

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

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

(Duomenis teikiančio asmens / įmonės pavadinimas)

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

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

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

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Duomenis teikia (pažymėti)

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

2. Duomenys apie medicinos priemonės (pažymėti)

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

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

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

3.1.	Pavadinimas	
3.2.	Gatvė, namo numeris	
3.3.	Miestas	
3.4.	Pašto indeksas	
3.5.	Šalis	
3.6.	Telefonas	
3.7.	Faksas	
3.8.	El. paštas	

3.9.	Kontaktinis asmuo	
------	-------------------	--

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

5. Duomenys apie medicinos priemonę	
5.1. Identifikavimas	
Bendrasis pavadinimas	
Tipas / modelis	
Paskirtis ir veikimo aprašymas	
5.2. Klasifikavimas	
<input type="checkbox"/> medicinos priemonė, atitinkanti LR sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje nustatytą apibrėžimą.	
Klasė (pažymėti)	
<input type="checkbox"/> I klasė	<input type="checkbox"/> II A
<input type="checkbox"/> I klasė – su matavimo funkcija	<input type="checkbox"/> II B
<input type="checkbox"/> I klasė – sterili	<input type="checkbox"/> III
Taikytos klasifikavimo taisyklės, nurodytos Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ¹ 9 priede, numeris:	
Gaminama	
<input type="checkbox"/> Serijiniu būdu	
<input type="checkbox"/> Pagal individualų užsakymą	
<input type="checkbox"/> Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė, atitinkanti Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ¹ 7 punkte nustatytą apibrėžimą, gaminama pagal užsakymą	
5.3. Atitikties įvertinimas (jei medicinos priemonė I klasės ir sterili / su matavimo funkcija)	
Paskelbtosios įstaigos numeris	
Sertifikato numeris	
5.4. Medicinos priemonės kategorijos	
<input type="checkbox"/> 01 – Aktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės	
<input type="checkbox"/> 02 – Anestezijos, kvėpuojamosios terapijos priemonės	
<input type="checkbox"/> 03 – Dantų gydymo priemonės	
<input type="checkbox"/> 04 – Elektromechaninės medicinos priemonės	
<input type="checkbox"/> 05 – Ligoninių įranga	
<input type="checkbox"/> 07 – Neaktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės	
<input type="checkbox"/> 08 – Oftalmologinės ir optikos medicinos priemonės	
<input type="checkbox"/> 09 – Daugkartinio naudojimo medicinos priemonės	
<input type="checkbox"/> 10 – Vienkartinio naudojimo medicinos priemonės	
<input type="checkbox"/> 11 – Neįgaliųjų pagalbos medicinos priemonės	
<input type="checkbox"/> 12 – Jonizuojančiosios spinduliuotės diagnostikos ir terapijos medicinos priemonės	

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

Patvirtinu, kad:

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

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

reikalavimus ir naudojama pagal paskirtį yra saugi;

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

Įsipareigoju:

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

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

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

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

PRIDEDAMA (pažymėti):

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

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

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

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

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

Medicinos priemonės gamintojo atitikties deklaracija / atitikties sertifikato kopija, kuriais patvirtinama, kad sterilizavimo procedūra atlikta pagal medicinos priemonių gamintojų instrukcijas (teikiant duomenis apie sterilizuojamas sistemas ar procedūrinius rinkinius, ar kitas „CE“ ženklų pažymėtas

medicinos priemonės, kurios pagal medicinos priemonių gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuotos), _____ lapas(-ai).

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

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

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

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