

Suvestinė redakcija nuo 2016-05-01 iki 2017-03-31

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 (priedaisų), registravimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato fizinį ir juridinį asmenų (toliau – asmenys), teikiančių rinkai medicinos priemones (priedaisus) (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 taikomiems sveikatos apsaugos ministro tvirtinamiems medicinos priemonių saugos techniniams 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 priemonės;

5.2. gaminamas pagal užsakymą medicinos priemonės;

5.3. surenkamas medicinos priemonės, 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 priemonės, 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 priemonės;

5.6. gaminamas medicinos priemonės veikimui įvertinti;

5.7. pagal užsakymą gaminamas aktyviausias implantuojamąsias medicinos priemonės.

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.

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 vietos.

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 pateikusių asmenį raštu apie sprendimą atnaujinti pasikeitusius duomenis arba apie sprendimą neatnaujinti pasikeitusių duomenų bei galimybę pastarąjį sprendimą apskusti.

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 nurodytais 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.

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

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

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

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

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

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys apie pirmą pateikimą

1.1. Duomenis teikia:

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

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

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

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

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

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

4. Duomenys apie medicinos priemonės gamintojo įgaliotąjį atstovą

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

5. Duomenys apie medicinos priemonę

5.1. Medicinos priemonės klasifikavimas pagal Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 "Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas", patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 "Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 "Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" patvirtinimo" (būtina nurodyti taikytos klasifikavimo taisyklės numerį pagal 9 priedo reikalavimus):

taikytos klasifikavimo taisyklės numeris.....

- | | | |
|---|-------------------------------|--|
| ☐ I klasė | ☐ II A | ☐ gaminama pagal užsakymą |
| ☐ I klasė – sterili | ☐ II B | |
| ☐ I klasė – su matavimo funkcija | ☐ III | |

5.2. Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė pagal Lietuvos medicinos normą MN 100:2009 "Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas", patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 "Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 "Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" patvirtinimo"

- ☐ gaminama pagal užsakymą

5.3. Paskelbtosios įstaigos ir sertifikato numeriai:

5.4. Medicinos priemonės kategorijos (pakategorės) kodas: (pažymėti medicinos priemonės kategoriją) ☐ 01 – Aktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės ☐ 02 – Anestezijos, kvėpuojamosios terapijos priemonės ☐ 03 – Dantų gydymo priemonės ☐ 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
5.5. Medicinos priemonės bendrinis pavadinimas, modelis ir (ar) tipas:
5.6. Medicinos priemonės aprašymas (aprašyti medicinos priemonės paskirtį ir veikimą):

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiamos rinkai medicinos priemonės, nurodytos šios formos 5 punkte, atitinka

_____ reikalavimus ir naudojamą pagal paskirtį yra saugios.

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

PRIDEDAMA:

1. Medicinos priemonės gamintojo suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas, kai duomenis teikia medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, _____ lapas(-ai).
2. Medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija – teikiant I klasės medicinos priemones, _____ lapas(-ai).
3. Pareiškimas dėl pagal užsakymą pagamintos medicinos priemonės – teikiant gaminamas pagal užsakymą (įskaitant ir aktyvias implantuojamasias) medicinos priemones, _____ lapas(-ai).
4. Medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija – teikiant surenkamas pagal jų paskirtį, pažymėtas „CE“ ženklu medicinos priemones, teikiamas rinkai, kaip sistemas ar procedūrinius rinkinius, _____ lapas(-ai).
5. Medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija, kuriais patvirtinama, kad sterilizavimo procedūra atlikta pagal medicinos priemonių gamintojų instrukcijas – teikiant 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 sudaro _____ sunumeruotų lapų.

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

(parašas)

Priedo pakeitimai: _____

Nr. [T1-830](#), 2009-12-28, *Žin.*, 2009, Nr. 159-7271 (2009-12-31), i. k. 109225CISAK00T1-830
Nr. [T1-488](#), 2014-04-15, paskelbta TAR 2014-04-15, i. k. 2014-04465
Nr. [T1-1731](#), 2015-11-18, paskelbta TAR 2015-11-20, i. k. 2015-18488
Nr. [T1-568](#), 2016-04-13, paskelbta TAR 2016-04-14, i. k. 2016-09286

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

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

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

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. Duomenys apie pirmą pateikimą

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Medicinos priemonės (prietaiso) (toliau – medicinos priemonė) gamintojas
☐ Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas

2. Duomenys apie medicinos priemonės gamintoją

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

3. Duomenys apie medicinos priemonės gamintojo įgaliotąjį atstovą

3.1.	Asmens pavadinimas	
3.2.	Asmens sutrumpintas pavadinimas (jei yra)	
3.3.	Šalies kodas	
3.4.	Miestas	

3.5.	Pašto indeksas	
3.6.	Gatvė, namo numeris	
3.7.	Telefonas	
3.8.	Faksas	
3.9.	El. paštas	
3.10.	Kontaktinis asmuo	

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

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

5. Duomenys apie medicinos priemonę

5.1. Medicinos priemonės klasifikavimas pagal Lietuvos medicinos normą MN 102:2001 "In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas", patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-679 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 "In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 "Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo" keitimo":

- ☐ II priedas, A sąrašas
- ☐ II priedas, B sąrašas
- ☐ savikontrolės medicinos priemonė, nenurodyta II priede
- ☐ kitos medicinos priemonės (visos kitos medicinos priemonės, išskyrus II priede nurodytas savikontrolės medicinos priemones)
- ☐ „nauja“ medicinos priemonė
- ☐ medicinos priemonė veikimui įvertinti

5.2. Paskelbtosios įstaigos ir sertifikato numeriai, jei privaloma pagal medicinos priemonių techninių reglamentų reikalavimus

5.3. Medicinos priemonės bendrinis pavadinimas, modelis ir/ar tipas:

5.4. Medicinos priemonės aprašymas (aprašyti medicinos priemonės paskirtį ir veikimą):

5.5. Papildoma informacija apie II priedo ir savikontrolės medicinos priemones (nurodyti medicinos priemonės prekinį pavadinimą):

5.6. Papildoma informacija II priedo A sąrašo medicinos priemonėms:

☐ Atitinka Bendrąsias technines specifikacijas

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiamos rinkai medicinos priemonės, nurodytos šios formos 5 punkte, atitinka joms taikomos Medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reikalavimus ir naudojamos pagal paskirtį yra saugios. Taip pat užtikriname, kad nurodytoms medicinos priemonėms parengta techninė dokumentacija, kuri, prireikus, bus pateikta Akreditavimo tarnybai patikrinti priežiūros tikslais.

PRIDEDAMA:

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

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

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

(parašas)

Priedo pakeitimai:

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

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

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

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

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

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

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

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. Duomenys apie :

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

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Medicinos priemonės gamintojas
- ☐ Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas
- ☐ Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius
- ☐ Asmuo, sterilizuojantis medicinos priemones

2. Duomenys apie asmens pavadinimo/ adreso pasikeitimą

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

2.8. Faksas		
2.9. El. paštas		
2.10. Kontaktinis asmuo		

3. Duomenys apie gamybos vietos adreso pasikeitimą

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

4. Duomenys apie medicinos priemonės pasikeitimą

	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
3.1. Medicinos priemonės bendrinis pavadinimas		
3.2. Modelis ar tipas		
3.7. Medicinos priemonės registracijos data ir numeris:		

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

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

Patvirtiname, kad pateikta informacija yra teisinga. Taip pat užtikriname, kad šioje formoje nurodytų medicinos priemonių techninė dokumentacija bus prieinama valdžios institucijoms patikrinti ir saugoma ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos, o aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių – ne trumpiau kaip 15 metų po paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos.

PRIDEDAMA.

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

Šią formą sudaro ____ sunumeruotų lapų.

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

(parašas)

Priedo pakeitimai:

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

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

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

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

Pakeitimai:

1.

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

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

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

2.

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

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

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

3.

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

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

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

4.

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

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

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

5.

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

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

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

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