

Suvestinė redakcija nuo 2014-05-01 iki 2015-11-20

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

Nauja redakcija nuo 2014-05-01:

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

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

**ĮSAKYMAS
DĖL TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ,
REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

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

Igyvendindamas 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 medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, 43 ir 45 punktus, Lietuvos medicinos normos MN 100: 2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, 31 ir 33 punktus, Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „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“, 39–41 punktus bei siekdamas užtikrinti pacientų, vartotojų ir kitų asmenų saugą,

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

GENERALINIS DIREKTORIUS

SILVERIJUS ŠUKYS

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I. SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Teikiamų rinkai medicinos prietaisų, registravimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato duomenų apie fizinių ir juridinių asmenų (toliau – asmenys) teikiamų rinkai medicinos prietaisų (toliau – medicinos prietaisai) pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnybai) tvarką, pateiktų duomenų įvertinimo, medicinos prietaisų registravimo ir registracijos panaikinimo tvarką.

2. Akreditavimo tarnyba pagal šį aprašą įvertina asmenų pateiktus duomenis ir suteikia registracijos numerius pateiktiems medicinos prietaisams.

3. Asmenys gali pradėti teikti rinkai medicinos prietaisus tik gavę raštišką Akreditavimo tarnybos patvirtinimą dėl šių medicinos prietaisų įregistravimo pagal šį aprašą.

4. Šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka medicinos prietaisų saugos techniniuose reglamentuose: Lietuvos medicinos normoje MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 4:2009), Lietuvos medicinos normoje MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 100:2009), patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, bei Lietuvos medicinos normoje MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 102:2001), patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „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“, vartojamas sąvokas.

II. SKYRIUS ASMENŲ PATEIKIAMŲ DUOMENYS

5. Akreditavimo tarnybai duomenis apie medicinos prietaisus turi pateikti kiekvienas asmuo, kuris:

5.1. turi registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje ir teikia rinkai šio aprašo 6 punkte nurodytus medicinos prietaisus savo vardu;

5.2. yra asmens, gaminančio, surenkančio, sterilizuojančio šio aprašo 6 punkte nurodytus medicinos prietaisus ir neturinčio registruotos veiklos vietos Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, įgaliotasis atstovas, turintis registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikoje.

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

6.1. gaminamus I klasės medicinos prietaisus;

6.2. gaminamus pagal užsakymą medicinos prietaisus;

6.3. surenkamus pagal jų paskirtį ir pagal gamintojų pateiktus nurodymus, pažymėtus „CE“ ženklų medicinos prietaisus, pateikiamus rinkai kaip sistemas ar procedūrinius rinkinius;

6.4. sterilizuojamas sistemas ar procedūrinius rinkinius, ar kitus „CE“ ženklų pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti;

- 6.5. gaminamus *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus;
- 6.6. gaminamus medicinos prietaisus veikimui įvertinti;
- 6.7. pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus.

III. SKYRIUS

DUOMENŲ APIE TEIKIAMUS RINKAI MEDICINOS PRIETAISUS PATEIKIMAS

7. Asmenys Akreditavimo tarnybai turi pateikti duomenis apie save ir šio aprašo 6 punkte nurodytus medicinos prietaisus (toliau – duomenis) prieš pirmą kartą teikiant šiuos medicinos prietaisus rinkai, taip pat informaciją apie įregistruotų Akreditavimo tarnyboje duomenų pasikeitimą bei informuoti apie įregistruotų medicinos prietaisų teikimo rinkai nutraukimą.

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

- 8.1. savo adreso ir (ar) pavadinimo;
- 8.2. informacijos apie medicinos prietaisus;
- 8.3. gamybos vietos.

9. Asmenys ne vėliau kaip per 14 kalendorinių po įregistruotų medicinos prietaisų teikimo rinkai nutraukimo turi apie tai informuoti Akreditavimo tarnybą.

10. Asmenys, teikiantys duomenis apie šio aprašo 6.1–6.4 ir 6.7 punktuose nurodytus medicinos prietaisus, prieš pirmą kartą teikiant juos rinkai turi užpildyti Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formą Nr. 1 (1 priedas).

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

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

13. Šio aprašo 10, 11 punkte nurodytą informaciją teikiantys asmenys, priklausomai nuo teikiamų rinkai medicinos prietaisų, turi pateikti:

13.1. gamintojo atitikties deklaraciją ir, jei privaloma pagal šio aprašo 4 punkte nurodytų teisės aktų reikalavimus, atitikties sertifikato kopiją – teikiant duomenis apie šio aprašo 6.1, 6.3, 6.4, 6.5 punktuose nurodytus medicinos prietaisus;

13.2. pareiškimą dėl pagal užsakymą pagaminto medicinos prietaiso/dėl medicinos prietaiso veikimui vertinti – teikiant duomenis apie šio aprašo 6.2, 6.6 ir 6.7 punktuose nurodytus medicinos prietaisus.

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

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

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

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

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

19. Asmuo pasirašo užpildytas Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formas, dokumentus ir jų kopijas.

20. Už teikiamų duomenų teisingumą atsako duomenis pateikęs asmuo.

21. Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo formos kartu su pridedamais dokumentais Akreditavimo tarnybai pateikiamos tiesiogiai arba siunčiamos paštu ar per kurjerį.

IV. SKYRIUS

ASMENŲ PATEIKTŲ DUOMENŲ VERTINIMAS IR REGISTRAVIMAS

22. Akreditavimo tarnyba asmenų pateiktus duomenis apie pirmą medicinos prietaisų teikimą rinkai, per 14 darbo dienų nuo duomenų gavimo, įvertina ir informuoja duomenis pateikusį asmenį raštu apie medicinos prietaisams registracijos numerių suteikimą/nesuteikimą ir apie būtinybę sumokėti aprašo 36 punkte nurodytą valstybės rinkliavą.

23. Akreditavimo tarnyba suteikia registracijos numerius šio aprašo 6 punkte nurodytiems medicinos prietaisams, jei nenustatyta šio aprašo 25 punkte nurodytų trūkumų ir yra sumokėta aprašo 36 punkte nurodyta valstybės rinkliava.

24. Registracijos numeriai nesuteikiami, jeigu Akreditavimo tarnyba įvertinusi asmenų pateiktus duomenis nustato šio aprašo 25 punkte nurodytus trūkumus. Apie nustatytus trūkumus, kurie turi būti pašalinti per 20 darbo dienų, Akreditavimo tarnyba informuoja duomenis pateikusį asmenį raštu.

25. Akreditavimo tarnyba nesuteikia registracijos numerių, jei:

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

25.2. iš pateikto medicinos prietaiso aprašymo negalima nustatyti tikslios prietaiso paskirties ir (arba) veikimo nustatyto medicinos normoje MN4:2009 arba medicinos normoje MN100:2009, arba medicinos normoje MN102:2001;

25.3. pateiktos nevisiškai/klaidingai užpildytos duomenų pateikimo formos;

25.4. nepateikti ir (arba) nevisiškai/klaidingai užpildyti šio aprašo 13, 14 ir 15 punktuose nurodyti dokumentai;

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

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

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

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

26. Jei asmenų pateikti dokumentai ir įrašai neįrodo medicinos prietaisų paskirties ir veikimo nustatyto Medicinos normoje MN4:2009 arba Medicinos normoje MN100:2009, arba Medicinos normoje MN102:2001, arba jei kyla abejonių dėl pasirinktos medicinos prietaisų klasės ir (arba) atitikties įvertinimo procedūros, Akreditavimo tarnyba turi teisę paprašyti asmens pateikti papildomą informaciją apie medicinos prietaisų paskirtį, veikimą (etiketes, naudojimo instrukcijas, atskiras techninės dokumentacijos dalis).

27. Asmens pateiktą informaciją nurodytą aprašo 26 punkte Akreditavimo tarnyba įvertina ir informuoja asmenį pagal šio aprašo 22 punkte nustatytą tvarką.

28. Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie šio aprašo 8 punkte nurodytų duomenų pasikeitimą per 14 darbo dienų nuo duomenų gavimo, įvertina ir informuoja duomenis pateikusį asmenį raštu apie pasikeitusių duomenų atnaujinimą/neatnaujinimą ir apie būtinybę sumokėti aprašo 36 punkte nurodytą valstybės rinkliavą.

29. Akreditavimo tarnyba atnaušina šio aprašo 8 punkte nurodytus pasikeitusius duomenis, jei nenustatyta šio aprašo 25.3–25.7 punktuose nurodytų trūkumų ir yra sumokėta aprašo 36 punkte nurodyta valstybės rinkliava.

30. Akreditavimo tarnyba neatnaušina duomenų, jeigu Akreditavimo tarnyba, gavusi informaciją apie šio aprašo 8 punkte nurodytų duomenų pasikeitimą, nustato šio aprašo 25.3–25.7 punktuose nurodytus trūkumus. Apie nustatytus trūkumus, kurie turi būti pašalinti per 20 darbo dienų, Akreditavimo tarnyba informuoja duomenis pateikusį asmenį raštu.

31. Aprašo 24 ir 30 punkte nurodytų trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į aprašo 22 ir 28 punktuose nurodytą terminus.

32. Jei Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai, nurodyti aprašo 24 ir 30 punktuose, nepašalinami per 20 darbo dienų terminą, Akreditavimo tarnyba per 10 darbo dienų nuo nustatytų trūkumų šalinimo termino

pabaigos informuoja asmenį dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų neįregistravimo arba pasikeitusios informacijos neatnaujinimo.

33. Asmuo nepašalinęs nustatytų trūkumų dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų įregistravimo ar aprašo 8 punkte nurodytų duomenų pasikeitimo turi kreiptis į Akreditavimo tarnybą, iš naujo pateikdamas šio aprašo 7 punkte nurodytus dokumentus.

V. SKYRIUS

TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRACIJOS PANAIKINIMAS

34. Akreditavimo tarnyba panaikina teikiamų rinkai medicinos prietaisų registraciją:

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

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

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

34.4. jei šio aprašo 5 punkte nurodyti asmenys nesilaiko Medicinos normos MN 4:2009, Medicinos normos MN 100:2009, Medicinos normos MN 102:2001 ir Akreditavimo tarnybos teisėtų reikalavimų.

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

VI. SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

36. Už apie teikiamų rinkai medicinos prietaisų įregistravimą ir pasikeitusių duomenų apie įregistruotus medicinos prietaisus imama valstybės rinkliava.

37. Asmenys, pažeidę šio aprašo reikalavimus, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

38. Akreditavimo tarnybos sprendimas nesuteikti registracijos numerių rinkai teikiamiems medicinos prietaisams arba panaikinti įregistruotų medicinos prietaisų registraciją arba atsisakyti atnaujinti pasikeitusius duomenis gali būti skundžiamas 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

Teikiamų rinkai registravimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ, REGISTRAVIMO
FORMA NR. 1**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys apie pirmą pateikimą

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Gamintojas
☐ Gamintojo įgaliotasis atstovas
☐ Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius
☐ Asmuo, sterilizuojantis medicinos prietaisus

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

2.1.	Asmens pavadinimas	
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 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 prietaisą

5.1. Medicinos prietaiso klasifikavimas pagal Medicinos normą MN 4:2009 (būtina nurodyti taikytos klasifikavimo taisyklės numerį pagal 9 priedo reikalavimus):

taikytos klasifikavimo taisyklės numeris.....

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

5.2. Aktyvūs implantuojamasis medicinos prietaisai pagal Medicinos normą MN 100: 2009

- ☐ gaminamas pagal užsakymą

5.3. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos ir sertifikato numeriai:

5.4. Medicinos prietaiso kategorijos (pakategorės) kodas: (pažymėti medicinos prietaiso kategoriją)

- ☐ 01 – Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai
☐ 02 – Anestezijos, kvėpuojamosios terapijos prietaisai
☐ 03 – Dantų gydymo priemonės
☐ 04 – Elektromechaniniai medicinos prietaisai
☐ 05 – Ligoninių įranga
☐ 07 – Neaktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai
☐ 08 – Oftalmologiniai ir optikos prietaisai
☐ 09 – Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai
☐ 10 – Vienkartinio naudojimo medicinos prietaisai
☐ 11 – Neįgalųjų pagalbos priemonės
☐ 12 – Jonizuojančiosios spinduliuotės diagnostikos ir terapijos medicinos prietaisai

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

5.6. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas, modelis ir (ar) tipas:

5.7. Medicinos prietaiso aprašymas (aprašyti medicinos prietaiso paskirtį ir veikimą):

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiami rinkai medicinos prietaisai, nurodyti šios formos 5 punkte, atitinka _____

reikalavimus ir naudojami pagal paskirtį yra saugūs.

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

PRIDEDAMA:

1. Gamintojo suteiktus įgaliojimus patvirtinantis dokumentas, kai duomenis teikia gamintojo įgaliotasis atstovas, _____ lapas(-ai).
2. Gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija – teikiant I klasės medicinos prietaisus, _____ lapas(-ai).
3. Pareiškimas dėl pagal užsakymą pagaminto medicinos prietaiso – teikiant gaminamus pagal užsakymą (įskaitant ir aktyviuosius implantuojamuosius) medicinos prietaisus, _____ lapas(-ai).
4. Gamintojo atitikties deklaracija – teikiant surenkamus pagal jų paskirtį, pažymėtus „CE“ ženklų medicinos prietaisus, pateikiamus rinkai, kaip sistemas ar procedūrinius rinkinius, _____ lapas(-ai).
5. Gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija, kuriais patvirtinama, kad sterilizavimo procedūra atlikta pagal gamintojų instrukcijas – teikiant sterilizuojamas sistemas ar procedūrinius rinkinius, ar kitus „CE“ ženklų pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti, _____ lapas(-ai).

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

Asmens pareigos (nurodo tik juridinio asmens atstovas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

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

Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo
2 priedas

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMO
FORMA NR. 2**

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenys apie pirmą pateikimą

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Gamintojas
☐ Gamintojo įgaliotasis atstovas

2. Duomenys apie gamintoją

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

3. Duomenys apie gamintojo įgaliotąjį atstovą

3.1.	Asmens pavadinimas	
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 prietaisą

5.1. Medicinos prietaiso klasifikavimas pagal Medicinos normą MN 102:2001:

- ☐ II priedas, A sąrašas
- ☐ II priedas, B sąrašas
- ☐ savikontrolės prietaisais, nenurodytas II priede
- ☐ kiti prietaisai (visi kiti prietaisai, išskyrus II priede nurodytus savikontrolės prietaisus)
- ☐ „naujas“ prietaisas
- ☐ veikimui įvertinti

5.2. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos ir sertifikato numeriai, jei privaloma pagal medicinos prietaisų techninių reglamentų reikalavimus

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

5.4. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas, modelis ir/ar tipas:

5.5. Medicinos prietaiso aprašymas (aprašyti medicinos prietaiso paskirtį ir veikimą):

5.6. Papildoma informacija apie II priedo ir savikontrolės prietaisus (nurodyti medicinos prietaiso prekinį pavadinimą):

5.7. Papildoma informacija II priedo A sąrašo prietaisams:

- ☐ Atitinka Bendrąsias technines specifikacijas

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga, o teikiami rinkai medicinos prietaisai, nurodyti šios formos 5 punkte, atitinka jiems taikomos Medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reikalavimus ir naudojami pagal paskirtį yra saugūs. Taip pat užtikriname, kad nurodytiems medicinos prietaisams parengta techninė dokumentacija, kuri, prireikus, bus pateikta Akreditavimo tarnybai patikrinti priežiūros tikslais.

PRIDEDAMA:

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

Šią formą sudaro ____ sunumeruotų lapų.

Asmens pareigos (nurodo tik juridinio asmens atstovas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

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

Teikiamų rinkai registravimo tvarkos aprašo
3 priedas

(Asmens pavadinimas)

(Asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS 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 prietaisą pasikeitimą
- ☐ medicinos prietaiso (-ų) teikimo rinkai nutraukimą

1.1. Duomenis teikia:

- ☐ Gamintojas
- ☐ Gamintojo įgaliotasis atstovas
- ☐ Asmuo, surenkantis sistemas ar procedūrinius rinkinius
- ☐ Asmuo, sterilizuojantis medicinos prietaisus

2. Duomenys apie asmens pavadinimo/ adreso pasikeitimą

	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
2.1. Asmens pavadinimas		
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 prietaiso pasikeitimą		
	Ankstesni duomenys	Nauji duomenys
3.1. Medicinos prietaiso bendrinis pavadinimas		
3.2. Modelis ar tipas		
3.3. Klasifikavimo taisyklė ir klasė		
3.4. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga ir sertifikato numeriai		
3.5. Medicinos prietaiso kodas pagal Globalinę medicinos prietaisų nomenklatūrą (GMDN)		
3.6. Medicinos prietaiso aprašymas (paskirtis ir veikimas)		
3.7. Medicinos prietaiso registracijos data ir numeris:		

5. Duomenys apie medicinos prietaiso (-ų) teikimo rinkai nutraukimą		
Žemiau nurodytų medicinos prietaisų teikimas rinkai nutrauktas nuo (data):		
Medicinos prietaiso 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 prietaisų techninė dokumentacija bus prieinama valdžios institucijoms patikrinti ir saugoma ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos, o aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų – ne trumpiau kaip 15 metų po paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos.

PRIDEDAMA.

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

Šią formą sudaro _____ sunumeruotų lapų.

Asmens pareigos (nurodo tik juridinio asmens atstovas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

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

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