

Suvestinė redakcija nuo 2017-04-01

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

Nauja redakcija nuo 2016-05-01:

Nr. [T1-568](#), 2016-04-13, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09286

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

**ĮSAKYMAS
DĖL TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) REGISTRAVIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2003 m. gruodžio 23 d. Nr. T1-159

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalimi:

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

GENERALINIS DIREKTORIUS

SILVERIJUS ŠUKYS

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. T1-159
(Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2016 m. balandžio 13 d. įsakymo Nr. T1-568 redakcija)

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų), registravimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato fizinių ir juridinių asmenų (toliau – asmenys), teikiančių rinkai medicinos priemones (prietaisus) (toliau – medicinos priemonė) dokumentų pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnybai) tvarką, pateiktų dokumentų ir duomenų įvertinimo, teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerio suteikimo, registracijos galiojimo sustabdymo, registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo ir registracijos galiojimo panaikinimo tvarką.

2. Asmenys gali teikti rinkai medicinos priemones tik jas įregistravę pagal Aprašą ir gavę raštišką Akreditavimo tarnybos patvirtinimą dėl šių medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo.

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

II SKYRIUS ASMENŲ TEIKIAMOS REGISTRUOTI MEDICINOS PRIEMONĖS

4. Akreditavimo tarnybai dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir norimų įregistruoti medicinos priemonių atitiktį taikomoms sveikatos apsaugos ministro tvirtinamiems medicinos priemonių saugos techniniais reglamentams (toliau – medicinos priemonių saugos techniniai reglamentai) įrodančius dokumentus turi pateikti:

4.1. medicinos priemonių gamintojai, procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje, teikiantys rinkai savo vardu Aprašo 5 punkte nurodytas medicinos priemones;

4.2. medicinos priemonių gamintojų, teikiančių rinkai savo vardu Aprašo 5 punkte nurodytas medicinos priemones ir neturinčių buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, įgaliotieji atstovai, turintys buveinę Lietuvos Respublikoje.

5. Aprašo 4 punkte nurodyti asmenys Akreditavimo tarnybai turi pateikti dokumentus su duomenimis apie šias medicinos priemones:

5.1. gaminamas I klasės medicinos priemones;

5.2. gaminamas pagal užsakymą medicinos priemones;

5.3. surenkamas medicinos priemones, paženklintas „CE“ ženklu, pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;

5.4. sterilizuojamas medicinos priemones, paženklintas „CE“ ženklu, pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktus nurodymus, kad jas būtų galima pateikti rinkai kaip procedūrinį rinkinį ir (arba) sistemą;

5.5. gaminamas *in vitro* diagnostikos medicinos priemones;

5.6. gaminamas medicinos priemones veikimui įvertinti;

5.7. pagal užsakymą gaminamas aktyviausias implantuojamąsias medicinos priemones.

III SKYRIUS

DOKUMENTŲ SU DUOMENIMIS APIE TEIKIAMAS RINKAI MEDICINOS PRIEMONES PATEIKIMAS

6. Asmenys šio skyriaus nustatyta tvarka Akreditavimo tarnybai turi pateikti dokumentus (ar teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintas jų kopijas) su duomenimis apie savo buveinės adresą ir Aprašo 5 punkte nurodytas medicinos priemones (toliau – dokumentai) prieš pirmą kartą teikiant šias medicinos priemones rinkai, taip pat informaciją apie įregistruotų Akreditavimo tarnyboje duomenų pasikeitimą bei informuoti apie įregistruotų medicinos priemonių pateikimo rinkai nutraukimą.

7. Asmenys, teikiantys duomenis apie Aprašo 5.1–5.4 ir 5.7 papunkčiuose nurodytas medicinos priemones, prieš pirmą kartą teikiant jas rinkai, turi sumokėti nustatyto dydžio valstybės rinkliavą ir Akreditavimo tarnybai pateikti užpildytą Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo formą Nr. 1 (Aprašo 1 priedas).

8. Asmenys, teikiantys duomenis apie Aprašo 5.5–5.6 papunkčiuose nurodytas medicinos priemones, prieš pirmą kartą teikiant jas rinkai, turi sumokėti nustatyto dydžio valstybės rinkliavą ir Akreditavimo tarnybai pateikti užpildytą Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo formą Nr. 2 (Aprašo 2 priedas).

9. Aprašo 7, 8 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys, priklausomai nuo teikiamų rinkai medicinos priemonių, Akreditavimo tarnybai turi pateikti:

9.1. medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaraciją ir, jei privaloma pagal taikomų medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimus, atitikties sertifikato kopiją – teikiant dokumentus dėl Aprašo 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 papunkčiuose nurodytų medicinos priemonių;

9.2. pareiškimą dėl pagal užsakymą pagamintos medicinos priemonės / dėl medicinos priemonės veikimui vertinti – teikiant dokumentus dėl Aprašo 5.2, 5.6 ir 5.7 papunkčiuose nurodytų medicinos priemonių.

9.3. medicinos priemonių etiketes ir naudojimo instrukcijas – teikiant duomenis apie *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, kurios yra priskiriamos *In vitro* diagnostikos medicinos

priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“, 2 priede nurodytoms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms

Papildyta papunkčiu:

Nr. [T1-460](#), 2017-03-24, paskelbta TAR 2017-03-28, i. k. 2017-04951

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

11. Teikiant duomenis apie kelias medicinos priemones, Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo formų (Nr. 1 ir Nr. 2) dalis „Duomenys apie medicinos priemonę“ pildoma atskirai kiekvienai medicinos priemonei.

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

13. Asmenys per 30 kalendorinių dienų nuo atitinkamų pasikeitimų atsiradimo dienos turi sumokėti nustatyto dydžio valstybės rinkliavą ir Akreditavimo tarnybai pateikti informaciją apie šių įregistruotų duomenų pasikeitimą:

13.1. savo adreso ir (ar) pavadinimo;

13.2. informacijos apie medicinos priemones;

13.3. gamybos vietas.

13.4. gamintojo įgaliotojo atstovo ir (arba) atstovavimo sutarties nutraukimą

Papildyta papunkčiu:

Nr. [T1-460](#), 2017-03-24, paskelbta TAR 2017-03-28, i. k. 2017-04951

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

15. Aprašo 13, 14 punktuose nurodytą informaciją teikiantys asmenys turi Akreditavimo tarnybai pateikti užpildytą Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo formą Nr. 3 (Aprašo 3 priedas).

16. Aprašo 13 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys papildomai turi pateikti duomenų pasikeitimą liudijančių dokumentų kopijas.

17. Aprašo 4.2 papunktyje nurodyti asmenys, teikdami šiame skyriuje nurodytus dokumentus, papildomai turi pateikti dokumentą, įrodantį asmens paskyrimą būti medicinos priemonės gamintojo įgaliotuoju atstovu.

18. Už Akreditavimo tarnybai teikiamuose dokumentuose nurodytų duomenų teisingumą atsako dokumentus pateikęs asmuo.

19. Šiame skyriuje nurodyti dokumentai Akreditavimo tarnybai pateikiami per atstumą (pateikiant faksu, paštu ar per kurjerį), elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai.

IV SKYRIUS

ASMENŲ PATEIKTŲ DOKUMENTŲ VERTINIMAS IR DUOMENŲ REGISTRAVIMAS

20. Akreditavimo tarnyba apie savo sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo arba neįregistravimo informuoja asmenį raštu ne

vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo reikalaujamą dokumentų gavimo Akreditavimo tarnyboje dienos.

21. Akreditavimo tarnyba per Aprašo 20 punkte nurodytą terminą priima sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo Aprašo 5 punkte nurodytoms medicinos priemonėms, jeigu pateikti visi Aprašo 7-9 ir 17 punktuose nurodyti dokumentai, atitinkantys Aprašo reikalavimus, nėra nustatyta Aprašo 23 punkte nurodytų trūkumų bei už teikiamos rinkai medicinos priemonės įregistravimą ir registracijos numerio suteikimą sumokėta valstybės rinkliava.

22. Akreditavimo tarnyba, įvertinusi asmens pateiktus reikalaujamus dokumentus ir nustačiusi Aprašo 23 punkte nurodytus trūkumus, per 10 darbo dienų nuo šių dokumentų gavimo dienos informuoja asmenį raštu apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos), per kurį šie trūkumai turi būti pašalinti.

23. Akreditavimo tarnyba informuoja asmenį Aprašo 22 punkte nustatyta tvarka apie šiuos trūkumus:

23.1. pateikti ne visi Aprašo 7-9 ir 17 punktuose nurodyti dokumentai;

23.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti;

23.3. medicinos priemonės neatitinka taikomų medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų;

23.4. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

24. Akreditavimo tarnyba, nustačiusi Aprašo 23.3 papunktyje nurodytus trūkumus, turi teisę asmens, pateikusių dokumentus, papildomai paprašyti pateikti dokumentus, pagrindžiančius medicinos priemonės paskirties, veikimo, atitikties įvertinimo pagrindimą, rizikos - naudos įvertinimą, medicinos priemonės projekto ir gamybos aprašymus bei kitus, techniniams dokumentams priskirtinus dokumentus.

25. Aprašo 22 punkte nurodytų trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į Aprašo 20 punkte nurodytą terminą.

26. Jei Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai, nurodyti Aprašo 23 punkte, pašalinami per nustatytą terminą, Akreditavimo tarnyba per 4 darbo dienas nuo trūkumus pašalinančių dokumentų gavimo Akreditavimo tarnyboje dienos priima sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo, suteikia registracijos numerį ir informuoja apie tai asmenį raštu.

27. Jei asmuo per Aprašo 22 punkte nurodytą terminą Akreditavimo tarnybai nepateikė trūkstamų dokumentų ir (arba) nepašalino nurodytų trūkumų, Akreditavimo tarnyba per 4 darbo dienas nuo Aprašo 22 punkte nurodyto termino pabaigos, vadovaudamasi Aprašo 28 punktu, priima sprendimą neįregistruoti teikiamų rinkai medicinos priemonių ir apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių dokumentus, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

28. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą neįregistruoti teikiamų rinkai medicinos priemonių, jeigu:

28.1. pateikti ne visi Aprašo 7-9 ir 17 punktuose nurodyti dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

28.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

28.3. pateikti suklastoti dokumentai;

28.4. medicinos priemonės neatitinka taikomų medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

28.5. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų.

29. Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie Aprašo 13 punkte nurodytų duomenų pasikeitimą, per 14 darbo dienų nuo visų reikalaujamų tinkamai įformintų dokumentų gavimo Akreditavimo tarnyboje dienos, įvertina ir informuoja dokumentus pateikusį asmenį raštu apie sprendimą atnaujinti pasikeitusius duomenis arba apie sprendimą neatnaujinti pasikeitusių duomenų bei galimybę pastarąjį sprendimą apskūsti.

30. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą neįregistruoti teikiamų rinkai medicinos priemonių arba sprendimą neatnaujinti pasikeitusių duomenų, dokumentus teikęs asmuo turi teisę Aprašo nustatyta tvarka pakartotinai kreiptis į Akreditavimo tarnybą dėl šių medicinos priemonių įregistravimo arba pasikeitusių duomenų atnaujinimo.

V SKYRIUS

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRACIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, REGISTRACIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS

31. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą sustabdyti medicinos priemonių registracijos galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos, jeigu:

31.1. yra gautas Aprašo 4 punkte nurodyto asmens prašymas arba, Akreditavimo tarnybai pateikus užklausą iš šio asmens per 90 dienų nuo užklausos pateikimo dienos nebuvo gautas patvirtinimas apie vykdomą medicinos priemonių rinkos subjekto veiklą;

31.2 nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka joms taikomų medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų;

31.3. asmenys nesilaiko Lietuvos Respublikos įstatymų ir taikomų medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimų.

32. Priėmusi Aprašo 31 punkte nurodytą sprendimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja asmenį, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

33. Draudžiama pateikti į rinką medicinos priemones jų registracijos galiojimo sustabdymo laikotarpiu.

34. Akreditavimo tarnyba per 5 darbo dienas nuo šiame punkte nurodytų kreipimūsi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymą, kai asmuo, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti medicinos priemonių registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas šio aprašo 31.1 papunktyje nurodytu pagrindu.

35. Akreditavimo tarnyba per 18 darbo dienų nuo šiame punkte nurodytų kreipimūsi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymą, kai asmuo, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti medicinos priemonių registracijos galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, jeigu medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 31.2 ir 31.3 papunkčiuose nurodytas pagrindais.

VI SKYRIUS

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRACIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS

36. Akreditavimo tarnyba panaikina teikiamų rinkai medicinos priemonių registracijos galiojimą, jeigu:

36.1. yra asmens prašymas;

36.2. nustatoma, kad Aprašo 4 punkte nurodytas juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

36.3. nustatoma, kad asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

36.4. per Aprašo 34 punkte nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 31.1 papunktyje nurodytu pagrindu;

36.5 per Aprašo 35 punkte nustatytą terminą asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo ir nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas medicinos priemonių registracijos galiojimas, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 31.2 ir 31.3 papunkčiuose nurodytais pagrindais.

37. Sprendimą panaikinti medicinos priemonių registracijos galiojimą Aprašo 36.4 ir 36.5 papunkčiuose nurodytais pagrindais, Akreditavimo tarnyba priima ne vėliau kaip kitą darbo dieną pasibaigus Aprašo 34 ir 35 punkte nurodytam terminui.

38. Priėmusi Aprašo 36 punkte nurodytą sprendimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja asmenį, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

39. Akreditavimo tarnybai priėmus sprendimą neįregistruoti teikiamų rinkai medicinos priemonių arba sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis, valstybės rinkliava grąžinama ją sumokėjusiam asmeniui.

40. Akreditavimo tarnyba apie įregistruotas medicinos priemones bei joms suteiktus registracijos numerius, registracijos galiojimo sustabdymą, registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimą ir registracijos galiojimo panaikinimą skelbia Licencijų informacinėje sistemoje Licencijų informacinės sistemos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2014 m. balandžio 30 d. įsakymu Nr. 1R-148 „Dėl Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

41. Asmenys, pažeidę Aprašo reikalavimus, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

42. Akreditavimo tarnybos sprendimai neįregistruoti teikiamų rinkai medicinos priemonių, sustabdyti medicinos priemonių registracijos galiojimą, panaikinti medicinos priemonių registracijos galiojimą, atsisakyti atnaujinti pasikeitusius duomenis gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

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
Nr. [T1-568](#), 2016-04-13, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09286

Teikiamų rinkai medicinos priemonių
(prietaisų) registravimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo forma Nr. 1)

(Duomenis teikiančio asmens / įmonės pavadinimas)

(Duomenis teikiančio asmens/ įmonės kodas, adresas, telefono nr., el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) REGISTRAVIMO
FORMA NR. 1**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenis teikia (pažymėti)

- Medicinos priemonės (prietaiso) (toliau – medicinos priemonė) gamintojas
- Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (toliau – EEE)
- Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius
- Asmuo, sterilizuojantis medicinos priemones

2. Duomenys apie medicinos priemonės (pažymėti)

- gamintoją
- asmenį, surenkantį sistemas ar procedūrinius rinkinius
- asmenį, sterilizuojantį medicinos priemones

2.1.	Pavadinimas	
2.2.	Kodas	
2.3.	Gatvė, namo numeris	
2.4.	Miestas	
2.5.	Pašto indeksas	
2.6.	Šalis	
2.7.	Telefonas	
2.8.	Faksas	
2.9.	El. paštas	
2.10.	Kontaktinis asmuo	

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

3.1.	Pavadinimas	
3.2.	Gatvė, namo numeris	
3.3.	Miestas	

3.4.	Pašto indeksas	
3.5.	Šalis	
3.6.	Telefonas	
3.7.	Faksas	
3.8.	El. paštas	
3.9.	Kontaktinis asmuo	

4. Duomenys apie medicinos priemonės gamintojo įgaliotąjį atstovą EEE (jei taikoma)

4.1.	Pavadinimas	
4.2.	Kodas	
4.3.	Gatvė, namo numeris	
4.4.	Miestas	
4.5.	Pašto indeksas	
4.6.	Šalis	
4.7.	Telefonas	
4.8.	Faksas	
4.9.	El. paštas	
4.10.	Kontaktinis asmuo	

5. Duomenys apie medicinos priemonę

5.1. Identifikavimas

Bendrasis pavadinimas	
Tipas / modelis	
Paskirtis ir veikimo aprašymas	

5.2. Klasifikavimas

medicinos priemonė, atitinkanti LR sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nustatytą apibrėžimą.

Klasė (pažymėti)

- | | |
|---|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> I klasė | <input type="checkbox"/> II A |
| <input type="checkbox"/> I klasė – su matavimo funkcija | <input type="checkbox"/> II B |
| <input type="checkbox"/> I klasė – sterili | <input type="checkbox"/> III |

Taikytos klasifikavimo taisyklės, nurodytos Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento¹ 9 priede, numeris:

Gaminama

- Serijiniu būdu
 Pagal individualų užsakymą

Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė, atitinkanti Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento¹ 7 punkte nustatytą apibrėžimą, gaminama pagal užsakymą

5.3. Atitikties įvertinimas (jei medicinos priemonė I klasės ir sterili / su matavimo funkcija)

Paskelbtosios įstaigos numeris	
Sertifikato numeris	

5.4. Medicinos priemonės kategorijos

- 01 – Aktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės
 02 – Anestezijos, kvėpuojamosios terapijos priemonės
 03 – Dantų gydymo priemonės

¹ patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“

- 04 – Elektromechaninės medicinos priemonės
- 05 – Ligoninių įranga
- 07 – Neaktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės
- 08 – Oftalmologinės ir optikos medicinos priemonės
- 09 – Daugkartinio naudojimo medicinos priemonės
- 10 – Vienkartinio naudojimo medicinos priemonės
- 11 – Neįgaliųjų pagalbos medicinos priemonės
- 12 – Jonizuojančiosios spinduliuotės diagnostikos ir terapijos medicinos priemonės

Patvirtinu, kad:

- šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiama rinkai medicinos priemonė, nurodyta šios formos 5 punkte, atitinka (pažymėti)

- Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento¹ (į kurį perkeltos 1993-06-14 Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB nuostatos)
- Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento¹ (į kurį yra perkeltos 1990-06-20 Tarybos direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo 90/385/EB nuostatos)

reikalavimus ir naudojama pagal paskirtį yra saugi;

- nurodytai medicinos priemonei parengti techniniai dokumentai, kurie yra nuolatos peržiūrimi ir atnaujinami atsižvelgiant į vykdomą medicinos priemonės stebėseną po pateikimo rinkai.

Įsipareigoju:

- pateikti Akreditavimo tarnybai techninius dokumentus patikrinti priežiūros tikslais jai paprašius;

- nedelsiant informuoti Akreditavimo tarnybą apie bet kokią paskelbtosios įstaigos išduotų sertifikatų pakeitimą ir (arba) jų stabdymą bei panaikinimą (jei sertifikavimas yra numatytas pagal taikomą reglamentą);

- nedelsiant pranešti Akreditavimo tarnybai apie šiuos su medicinos priemonėmis susijusius incidentus:

- a) bet kokią medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklino ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;
- b) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos priemonės savybėmis ar veikimu dėl ankstesniame papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių turi būti sistemingai atšauktos to paties tipo medicinos priemonės iš rinkos.

PRIDEDAMA (pažymėti):

Medicinos priemonės gamintojo, neturinčio veiklos vietos EEE, suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas (kai duomenis teikia medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas EEE), _____ lapas (-ai).

Medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija (teikiant duomenis apie I klasės medicinos priemones), _____ lapas (-ai).

Paskelbtosios įstaigos atitikties sertifikato kopija (teikiant duomenis apie I klasės medicinos priemones sterilias / su matavimo funkcija), _____ lapas (-ai).

Pareiškimas dėl pagal užsakymą pagamintos medicinos priemonės (teikiant duomenis apie gaminamas pagal užsakymą (įskaitant ir aktyviasias implantuojamasias) medicinos priemones), _____ lapas (-ai).

Medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija (teikiant duomenis apie surenkamas pagal jų paskirtį, pažymėtas „CE“ ženklu medicinos priemones, teikiamas rinkai, kaip sistemas ar procedūrinius rinkinius), _____ lapas (-ai).

Medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija, kuriais patvirtinama, kad sterilizavimo procedūra atlikta pagal medicinos priemonių gamintojų instrukcijas (teikiant duomenis apie sterilizuojamas sistemas ar procedūrinius rinkinius, ar kitas „CE“ ženklu pažymėtas medicinos priemones, kurios pagal medicinos priemonių gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuotos), _____ lapas(-ai).

Šią formą (su pridedamais dokumentais) sudaro _____ sunumeruotų lapų.

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

PASTABA. Už medicinos priemonių įregistravimą nustatyto dydžio valstybės rinkliava turi būti sumokėta iki paslaugos suteikimo.

Rinkliavų dydžiai nustatyti LR Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“.

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

Nr. [T1-568](#), 2016-04-13, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09286

Nr. [T1-460](#), 2017-03-24, paskelbta TAR 2017-03-28, i. k. 2017-04951

Teikiamų rinkai medicinos priemonių
(prietaisų) registravimo tvarkos aprašo
2 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo forma Nr. 2)

(Duomenis teikiančio asmens / įmonės pavadinimas)

(Duomenis teikiančio asmens/ įmonės kodas, adresas, telefono nr., el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) REGISTRAVIMO
FORMA NR. 2**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenis teikia (pažymėti)

- In vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaiso) (toliau – IVD medicinos priemonė) gamintojas.
- IVD medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (toliau – EEE).

2. Duomenys apie IVD medicinos priemonės gamintoją

2.1.	Pavadinimas	
2.2.	Kodas	
2.3.	Gatvė, namo numeris	
2.4.	Miestas	
2.5.	Pašto indeksas	
2.6.	Šalis	
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.	Pavadinimas	
3.3.	Gatvė, namo numeris	
3.4.	Miestas	
3.5.	Pašto indeksas	
3.6.	Šalis	
3.7.	Telefonas	
3.8.	Faksas	
3.9.	El. paštas	
3.10.	Kontaktinis asmuo	

4. Duomenys apie IVD medicinos priemonės gamintojo įgaliotąjį atstovą EEE (jei taikoma)		
4.1.	Pavadinimas	
4.2.	Kodas	
4.3.	Gatvė, namo numeris	
4.4.	Miestas	
4.5.	Pašto indeksas	
4.6.	Šalis	
4.7.	Telefonas	
4.8.	Faksas	
4.9.	El. paštas	
4.10.	Kontaktinis asmuo	

5. Duomenys apie IVD medicinos priemonę	
5.1. Identifikavimas	
Bendrasis pavadinimas	
Prekinis pavadinimas	
Tipas / modelis	
Paskirtis ir veikimo aprašymas	
5.2. Klasifikavimas pagal <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą² (pažymėti)	
<input type="checkbox"/> priskiriama 2 priedo A sąrašui	
<input type="checkbox"/> priskiriama 2 priedo B sąrašui	
<input type="checkbox"/> savikontrolės IVD medicinos priemonė, nenurodyta 2 priede (teikiant duomenis apie šias IVD medicinos priemones, papildomai nurodomi analitiniai (ir diagnostiniai) parametrai (kaip nurodyta <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ¹ 1 priedo 1 skyriaus 3 punkte):	
<input type="checkbox"/> „nauja“ IVD medicinos priemonė ³	
<input type="checkbox"/> IVD medicinos priemonė veikimui įvertinti (teikiant duomenis apie šią IVD medicinos priemonę, papildomai nurodomi veikimo vertinimo rezultatai pagal <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ¹ 8 priedą):	
<input type="checkbox"/> kita šiame papunktyje nenurodyta IVD medicinos priemonė (jei duomenys teikiami apie kalibravimo ir kontrolės medžiagas, papildomai nurodomos bendrosios technologinės charakteristikos ir (arba) analitės):	
5.3. Atitikties įvertinimas	
Paskelbtosios įstaigos numeris	
Sertifikato numeris	
Formoje nurodyta IVD medicinos priemonė atitinka šiuos darniuosius standartus ir (arba) bendrąsias technines specifikacijas:	

² *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninis reglamentas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. V-679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“

³ Medicinos priemonė yra „nauja“, jei: per pastaruosius trejus metus tokios medicinos priemonės atitinkamai analizei arba kitokiam parametrai EEE rinkoje įsigyti nebuvo galima; naudojama analitinė technologija, kuri per pastaruosius trejus metus EEE rinkoje šiai analizei arba kitam parametrai nebuvo nuolat naudojama.

Patvirtinu, kad:

- šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiama rinkai IVD medicinos priemonė, nurodyta šios formos 5 punkte, atitinka *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento (į kurį perkeltos 1998-10-27 Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų 98/79/EB nuostatos) reikalavimus ir naudojama pagal paskirtį yra saugi;

- nurodytai IVD medicinos priemonei parengti techniniai dokumentai, kurie yra nuolatos peržiūrimi ir atnaujinami atsižvelgiant į vykdomą IVD medicinos priemonės stebėseną po pateikimo rinkai.

Įsipareigoju:

- pateikti Akreditavimo tarnybai techninius dokumentus patikrinti priežiūros tikslais jai paprašius;

- nedelsiant informuoti Akreditavimo tarnybą apie išduotus sertifikatus ir bet koki jų pakeitimą, taip pat apie IVD medicinos priemonės pateikimo į rinką sustabdymą;

- nedelsiant pranešti Akreditavimo tarnybai apie nepageidaujamus atsitikimus su „CE“ ženklu paženklintomis IVD medicinos priemonėmis, kurie susiję su:

a) bet koku IVD medicinos priemonės funkcinio sutrikimu, gedimu arba jos charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimu, taip pat ženklinimo arba naudojimo instrukcijos neatitikimu, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

b) bet kokia techninė ar medicininė priežastimi, susijusia su IVD medicinos priemonės savybėmis arba veikimu, dėl kurių IVD medicinos priemonė turės būti sistemingai atšaukta iš rinkos.

PRIDEDAMA (pažymėti):

IVD medicinos priemonės gamintojo, neturinčio veiklos vietos Lietuvos Respublikoje, suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas (kai duomenis teikia medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas EEE), _____ lapas (-ai).

IVD medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija, _____ lapas (-ai).

Paskelbtosios įstaigos atitikties sertifikato kopija, _____ lapas (-ai).

Pareiškimas dėl IVD medicinos priemonės veikimui vertinti, _____ lapas (-ai).

IVD medicinos priemonės etiketės, _____ lapas (-ai).

IVD medicinos priemonės naudojimo instrukcijos, _____ lapas(-ai).

Šią formą (su pridedamais dokumentais) sudaro ____ sunumeruotų lapų.

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

PASTABA. Už medicinos priemonių įregistravimą nustatyto dydžio valstybės rinkliava turi būti sumokėta iki paslaugos suteikimo.

Rinkliavų dydžiai nustatyti LR Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir gražinimo taisyklių patvirtinimo“.

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

Nr. [T1-568](#), 2016-04-13, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09286

Nr. [T1-460](#), 2017-03-24, paskelbta TAR 2017-03-28, i. k. 2017-04951

Teikiamų rinkai medicinos priemonių
(prietaisų) registravimo tvarkos aprašo
3 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo forma Nr. 3)

(Duomenis teikiančio asmens / įmonės pavadinimas)

(Duomenis teikiančio asmens/ įmonės kodas, adresas, telefono nr., el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) REGISTRAVIMO
FORMA NR. 3**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Pranešimą teikia (pažymėti)

- Medicinos priemonės (prietaiso) / *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (toliau – medicinos priemonė) gamintojas
- Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (toliau – EEE)
- Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius
- Asmuo, sterilizuojantis medicinos priemones

2. Duomenys apie (pažymėti)

- pavadinimo ir (arba) adreso pasikeitimą
- gamybos / surinkimo / sterilizavimo vietos pasikeitimą
- informacijos apie medicinos priemonę pasikeitimą
- medicinos priemonės teikimo rinkai nutraukimą
- medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo Europos Ekonominėje Erdvėje (toliau – EEE) pasikeitimą

3. Duomenys apie asmens / įmonės pavadinimo ir (arba) adreso pasikeitimą

		Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
3.1.	Pavadinimas		
3.2.	Kodas		
3.3.	Gatvė, namo numeris		
3.4.	Miestas		
3.5.	Pašto indeksas		
3.6.	Šalis		
3.7.	Telefonas		
3.8.	Faksas		
3.9.	El. paštas		
3.10.	Kontaktinis asmuo		

Jei duomenys teikiami apie gamintojo įgaliotojo atstovo EEE pasikeitimą (atstovavimo susitarimo nutraukimą), papildomai nurodyti:

3.11	Ar gamintojas yra informuotas apie atstovavimo susitarimo nutraukimą? (Nurodyti informavimo datą ir gamintojo atstovo kontaktinius duomenis)
3.12	Atstovavimo susitarimo nutraukimo priežastys

4. Duomenys apie gamybos / surinkimo / sterilizavimo vietos pasikeitimą

		Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
4.1.	Pavadinimas		
4.2.	Gatvė, namo numeris		
4.3.	Miestas		
4.4.	Pašto indeksas		
4.5.	Šalis		
4.6.	Telefonas		
4.7.	Faksas		
4.8.	El. paštas		
4.9.	Kontaktinis asmuo		

5. Duomenys apie medicinos priemonės pasikeitimą

		Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
5.1.	Medicinos priemonės bendrinis pavadinimas		
5.2.	Tipas / modelis		
5.3.	Prekinis pavadinimas		
5.4.	Registracijos numeris		

6. Duomenys apie medicinos priemonės teikimo rinkai nutraukimą

6.1.	Medicinos priemonės:				
	bendrinis pavadinimas	tipas / modelis	registracijos numeris	registracijos data	teikimo rinkai nutraukimo data
6.2.	Teikimo rinkai nutraukimo priežastys:				

Patvirtinu, kad:

- šioje formoje pateikta informacija yra teisinga;
- šioje formoje nurodytų medicinos priemonių techninė dokumentacija bus prieinama valdžios institucijoms patikrinti ir saugoma ne trumpiau kaip 5 metus nuo paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos, o aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių – ne trumpiau kaip 15 metų po paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos (išskyrus atvejus, kai pranešimą teikia gamintojo įgaliotasis atstovas apie atstovavimo sutarties nutraukimą).

PRIDEDAMA (pažymėti, jei pridedama).

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

Šią formą (su pridedamais dokumentais) sudaro _____ sunumeruotų lapų.

*(pareigos)**(parašas)**(vardas ir pavardė)*

PASTABA. Už pasikeitusių duomenų apie medicinos priemonę įregistravimą nustatyto dydžio valstybės rinkliava turi būti sumokėta iki paslaugos suteikimo.

Rinkliavų dydžiai nustatyti LR Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 „Dėl Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių ir šios rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“.

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

Nr. [T1-568](#), 2016-04-13, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09286

Nr. [T1-460](#), 2017-03-24, paskelbta TAR 2017-03-28, i. k. 2017-04951

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

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

6.

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

Nr. [T1-568](#), 2016-04-13, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09286

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 „Dėl Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

7.

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

Nr. [T1-460](#), 2017-03-24, paskelbta TAR 2017-03-28, i. k. 2017-04951

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 „Dėl Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo