

Suvestinė redakcija nuo 2007-06-17 iki 2010-03-20

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2003, Nr. [124-5659](#); Žin. 2007, Nr. [22-868](#); Žin. 2009, Nr. [159-7271](#), i. k. 103225CISAK00T1-159

Nauja redakcija nuo 2007-02-21:

Nr. [T1-61](#), 2007-02-14, Žin. 2007, Nr. 22-868 (2007-02-20), i. k. 107225CISAK000T1-61

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

Į S A K Y M A S

**DĖL ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ PATEIKIMĄ Į RINKĄ,
REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2003 m. gruodžio 23 d. Nr. T1-159
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (Žin., 1994, Nr. [63-1231](#); 1998, Nr. [112-3099](#); 2003, Nr. [32-1312](#)) 75 straipsniu, vykdydamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. spalio 31 d. įsakymą Nr. V-635 „Dėl medicinos prietaisų saugos techninių reglamentų įgyvendinimo priemonių“ (Žin., 2003, Nr. [105-4723](#)) ir įgyvendindamas Lietuvos medicinos normos MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 101 (Žin., 2001, Nr. [15-467](#)), 41 ir 42 punktų nuostatas,

tvirtinu Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašą (pridedama).

GENERALINIS DIREKTORIUS

SILVERIJUS ŠUKYS

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros
veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos
ministerijos direktoriaus
2003 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. T1-159
(Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros
veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos
ministerijos direktoriaus 2007 m. vasario 14 d.
įsakymo Nr. T1-61 redakcija)

**ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ PATEIKIMĄ Į RINKĄ,
REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS****I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato juridinių asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, duomenų apie savo įmonę ir teikiamus į rinką medicinos prietaisus pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) tvarką, medicinos prietaisus, kurių duomenys teikiami, juridinių asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, duomenų įvertinimo tvarką ir pateiktos informacijos registravimą.

2. Akreditavimo tarnyba pagal šį aprašą registruoja juridinių asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, pateiktus duomenis suteikdama registracijos numerį duomenis pateikusiam juridiniam asmeniui, atsakingam už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, ir pateiktam (-iems) medicinos prietaisui (-ams).

3. Juridiniai asmenys, atsakingi už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, gali pradėti teikti į rinką medicinos prietaisus tik gavę raštišką Akreditavimo tarnybos patvirtinimą dėl šių medicinos prietaisų įregistravimo pagal šį aprašą.

4. Šiame apraše naudojamos sąvokos atitinka medicinos prietaisų saugos techniniuose reglamentuose: Lietuvos medicinos normos MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 4:2001), patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 101 (Žin., 2001, Nr. [15-467](#)), bei Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 102:2001), patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 (Žin., 2002, Nr. [9-323](#)), vartojamas sąvokas.

**II. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ PATEIKIMĄ Į RINKĄ, IR
TEIKIAMU MEDICINOS PRIETAISU REGISTRAVIMAS**

5. Akreditavimo tarnybai duomenis apie teikiamus į rinką medicinos prietaisus turi pateikti kiekvienas juridinis asmuo, atsakingas už medicinos prietaisų pateikimą į rinką (toliau – asmuo), kuris:

5.1. turi registruotą įmonę Lietuvos Respublikoje ir teikia į rinką šio aprašo 7 punkte nurodytus medicinos prietaisus savo vardu;

5.2. yra asmens, gaminančio, surenkančio, sterilizuojančio šio aprašo 7 punkte nurodytus medicinos prietaisus ir neturinčio registruotos įmonės Europos Bendrijoje, įgaliotasis atstovas, turintis registruotą įmonę Lietuvos Respublikoje.

6. Jei šio aprašo 7.1–7.4 punktuose nurodytus medicinos prietaisus gaminantis, surenkantis, sterilizuojantis ir neturintis registruotos įmonės Europos Bendrijoje asmuo neturi įgaliotojo atstovo, duomenis Akreditavimo tarnybai turi pateikti Lietuvos Respublikoje registruotą įmonę turintis šių

medicinos prietaisų importuotojas.

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

- 7.1. gaminamus I klasės medicinos prietaisus;
- 7.2. gaminamus pagal užsakymą medicinos prietaisus;
- 7.3. surenkamus pagal jų paskirtį ir pagal gamintojų pateiktus nurodymus, pažymėtus „CE“ ženklu, medicinos prietaisus, pateikiamus rinkai kaip sistemas ar procedūrinius rinkinius;
- 7.4. sterilizuojamas sistemas ar procedūrinius rinkinius ar kitus „CE“ ženklu pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti;
- 7.5. gaminamus *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus;
- 7.6. gaminamus medicinos prietaisus veikimui įvertinti.

III. DUOMENŲ APIE TEIKIAMUS Į RINKĄ MEDICINOS PRIETAISUS PATEIKIMAS

8. Asmenys Akreditavimo tarnybai turi pateikti duomenis apie savo įmonę ir šio aprašo 7 punkte nurodytus medicinos prietaisus (toliau – duomenis) prieš pirmą kartą pateikiant šiuos medicinos prietaisus į rinką, taip pat informaciją apie įregistruotų duomenų pasikeitimą bei informuoti apie įregistruotų medicinos prietaisų teikimo į rinką nutraukimą.

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

- 9.1. įmonės adreso ir/ar pavadinimo;
- 9.2. informacijos apie medicinos prietaisą (-us).

10. Asmenys ne vėliau kaip per 14 kalendorinių po įregistruoto (-ų) medicinos prietaiso (-ų) teikimo į rinką nutraukimo turi apie tai informuoti Akreditavimo tarnybą.

11. Asmenys, teikiantys duomenis apie 7.1–7.4 punktuose nurodytus medicinos prietaisus prieš pirmą kartą teikiant juos į rinką ir (arba) teikiantys informaciją apie įregistruotų duomenų pasikeitimą, turi užpildyti Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo formą Nr. 1 (1 priedas).

12. Asmenys, teikiantys duomenis apie 7.5–7.6 punktuose nurodytus medicinos prietaisus prieš pirmą kartą teikiant juos į rinką ir (arba) teikiantys informaciją apie įregistruotų duomenų pasikeitimą, turi užpildyti Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo formą Nr. 2 (2 priedas).

13. Šio aprašo 10 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys turi užpildyti Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo formą Nr. 3 (3 priedas).

14. Šio aprašo 5.2 punkte nurodyti asmenys teikdami duomenis papildomai turi pateikti teisės aktų nustatyta tvarka legalizuotą dokumentą, įrodantį asmens paskyrimą būti įgaliotuoju atstovu.

15. Vienoje Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo formoje (Nr. 1 ir Nr. 2) teikiamų medicinos prietaisų skaičius neribojamas.

16. Teikiant duomenis apie keletą medicinos prietaisų, Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo formų (Nr. 1 ir Nr. 2) dalis „Duomenys apie medicinos prietaisą“ pildoma atskirai kiekvienam medicinos prietaisui.

17. Užpildytas Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo formas pasirašo ir įmonės antspaudu patvirtina įmonės vadovas.

18. Už teikiamų duomenų teisingumą atsako duomenis pateikęs asmuo.

19. Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą į rinką, registravimo formos kartu su pridedamais dokumentais Akreditavimo tarnybai pateikiamos tiesiogiai arba siunčiamos paštu ar per kurjerį.

IV. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ Į RINKĄ, TEIKIAMŲ DUOMENŲ VERTINIMAS IR REGISTRAVIMAS

20. Akreditavimo tarnyba asmenų pateiktus duomenis apie pirmą medicinos prietaiso (-ų) pateikimą į rinką įvertina ir informuoja duomenis pateikusių asmenį raštu apie registracijos numerio suteikimą/nesuteikimą per 14 darbo dienų.

21. Akreditavimo tarnyba suteikia registracijos numerį šio aprašo 5 ar 6 punkte nurodytam asmeniui, pateikusiam duomenis ir jo nurodytiems medicinos prietaisams, jei nenustatyta šio aprašo 23 punkte nurodytų trūkumų.

22. Jeigu įvertinusi asmenų pateiktus duomenis Akreditavimo tarnyba nustato šio aprašo 23 punkte nurodytus trūkumus, registracijos numeris nesuteikiamas ir asmuo apie tai informuojamas raštu.

23. Akreditavimo tarnyba nesuteikia registracijos numerio, jei:

23.1. nurodyti prietaisai nepriskiriami medicinos prietaisams pagal Medicinos normą MN 4:2001 arba Medicinos normą MN 102:2001;

23.2. iš pateikto medicinos prietaiso aprašymo negalima nustatyti tikslios prietaiso medicininės paskirties ir (arba) veikimo;

23.3. pateiktos nevisiškai užpildytos duomenų pateikimo formos;

23.4. nepateiktas šio aprašo 14 punkte nurodytas dokumentas (jei taikoma);

23.5. pateiktos nepasirašytos ir (arba) nepatvirtintos duomenų pateikimo formos ir (arba) dokumentai;

23.6. duomenų pateikimo formose nurodyti medicinos prietaisai nenurodyti šio aprašo 7 punkte;

23.7. neteisingai nurodyta medicinos prietaiso klasė pagal Medicinos normą MN 4:2001 arba Medicinos normą MN 102:2001;

23.8. neteisingai pasirinkta medicinos prietaiso atitikties įvertinimo procedūra pagal Medicinos normą MN 4:2001 arba Medicinos normą MN 102:2001.

24. Jei asmenų pateikti dokumentai ir įrašai neįrodo prietaisų medicininės paskirties ir kyla abejonių dėl pasirinktos medicinos prietaiso klasės ir (arba) atitikties įvertinimo procedūros, Akreditavimo tarnyba turi teisę paprašyti pateikti papildomą informaciją apie medicinos prietaisų paskirtį, veikimą (naudojimo instrukcijas, atskiras techninės dokumentacijos dalis).

25. Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie įregistruotų duomenų pasikeitimą, naujo registracijos numerio nesuteikia, papildoma turimą informaciją naujais duomenimis ir per 14 darbo dienų apie tai raštu informuoja duomenis pateikusių asmenį.

26. Jei Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie įregistruotų duomenų pasikeitimą, nustato šio aprašo 23.3–23.5 punktuose nurodytus trūkumus, apie tai raštu informuoja informaciją pateikusių asmenį, kuris nurodytus trūkumus turi pašalinti per Akreditavimo tarnybos nurodytą terminą.

27. Akreditavimo tarnyba, gavusi šio aprašo 10 punkte nurodytą informaciją, per 5 darbo dienas informuoja asmenį apie registracijos numerio panaikinimą.

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

28. Už šiame apraše nurodytų teikiamų duomenų apie pirmą medicinos prietaiso (-ų) pateikimą į rinką ir informacijos apie įregistruotų duomenų pasikeitimą įvertinimą imamas mokestis pagal Akreditavimo tarnybos teikiamų paslaugų įkainius.

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

30. Akreditavimo tarnybos sprendimas nesuteikti registracijos numerio duomenis pateikusiam asmeniui ir sprendimas nesuteikti registracijos numerio pateiktam (-iems) medicinos prietaisui (-ams) gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo (Žin., 1999, Nr. [13-308](#); 2000, Nr. [85-2566](#)) nustatyta tvarka

Papildyta punktu:

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

Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų
teikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašo
1 priedas

**(Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą į rinką,
registravimo formos Nr. 1 forma)**

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ PATEIKIMĄ Į RINKĄ,
REGISTRAVIMO FORMA Nr. 1**

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys pateikti		
Valstybinei akreditavimo sveikatos prižiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos		
1.1.	Šalies kodas	LT
1.2.	Miestas	Vilnius
1.3.	Pašto indeksas	01101
1.4.	Gatvė, namo numeris	Z. Liauksmo g. 5
1.5.	Telefonas	(8~5) 261 5177, (8~5) 262 9607
1.6.	Faksas	(8~5)212 7310
1.7.	El. paštas	vaspvt@vaspvt.sam.lt
1.8.	Interneto svetainės adresas	http://vaspvt.sam.lt
2. Duomenys apie pranešimą		
2.1. Duomenys apie		
☐ pirmą pateikimą ☐ įmonės adreso/pavadinimo pasikeitimą ☐ informacijos apie medicinos prietaisų pasikeitimą		
2.2. Nurodyti ankstesnės registracijos numerį, jei informacija teikiama apie duomenų pasikeitimą		
Registracijos Nr.:		
Registracijos data:		
2.3. Duomenis teikia		
☐ Gamintojas ☐ Įgaliotasis atstovas ☐ Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius ☐ Asmuo, sterilizuojantis medicinos prietaisus ☐ Importuotojas		
3. Duomenys apie gamintoją/asmenį, surenkantį sistemas ar procedūrinius rinkinius/asmenį, sterilizuojantį medicinos prietaisus, duomenys (tai, kas reikalinga, pabraukti)		
3.1. Įmonės pavadinimas		
3.2. Įmonės 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 įgaliotąjį atstovą/importuotoją (tai, kas reikalinga, pabraukti)

4.1. Įmonės 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 Lietuvos medicinos normą MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“:

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

5.2. Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos ir sertifikato numeriai:

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

5.4. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas:

5.5. Medicinos prietaiso aprašymas (paskirtis, veikimas):

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiami į rinką medicinos prietaisai, nurodyti šios formos 5 punkte, atitinka jiems taikomos Medicinos normos MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reikalavimus ir naudojami pagal paskirtį yra saugūs. Taip pat užtikriname, kad nurodytiems prietaisams parengta techninė dokumentacija (kai taikoma), kuri yra prieinama valstybės institucijoms priežiūros tikslams.

PRIDEDAMA (kai taikoma). Gamintojo suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas, _____ lapas(-ai).

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

(pareigų pavadinimas) A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų
teikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašo
2 priedas

**(Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą į rinką,
registravimo formos Nr. 2 forma)**

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ PATEIKIMĄ Į RINKĄ,
REGISTRAVIMO FORMA Nr. 2**

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys pateikti		
Valstybinei akreditavimo sveikatos prižiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos		
1.1.	Šalies kodas	LT
1.2.	Miestas	Vilnius
1.3.	Pašto indeksas	01101
1.4.	Gatvė, namo numeris	Ž. Liauksmo g. 5
1.5.	Telefonas	(8~5) 261 5177, (8~5) 262 9607
1.6.	Faksas	(8~5)212 7310
1.7.	El. paštas	vaspvt@vaspvt.sam.lt
1.8.	Interneto svetainės adresas	http://vaspvt.sam.lt

2. Duomenys apie pranešimą	
2.1. Duomenys apie	
☐ pirmą pateikimą	☐ įmonės adreso/pavadinimo pasikeitimą
	☐ informacijos apie medicinos prietaisų pasikeitimą
2.2. Nurodyti ankstesnės registracijos numerį, jei informacija teikiama apie duomenų pasikeitimą	
Registracijos Nr.:	
Registracijos data:	
2.3. Duomenis teikia	
☐ Gamintojas	☐ Įgaliotasis atstovas

3. Duomenys apie gamintoją	
3.1. Įmonės pavadinimas	
3.2. Įmonės sutrumpintas pavadinimas (jei yra)	
3.3.	Rajono 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 įgaliotąjį atstovą

4.1. Įmonės 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 Lietuvos medicinos normą MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“:

- ☐ 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 (notifikuotos) įstaigos ir sertifikato numeriai:

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

5.4. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas:

5.5. Medicinos prietaiso aprašymas (paskirtis, veikimas):

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 į rinką medicinos prietaisai, nurodyti 5 šios formos 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 prietaisams parengta techninė dokumentacija, kuri yra prieinama valstybės institucijoms priežiūros tikslams.

PRIDEDAMA (kai taikoma). Gamintojo suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas, _____ lapas (-ai).

Šią formą sudaro ____ sunumeruotų lapų.

*(pareigų pavadinimas)*A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų
teikimą į rinką, registravimo tvarkos aprašo
3 priedas

**(Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą į rinką,
registravimo formos Nr. 3 forma)**

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ PATEIKIMĄ Į RINKĄ,
REGISTRAVIMO FORMA Nr. 3**

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys pateikti		
Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos		
1.1.	Šalies kodas	LT
1.2.	Miestas	Vilnius
1.3.	Pašto indeksas	01101
1.4.	Gatvė, namo numeris	Z. Liauksmo g. 5
1.5.	Telefonas	(8~5) 261 5177, (8~5) 262 9607
1.6.	Faksas	(8~5)212 7310
1.7.	E. paštas	vaspvt@vaspvt. sam. lt
1.8.	Interneto svetainės adresas	http://vaspvt. sam. lt

2. Duomenys apie pranešimą	
2.1. Registracijos numerio panaikinimas dėl:	
☐ medicinos prietaiso (-ų) teikimo į rinką nutraukimo	
2.2. Nurodyti ankstesnės registracijos numerį:	
Registracijos Nr.: _____	Registracijos Nr.: _____
Registracijos data: _____	Registracijos data: _____
Registracijos Nr.: _____	Registracijos Nr.: _____
Registracijos data: _____	Registracijos data: _____
2.3. Duomenis teikia	
☐ Gamintojas	☐ Įgaliotasis atstovas
☐ Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius	☐ Importuotojas
☐ Asmuo, sterilizuojantis medicinos prietaisus	

Patvirtiname, kad pateikta informacija yra teisinga. Šioje formoje nurodytų medicinos

prietaisų teikimas į rinką nutrauktas nuo _____. Taip pat užtikriname, kad šioje formoje nurodytų medicinos prietaisų techninė dokumentacija bus saugoma ir prieinama valdžios institucijoms patikrinti už mažiausiai penkerius metus nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos.

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

(pareigų pavadinimas) A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

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. 107225CISAK000T1-61

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