

Suvestinė redakcija nuo 2021-05-26 iki 2022-05-25

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

Nauja redakcija nuo 2021-05-26:

Nr. [T1-425](#), 2021-02-19, paskelbta TAR 2021-02-22, i. k. 2021-03345

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

**ĮSAKYMAS
DĖL TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRAVIMO TVARKOS
APRAŠO PATVIRTINIMO**

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

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59¹ straipsnio 3 dalimi,
t v i r t i n u Teikiamų rinkai medicinos priemonių 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
2021 m. vasario 19 d. įsakymo
Nr. T1-425 redakcija)

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Teikiamų rinkai medicinos priemonių, registravimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato fizinių ir juridinių asmenų (toliau – asmenys), teikiančių rinkai medicinos priemones dokumentų pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos prižiūros 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, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745) ir ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techniniame reglamente, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento patvirtinimo“ (toliau - IVD Reglamentas), 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 Reglamentui (ES) 2017/745 arba IVD Reglamentui 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. pagal užsakymą gaminamas medicinos priemones;
- 5.3. sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius;
- 5.4. sterilizuojamas sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius;
- 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 pateikiant 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 5.2 ir 5.7 papunkčiuose nurodytas medicinos priemones, prieš pateikiant jas rinkai, turi sumokėti nustatyto dydžio valstybės rinkliavą ir Akreditavimo tarnybai pateikti užpildytą Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo formą Nr. 1 (Aprašo 1 priedas)

8. Asmenys, teikiantys duomenis apie Aprašo 5.1, 5.3 ir 5.4 papunkčiuose nurodytas medicinos priemones, prieš pateikiant jas rinkai, turi sumokėti nustatyto dydžio valstybės rinkliavą ir Akreditavimo tarnybai pateikti užpildytą Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo formą Nr. 2 (Aprašo 2 priedas).

9. 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 registravimo formą Nr. 3 (Aprašo 3 priedas).

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

10.1. medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaraciją ir, jei privaloma pagal Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimus, atitikties sertifikato kopiją – teikiant dokumentus dėl Aprašo 5.1 ir 5.5 papunkčiuose nurodytų medicinos priemonių;

10.2. pareiškimą dėl sistemų ir (arba) procedūrinių rinkinių ir, jei privaloma pagal Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus atitikties sertifikato kopiją – teikiant dokumentus dėl Aprašo 5.3 ir 5.4 papunkčiuose nurodytų medicinos priemonių;

10.3. pareiškimą dėl pagal užsakymą pagamintos medicinos priemonės / dėl medicinos priemonės veikimui vertinti ir, jei privaloma pagal Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus, atitikties sertifikato kopiją – teikiant dokumentus dėl Aprašo 5.2, 5.6 ir 5.7 papunkčiuose nurodytų medicinos priemonių.

10.4. medicinos priemonių etiketes ir naudojimo instrukcijas – teikiant duomenis apie *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, kurios yra priskiriamos IVD Reglamento 2 priede nurodytoms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir visoms savikontrolės medicinos priemonėms.

11. Vienoje Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo formoje (Nr. 1, Nr. 2 ir Nr. 3) teikiamų registravimui medicinos priemonių skaičius neribojamas.

12. Teikiant duomenis apie kelias medicinos priemones, Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo formų (Nr. 1, Nr. 2 ir Nr. 3) dalis „Duomenys apie medicinos priemonę“ pildoma atskirai kiekvienai medicinos priemonei.

13. Teikiant duomenis apie keletą medicinos priemonių gamybos vietų, Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo formų (Nr.1, Nr. 2 ir Nr. 3) dalis „Duomenys apie gamybos vietą(-as)“ pildoma atskirai kiekvienai gamybos vietai.

14. 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:

14.1. savo adreso ir (ar) pavadinimo;

14.2. informacijos apie medicinos priemones;

14.3. gamybos vietos;

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

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

16. Aprašo 14, 15 punktuose nurodytą informaciją teikiantys asmenys turi Akreditavimo tarnybai pateikti užpildytą Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo formą Nr. 4 (Aprašo 4 priedas).

17. Aprašo 14 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys papildomai turi pateikti duomenų pasikeitimą liudijančių dokumentų kopijas.

18. Aprašo 4.2 papunktyje nurodyti asmenys, teikdami šiame skyriuje nurodytus dokumentus, papildomai turi pateikti dokumento, įrodančio asmens paskyrimą būti medicinos priemonės gamintojo įgaliotuoju atstovu, patvirtintą kopiją.

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

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

IV SKYRIUS

ASMENŲ PATEIKTŲ DOKUMENTŲ VERTINIMAS IR DUOMENŲ REGISTRAVIMAS

21. Akreditavimo tarnyba apie savo sprendimą dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių įregistravimo ir registracijos numerių suteikimo arba neįregistravimo informuoja asmenį raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamą dokumentų gavimo Akreditavimo tarnyboje dienos.

22. Akreditavimo tarnyba per Aprašo 21 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 - 10 ir 18 punktuose nurodyti dokumentai, atitinkantys Aprašo reikalavimus, nėra nustatyta Aprašo 24 punkte nurodytų trūkumų bei už teikiamos rinkai medicinos priemonės įregistravimą ir registracijos numerio suteikimą sumokėta valstybės rinkliava.

23. Akreditavimo tarnyba, įvertinusi asmens pateiktus reikalaujamus dokumentus ir nustačiusi Aprašo 24 punkte nurodytus trūkumus, per 15 darbo dienų nuo šių dokumentų gavimo dienos informuoja asmenį raštu apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 kalendorinių dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos), per kurį šie trūkumai turi būti pašalinti.

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

24.1. pateikti ne visi Aprašo 7 - 10 ir 18 punktuose nurodyti dokumentai;

24.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti;

24.3. medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų;

24.4. nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

25. Akreditavimo tarnyba, nustačiusi Aprašo 24.3 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.

26. Aprašo 23 punkte nurodytų trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į Aprašo 21 punkte nurodytą terminą.

27. Jei Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai, nurodyti Aprašo 24 punkte, pašalinami per Aprašo 23 punkte nustatytą terminą, Akreditavimo tarnyba per 5 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.

28. Jei asmuo per Aprašo 23 punkte nurodytą terminą Akreditavimo tarnybai nepateikė trūkstamų dokumentų ir (arba) nepašalino nurodytų trūkumų, Akreditavimo tarnyba per 5 darbo dienas nuo Aprašo 23 punkte nurodyto termino pabaigos, vadovaudamasi Aprašo 29 punktu, priima sprendimą neįregistruoti teikiamų rinkai medicinos priemonių ir apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių dokumentus, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

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

29.1. pateikti ne visi Aprašo 7 - 10 ir 18 punktuose nurodyti dokumentai ir asmuo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

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

29.3. pateikti suklustoti dokumentai;

29.4. medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

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

30. Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie Aprašo 14 punkte nurodytų duomenų pasikeitimą, per 20 darbo dienų nuo visų reikalaujamų tinkamai įformintų dokumentų gavimo Akreditavimo tarnyboje dienos, ją įvertina ir informuoja dokumentus pateikusį asmenį raštu apie sprendimą atnaujinti pasikeitusius duomenis arba apie sprendimą neatnaujinti pasikeitusių duomenų bei galimybę pastarąjį sprendimą apskusti.

31. 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

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

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

32.2 nustatoma, kad įregistruotos medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir Aprašo 4 punkte nurodytas asmuo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalino nustatytų trūkumų;

32.3. Aprašo 4 punkte nurodyti asmenys nesilaiko Lietuvos Respublikos įstatymų ir Reglamento (ES) 2017/745 arba IVD Reglamento reikalavimų ir asmuo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalino nustatytų trūkumų.

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

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

35. Akreditavimo tarnyba per 5 darbo dienas nuo šiame punkte nurodyto kreipimosi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymą, kai asmuo, per 90 kalendorinių 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 32.1 papunktyje nurodytu pagrindu.

36. Akreditavimo tarnyba per 18 darbo dienų nuo šiame punkte nurodyto kreipimosi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti medicinos priemonės registracijos galiojimo sustabdymą, kai asmuo, per 90 kalendorinių 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 32.2 ir 32.3 papunkčiuose nurodytas pagrindais.

VI SKYRIUS

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRACIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS

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

37.1. yra Aprašo 4 punkte nurodyto asmens prašymas;

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

37.3. nustatoma, kad Aprašo 4 punkte nurodytas asmuo pateikė suklastotus dokumentus;

37.4. per Aprašo 35 punkte nustatytą terminą Aprašo 4 punkte nurodytas asmuo nesikreipė dėl medicinos priemonių registracijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai medicinos priemonių registracijos galiojimas buvo sustabdytas Aprašo 32.1 papunktyje nurodytu pagrindu;

37.5 per Aprašo 36 punkte nustatytą terminą Aprašo 4 punkte nurodytas 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 32.2 ir 32.3 papunkčiuose nurodytais pagrindais.

38. Sprendimą panaikinti medicinos priemonių registracijos galiojimą Aprašo 37.4 ir 37.5 papunkčiuose nurodytais pagrindais, Akreditavimo tarnyba priima ne vėliau kaip kitą darbo dieną pasibaigus Aprašo 35 ir 36 punkte nurodytam terminui.

39. Priėmusi Aprašo 37 punkte nurodytą sprendimą (išskyrus sprendimą, priimtą Aprašo 37.2 papunktyje nurodytais pagrindais), Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja asmenį, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

41. 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.

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

43. 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.

Teikiamų rinkai medicinos priemonių
registravimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos priemonių 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 REGISTRAVIMO
FORMA NR. 1**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenis teikia (pažymėti)

- ☐ Medicinos priemonės gamintojas
☐ Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (toliau – EEE)

2. Duomenys apie 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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	
2.11.	Jei pagal Komisijos rekomendaciją 2003/361/EB ¹ įmonė yra labai maža/maža, pažymėti	☐

3. Duomenys apie gamybos 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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	

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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	

5. Duomenys apie medicinos priemonę

5.1. Identifikavimas

Bendrinis pavadinimas	
Modelis (jei yra)	
Paskirtis ir veikimo aprašymas	

5.2. Klasifikavimas

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

Klasė (pažymėti)

☐ I klasė

☐ II A

☐ II B

☐ III

Taikytos klasifikavimo taisyklės, nurodytos Reglamento (ES) 2017/745² 8 priede, numeris:

5.3. Atitikties įvertinimas (jei pagal užsakymą gaminama implantuojamoji medicinos priemonė yra III klasės)

Notifikuotosios įstaigos numeris

Sertifikato numeris

Patvirtinu, kad:

- šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiama rinkai pagal užsakymą gaminama medicinos priemonė, nurodyta šios formos 5 punkte atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus ir naudojama pagal paskirtį yra saugi;

- nurodytai pagal užsakymą gaminamai medicinos priemonei parengti Reglamento (ES) 2017/745 13 priede nurodyti dokumentai, kurie yra nuolatos peržiūrimi ir atnaujinami atsižvelgiant į patirtį, įgytą pogamybiniu etapu;
- nustatyta, dokumentuota, įgyvendinta, palaikoma, atnaujinama ir nuolat tobulinama kokybės valdymo sistema, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 10 straipsnio 9 punkte;
- parengta incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų registravimo ir pranešimo apie juos sistema pagal Reglamento (ES) 2017/745 87 ir 88 straipsnius;
- atsižvelgiant į pagal užsakymą gaminamų medicinos priemonių rizikos klasę, tipą ir įmonės dydį nustatytos priemonės, kuriomis užtikrinami pakankami finansiniai ištekliai atsižvelgiant į galimą atsakomybę pagal Lietuvos Respublikos civilinį kodeksą (Direktyva 85/374/EEB³);
- paskirtas už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingas asmuo pagal Reglamento (ES) 2017/745 15 straipsnį.

Įsipareigoju:

- pateikti Akreditavimo tarnybai Reglamento (ES) 2017/745 13 priede nurodytus dokumentus patikrinti priežiūros tikslais jai paprašius;
- nedelsiant informuoti Akreditavimo tarnybą apie bet kokią notifikuotosios įstaigos išduotų sertifikatų pakeitimą ir (arba) jų stabdymą bei panaikinimą (jei sertifikavimas yra numatytas pagal Reglamentą (ES) 2017/745);
- nedelsiant pranešti Akreditavimo tarnybai apie:
 - a) visus rimtus incidentus, susijusius su pateiktomis pagal užsakymą gaminamomis medicinos priemonėmis, išskyrus tikėtiną šalutinį poveikį, kuris yra aiškiai dokumentuotas pagal užsakymą gaminamos medicinos priemonės informacijoje, kiekybiškai išreikštas dokumentacijoje ir kurios atžvilgiu teikiami pranešimai apie tendencijas pagal Reglamento (ES) 2017/745 88 straipsnį;
 - b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl pagal užsakymą gaminamų medicinos priemonių, tiekiamų Europos Sąjungos rinkai, įskaitant vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi trečiojoje valstybėje dėl pagal užsakymą gaminamos medicinos priemonės, kuri taip pat yra teisėtai tiekiamą Sąjungos rinkai, jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su toje trečiojoje valstybėje tiekiamą pagal užsakymą gaminama medicinos priemone.
- vykdyti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/745 nustatytas pareigas.

PRIDEDAMA (pažymėti):

- ☐ Pagal užsakymą gaminamos medicinos priemonės gamintojo, neturinčio veiklos vietos EEE, suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas (kai duomenis teikia pagal užsakymą gaminamos medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas EEE), _____ lapas (-ai).
- ☐ Notifikuotosios įstaigos atitikties sertifikato kopija (teikiant duomenis apie III klasės pagal užsakymą gaminamas implantuojamąsias medicinos priemones), _____ lapas (-ai).
- ☐ Pareiškimas dėl pagal užsakymą pagamintos medicinos priemonės, _____ 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“.

¹ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžties

² 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB

³ Tarybos direktyva 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo

Teikiamų rinkai medicinos priemonių
registravimo tvarkos aprašo
2 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos priemonių 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 REGISTRAVIMO
FORMA NR. 2**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenis teikia (pažymėti)

- ☐ Medicinos priemonės gamintojas
- ☐ Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (toliau – EEE)
- ☐ Asmuo, surenkantis sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius
- ☐ Asmuo, sterilizuojantis sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius

2. Duomenys apie medicinos priemonės (pažymėti)

- ☐ gamintoją
- ☐ asmenį, surenkantį sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius
- ☐ asmenį, sterilizuojantį sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius

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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	
2.11.	Jei pagal Komisijos rekomendaciją 2003/361/EB ¹ įmonė yra labai maža/maža, pažymėti ☐	

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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	

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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	

5. Duomenys apie medicinos priemonę
5.1. Identifikavimas

Bendrasis pavadinimas	
Modelis (jei yra)	
Paskirtis ir veikimo aprašymas	

5.2. Klasifikavimas

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

Klasė (pažymėti)
☐ I klasė ☐ I klasė – su matavimo funkcija ☐ I klasė – sterili
Taikytos klasifikavimo taisyklės, nurodytos Reglamento (ES) 2017/745 ² 8 priede, numeris:

5.3. Atitikties įvertinimas (I klasės sterilioms ir (arba)/su matavimo funkcija, daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams, sterilizuojamoms sistemoms ir (arba) procedūriniais rinkiniais)

Notifikuotosios įstaigos numeris
Sertifikato numeris

Patvirtinu, kad:

- šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiama rinkai medicinos priemonė, nurodyta šios formos 5 punkte, atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus ir naudojama pagal paskirtį yra saugi;
- nurodytai medicinos priemonei parengta Reglamento (ES) 2017/745 2 ir 3 prieduose nurodyta techninė dokumentacija, kuri nuolat atnaujinama;
- nustatyta, dokumentuota, įgyvendinta, palaikoma, atnaujinama ir nuolat tobulinama kokybės valdymo sistema, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 10 straipsnio 9 punkte;
- parengta incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų registravimo ir pranešimo apie juos sistema pagal Reglamento (ES) 2017/745 87 ir 88 straipsnius;
- atsižvelgiant į medicinos priemonių rizikos klasę, tipą ir įmonės dydį nustatytos priemonės, kuriomis užtikrinami pakankami finansiniai ištekliai atsižvelgiant į galimą atsakomybę pagal Lietuvos Respublikos civilinį kodeksą (Direktyvą 85/374/EEB³);
- paskirtas už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingas asmuo pagal Reglamento (ES) 2017/745 15 straipsnį.

Įsipareigoju:

- pateikti Akreditavimo tarnybai Reglamento (ES) 2017/745 2 ir 3 prieduose nurodytą techninę dokumentaciją patikrinti priežiūros tikslais jai paprašius;
- nedelsiant informuoti Akreditavimo tarnybą apie bet kokią notifikuotosios įstaigos išduotų sertifikatų pakeitimą ir (arba) jų stabdymą bei panaikinimą (jei sertifikavimas yra numatytas pagal Reglamentą (ES) 2017/745);
- nedelsiant pranešti Akreditavimo tarnybai apie:
 - a) visus rimtus incidentus, susijusius su pateiktomis medicinos priemonėmis, išskyrus tikėtiną šalutinį poveikį, kuris yra aiškiai dokumentuotas medicinos priemonės informacijoje, kiekybiškai išreikštas techninėje dokumentacijoje ir kurios atžvilgiu teikiami pranešimai apie tendencijas pagal Reglamento (ES) 2017/745 88 straipsnį;
 - b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl medicinos priemonių, tiekiamų Europos Sąjungos rinkai, įskaitant vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi trečiojoje valstybėje dėl medicinos priemonės, kuri taip pat yra teisėtai tiekiamą Sąjungos rinkai, jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su toje trečiojoje valstybėje tiekiamą medicinos priemone;
- vykdyti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/745 nustatytas pareigas.

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).
- ☐ Notifikuotosios įstaigos atitikties sertifikato kopija (teikiant duomenis apie I klasės sterilias ir (arba) su matavimo funkcija medicinos priemones, daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus, sterilizuojamas sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius), _____ lapas (-ai).

☐ Pareiškimas dėl sistemų ir (arba) procedūrinių rinkinių (teikiant duomenis apie sistemas ir (arba) procedūrinius rinkinius), _____ 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“.

¹ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžties

² 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB

³ Tarybos direktyva 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo

Teikiamų rinkai medicinos priemonių
registravimo tvarkos aprašo
3 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos priemonių 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 REGISTRAVIMO
FORMA NR. 3**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenis teikia (pažymėti)

- ☐ *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės (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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	

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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	
-------	--	--

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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	

5. Duomenys apie IVD medicinos priemonę
5.1. Identifikavimas

Bendrasis pavadinimas	
Modelis (jei yra)	
Paskirtis ir veikimo aprašymas	

5.2. Klasifikavimas pagal IVD Reglamentą¹ (pažymėti)

☐ priskiriama 2 priedo A sąrašui
☐ priskiriama 2 priedo B sąrašui
☐ savikontrolės IVD medicinos priemonė, nenurodyta 2 priede (teikiant duomenis apie šias IVD medicinos priemones, papildomai nurodomi analitiniai (ir diagnostiniai) parametrai (kaip nurodyta IVD Reglamento 1 priedo 1 skyriaus 3 punkte):
☐ „nauja“ IVD medicinos priemonė ²
☐ IVD medicinos priemonė veikimui įvertinti (teikiant duomenis apie šią IVD medicinos priemonę, papildomai nurodomi veikimo vertinimo rezultatai pagal IVD Reglamento 8 priedą):
☐ 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

Notifikuotosios įstaigos numeris	
Sertifikato numeris	
Formoje nurodyta IVD medicinos priemonė atitinka šiuos darniuosius standartus ir (arba) bendrąsias technines specifikacijas:	

Patvirtinu, kad:

- šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiama rinkai IVD medicinos priemonė, nurodyta šios formos 5 punkte, atitinka IVD 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 funkciniu 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).
- ☐ Notifikuotosios 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 grąžinimo taisyklių patvirtinimo“.

¹*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninis reglamentas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninio reglamento patvirtinimo“

² Medicinos priemonė yra „nauja“, jei: per pastaruosius trejus metus tokios medicinos priemonės atitinkamai analitei arba kitokiam parametrai EEE rinkoje įsigyti nebuvo galima; naudojama analitinė technologija, kuri per pastaruosius trejus metus EEE rinkoje šiai analitei arba kitam parametrai nebuvo nuolat naudojama

Teikiamų rinkai medicinos priemonių
registravimo tvarkos aprašo
4 priedas

(Teikiamų rinkai medicinos priemonių registravimo forma Nr. 4)

(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 REGISTRAVIMO
FORMA NR. 4**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Pranešimą teikia (pažymėti)

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

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		

	(vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)		
--	---	--	--

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 (vardas, pavardė, tel. Nr. el. paštas)	

5. Duomenys apie medicinos priemonės pasikeitimą

	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
5.1.	Medicinos priemonės bendrinis pavadinimas	
5.2.	Modelis (jei yra)	
5.3.	Registracijos numeris	

6. Duomenys apie medicinos priemonės teikimo rinkai nutraukimą

6.1.	Medicinos priemonės:				
	bendrinis pavadinimas	Modelis (jei yra)	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 ir atitikties dokumentai bus prieinama valdžios institucijoms patikrinti ir saugoma ne trumpiau kaip 10 metų nuo paskutinės medicinos priemonės pateikimo rinkai datos, o implantuojamųjų medicinos priemonių – ne trumpiau kaip 15 metų nuo paskutinės medicinos priemonės pateikimo rinkai 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

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 generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 „Dėl Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

8.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [T1-425](#), 2021-02-19, paskelbta TAR 2021-02-22, i. k. 2021-03345

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 priemonių (prietaisų) registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo