

VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

TVIRTINU
Direktorė

Nora Ribokienė
2016-06-06

ADMINISTRACINĖS PASLAUGOS
DUOMENŲ APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMŲ AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS
PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) REGISTRAVIMAS
TEIKIMO APRAŠYMAS

2016 m. birželio 06 d. Nr. D13E-20-(4.28.)

Vilnius

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
1.	Administracinės paslaugos kodas	S31
2.	Administracinės paslaugos versija	8-oji versija
3.	Administracinės paslaugos pavadinimas	Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) registravimas
4.	Administracinės paslaugos apibūdinimas	Prašymų pateikimo būdas: Užpildytos duomenų formos Akreditavimo tarnybai teikiamos per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai – pateikiant faksu, tiesiogiai pristatant į Akreditavimo tarnybą, siunčiant paštu arba per kurjerį.

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
		<p>Informavimo dėl registracijos būdas: Asmenys apie duomenų įregistravimą/neįregistravimą informuojami raštu, kuris išsiunčiamas asmens prašyme nurodytu adresu arba faksu.</p> <p>Duomenis turi pateikti: Asmenys, teikiantys į Lietuvos rinką IIA, II B, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones (prietaisus):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gamintojai ✓ Įgaliotieji atstovai ✓ Importuotojai ✓ Platintojai
5.	Teisės aktai, reguliuojantys administracinės paslaugos teikimą	<p>Sveikatos sistemos įstatymo 59¹ straipsnis.</p> <p>Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones (prietaisus) pateikimo tvarkos <u>aprašas</u>, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymu Nr. V-938 „Dėl duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.</p>
6.	Informacija ir dokumentai, kuriuos turi pateikti asmuo	<p>Pateikiami dokumentai:</p> <p>Duomenys teikiami užpildant sveikatos apsaugos ministro įsakymu nustatytą Duomenų <u>formą</u>.</p> <p>Kitų dokumentų pateikti nereikia.</p>
7.	Informacija ir dokumentai, kuriuos turi gauti institucija (prašymą nagrinėjantis tarnautojas)	Nėra
8.	Administracinės paslaugos teikėjas	<p>Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyrius</p> <p>Vyriausioji specialistė Saulė Dainiuvienė, (8 5) 261 5177</p>

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
		saule.dainiuviene@vaspvt.gov.lt Vyriausiasis specialistas Robertas Sruoga, (8 5) 261 5177 robertas.sruoga@vaspvt.gov.lt
9.	Administracinės paslaugos vadovas	Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus vedėja Jolanta Karavackaitė, (8 5) 261 5177 jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt
10.	Administracinės paslaugos suteikimo trukmė	10 darbo dienų
11.	Administracinės paslaugos suteikimo kaina (jei paslauga teikiama atlygintinai)	Nėra
12.	Prašymo forma, pildymo pavyzdys ir prašymo turinys	Sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymu Nr. V-938 „Dėl duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyviausias implantuojamąsias medicinos priemones (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtinta Duomenų forma .
13.	Informacinės ir ryšių technologijos, naudojamos teikiant administracinę paslaugą	Paslaugos perkėlimo į internetą brandos lygis – vienpusės sąveikos lygis.
14.	Administracinės paslaugos teikimo ypatumai	<ul style="list-style-type: none"> • Asmenys turi pateikti duomenis Akreditavimo tarnybai ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo IIA, II B, III klasės ir pagal užsakymą gaminamų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisus) pateikimo Lietuvos Respublikos rinkai datos. • Akreditavimo tarnyba, nustačiusi, kad Duomenų formoje pateikti ne visi arba klaidingi duomenys, apie tai per 10 darbo dienų nuo Duomenų formos gavimo dienos raštu informuoja duomenis pateikusį asmenį, kuris per 14 darbo dienų nuo Akreditavimo tarnybos rašytinio pranešimo gavimo dienos turi pateikti Akreditavimo tarnybos rašte nurodytą informaciją. • Pasikeitus pateiktoje Akreditavimo tarnybai Duomenų formoje bet kokiems

Eil. Nr.	Pavadinimas	Aprašymo turinys
		<p>duomenims, asmenys, pateikę duomenis, apie pasikeitimus turi pranešti Akreditavimo tarnybai per 14 darbo dienų nuo duomenų pasikeitimo, užpildydami naują Duomenų formą ir joje nurodydami pirminės Duomenų formos registracijos numerį ir datą.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akreditavimo tarnyba iš asmenų gali pareikalauti pateikti teikiamų Lietuvos Respublikos rinkai IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (priedais) etiketes, naudojimo instrukcijas ir atitikties dokumentų kopijas pagal taikomo sveikatos apsaugos ministro patvirtinto medicinos priemonių (priedais) saugos techninio reglamento reikalavimus.
15.	Administracinių paslaugų teikimo aprašymų įtraukimas į dokumentų apskaitą	D13

Medicinos prietaisų rinkos priežiūros
skyriaus vedėja

Jolanta Karavackaitė

**DUOMENŲ APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMŲ AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS
PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) REGISTRAVIMO SEKOS SCHEMA**

