

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

(Duomenis teikiančio asmens / įmonės pavadinimas)

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

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

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

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Pranešimą teikia (pažymėti)

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

2. Duomenys apie (pažymėti)

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

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

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

3.10.	Kontaktinis asmuo		
-------	-------------------	--	--

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

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

4. Duomenys apie gamybos / surinkimo / sterilizavimo vietos pasikeitimą

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

5. Duomenys apie medicinos priemonės pasikeitimą

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

6. Duomenys apie medicinos priemonės teikimo rinkai nutraukimą

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

Patvirtinu, kad:

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

PRIDEDAMA (pažymėti, jei pridedama).

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

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

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

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

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