

Suvestinė redakcija nuo 2010-03-21 iki 2014-04-30

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

Nauja redakcija nuo 2010-03-21:

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

**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS DIREKTORIAUS
Į S A K Y M A S**

**DĖL ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI,
REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

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

Įgyvendindamas 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 (Žin., 2009, Nr. [13-523](#)), 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, 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 (Žin., 2002, Nr. [9-323](#)), 39–41 punktus bei siekdamas užtikrinti pacientų, vartotojų ir kitų asmenų saugą,

t v i r t i n u Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, registravimo tvarkos aprašą (pridedama).

GENERALINIS DIREKTORIUS

SILVERIJUS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos
direktoriaus 2009 m. gruodžio 28 d.
įsakymu Nr. T1-830

ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI, REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, registravimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, duomenų apie save ir teikiamus rinkai medicinos prietaisus pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnybai) tvarką, pateiktų duomenų įvertinimo, medicinos prietaisų registravimo ir registracijos panaikinimo tvarką.

2. Akreditavimo tarnyba pagal šį aprašą įvertina asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, pateiktus duomenis ir suteikia registracijos numerius pateiktiems medicinos prietaisams.

3. Asmenys, atsakingi už medicinos prietaisų teikimą rinkai, gali pradėti teikti rinkai medicinos prietaisus tik gavę raštišką Akreditavimo tarnybos patvirtinimą dėl šių medicinos prietaisų įregistravimo 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. įsakymu Nr. V-18 (Žin., 2009, Nr. [13-523](#)), 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 (Žin., 2002, Nr. [9-323](#)), vartojamas sąvokas.

II. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI, PATEIKTŲ MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMAS

5. Akreditavimo tarnybai duomenis apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus turi pateikti kiekvienas asmuo, atsakingas už medicinos prietaisų teikimą rinkai (toliau – 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. 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. DUOMENŲ APIE TEIKIAMUS Į RINKĄ 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 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.

9. Asmenys ne vėliau kaip per 14 kalendorinių 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 punktuose nurodytus medicinos prietaisus, prieš pirmą kartą teikiant juos rinkai turi užpildyti Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, registravimo formą Nr. 1 (1 priedas).

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

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

13. Šio aprašo 10, 11 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys, priklausomai nuo teikiamų rinkai medicinos prietaisų, turi 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 punktuose 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 punktuose nurodytus medicinos prietaisus.

14. Šio aprašo 8 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys papildomai turi pateikti duomenų pasikeitimą liudijančių dokumentų kopijas.

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

16. Vienoje Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, registravimo formoje (Nr. 1 ir Nr. 2) teikiamų medicinos prietaisų skaičius neribojamas.

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

18. Asmuo pasirašo užpildytas Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, registravimo formas, dokumentus ir jų kopijas.

19. Už teikiamų duomenų teisingumą atsako duomenis pateikęs asmuo.

20. Asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų teikimą rinkai, registravimo formos kartu su pridedamais dokumentais Akreditavimo tarnybai pateikiamos tiesiogiai arba siunčiamos paštu ar per kurjerį.

IV. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI, PATEIKTŲ DUOMENŲ VERTINIMAS IR REGISTRAVIMAS

21. Akreditavimo tarnyba asmenų pateiktus duomenis apie pirmą medicinos prietaisų teikimą

rinkai įvertina ir informuoja duomenis pateikusį asmenį raštu apie registracijos numerių suteikimą/nesuteikimą per 14 darbo dienų.

22. Akreditavimo tarnyba suteikia registracijos numerius šio aprašo 6 punkte nurodytiems medicinos prietaisams, jei nenustatyta šio aprašo 24 punkte nurodytų trūkumų.

23. Jeigu įvertinusi asmenų pateiktus duomenis Akreditavimo tarnyba nustato šio aprašo 24 punkte nurodytus trūkumus, registracijos numeriai nesuteikiami ir asmuo apie tai informuojamas raštu.

24. Akreditavimo tarnyba nesuteikia registracijos numerių, jei:

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

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

24.3. pateiktos nevisiškai/klaidingai užpildytos duomenų pateikimo formos;

24.4. nepateikti šio aprašo 13, 14 ir 15 punktuose nurodyti dokumentai;

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

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

24.7. neteisingai nurodytos medicinos prietaisų klasės pagal Medicinos normą MN 4:2009 arba Medicinos normą MN 102:2001;

24.8. neteisingai pasirinkta medicinos prietaisų atitikties įvertinimo procedūra pagal Medicinos normą MN 4:2009, Medicinos normą MN 100:2009 arba Medicinos normą MN 102:2001.

25. Jei asmenų pateikti dokumentai ir įrašai neįrodo medicinos prietaisų medicininės paskirties ir kyla abejonių dėl pasirinktos medicinos prietaisų 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).

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

27. Jei Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie įregistruotų duomenų pasikeitimą, nustato šio aprašo 24.3–24.5 punktuose nurodytus trūkumus, apie tai raštu informuoja informaciją pateikusį asmenį, kuris nurodytus trūkumus turi pašalinti per Akreditavimo tarnybos nurodytą terminą.

V. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI, PATEIKTŲ MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRACIJOS PANAIKINIMAS

28. Akreditavimo tarnyba panaikina asmenų pateiktų medicinos prietaisų registraciją:

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

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

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

28.4. 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.

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

VI. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

30. Už šiame apraše nurodytų pateiktų duomenų apie pirmą medicinos prietaisų teikimą rinkai ir informacijos apie duomenų apie įregistruotus medicinos prietaisus pasikeitimą įvertinimą imamas mokestis pagal Akreditavimo tarnybos teikiamų paslaugų įkainius.

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

32. Akreditavimo tarnybos sprendimas nesuteikti registracijos numerių rinkai teikiamiems medicinos prietaisams arba panaikinti įregistruotų medicinos prietaisų registraciją gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo (Žin., 1999, Nr. [13-308](#); 2000, Nr. [85-2566](#)) nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

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

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

(Asmens pavadinimas/vardas, pavardė)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI,
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/vardas, pavardė:

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/vardas, pavardė

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/vardas, pavardė:

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 – Neįgalųjų 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, 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“ ženklų 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“ ženklų 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)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

Asmenų, atsakingų už medicinos
priedaisų teikimą rinkai, registravimo
tvarkos aprašo
2 priedas

(Asmens pavadinimas/vardas, pavardė)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI,
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/vardas, pavardė:

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/vardas, pavardė:

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/vardas, pavardė:

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 (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 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)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

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

(Asmens pavadinimas/vardas, pavardė)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI,
REGISTRAVIMO
FORMA NR. 3**

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys apie :

- ☐ ? asmens pavadinimo/vardo, pavardės/adreso 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/vardas, pavardė		
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 medicinos prietaiso pasikeitimą		
3.1. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas:		
	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
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		
3.7. Medicinos prietaiso registracijos data ir numeris:		

4. Duomenys apie medicinos prietaiso (-ų) teikimo rinkai nutraukimą		
Žemiau nurodytų medicinos prietaisų teikimas rinkai nutrauktas nuo (data):		
Medicinos prietaiso 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)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

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

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