikeitimą
- ☐ informacijos apie medicinos prietaisą pasikeitimą
- ☐ medicinos prietaiso (-ų) teikimo rinkai nutraukimą

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Gamintojas
- ☐ Gamintojo įgaliotasis atstovas
- ☐ Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius
- ☐ Asmuo, sterilizuojantis medicinos prietaisus

2. Duomenys apie asmens pavadinimo/ adreso pasikeitimą

	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
2.1. Asmens pavadinimas		
2.2. Sutrumpintas asmens pavadinimas (jei yra)		
2.3. Šalies kodas		
2.4. Miestas		
2.5. Pašto indeksas		
2.6. Gatvė, namo numeris		
2.7. Telefonas		
2.8. Faksas		

2.9. El. paštas		
2.10. Kontaktinis asmuo		

3. Duomenys apie gamybos vietos adreso pasikeitimą

	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
2.1. Šalies kodas		
2.2. Miestas		
2.3. Pašto indeksas		
2.4. Gatvė, namo numeris		
2.5. Telefonas		
2.6. Faksas		
2.7. El. paštas		
2.8. Kontaktinis asmuo		

4. Duomenys apie medicinos prietaiso pasikeitimą

	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
3.1. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas		
3.2. Modelis ar tipas		
3.3. Klasifikavimo taisyklė ir klasė		
3.4. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga ir sertifikato numeriai		
3.5. Medicinos prietaiso kodas pagal Globalinę medicinos prietaisų nomenklatūrą (GMDN)		
3.6. Medicinos prietaiso aprašymas (paskirtis ir veikimas)		
3.7. Medicinos prietaiso registracijos data ir numeris:		

5. Duomenys apie medicinos prietaiso (-ų) teikimo rinkai nutraukimą

Žemiau nurodytų medicinos prietaisų teikimas rinkai nutrauktas nuo (data):		
Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas, modelis ir/ar tipas	Registracijos numeris	Registracijos data
4.1.		
4.2.		
4.3.		
4.4.		
4.5.		

Patvirtiname, kad pateikta informacija yra teisinga. Taip pat užtikriname, kad šioje formoje nurodytų medicinos prietaisų techninė dokumentacija bus prieinama valdžios institucijoms

patikrinti ir saugoma ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos, o aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų – ne trumpiau kaip 15 metų po paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos.

PRIDEDAMA.

Duomenų pasikeitimą liudijančių dokumentų kopijos, _____ lapas (ai).

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

Asmens pareigos (nurodo tik juridinio asmens atstovas)
(vardas ir pavardė)

(parašas)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-830](#), 2009-12-28, Žin., 2009, Nr. 159-7271 (2009-12-31), i. k. 109225CISAK00T1-830

Nr. [T1-488](#), 2014-04-15, paskelbta TAR 2014-04-15, i. k. 2014-04465

Nr. [T1-1731](#), 2015-11-18, paskelbta TAR 2015-11-20, i. k. 2015-18488

Pakeitimai:

1.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-61](#), 2007-02-14, Žin., 2007, Nr. 22-868 (2007-02-20), i. k. 107225CISAK00T1-61

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 "Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie teikiamus į Lietuvos rinką medicinos prietaisus tvarkos patvirtinimo" pakeitimo

2.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-203](#), 2007-06-12, Žin., 2007, Nr. 67-2645 (2007-06-16), i. k. 107225CISAK00T1-203

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 "Dėl Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo" papildymo

3.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-830](#), 2009-12-28, Žin., 2009, Nr. 159-7271 (2009-12-31), i. k. 109225CISAK00T1-830

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 "Dėl Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

4.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-488](#), 2014-04-15, paskelbta TAR 2014-04-15, i. k. 2014-04465

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 "Dėl Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

5.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [T1-1731](#), 2015-11-18, paskelbta TAR 2015-11-20, i. k. 2015-18488

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 „Dėl Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo