



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA  
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, buveinė Jeruzalės g. 21, LT-08420 Vilnius, tel. (8 5) 261 5177, faks. (8 5) 212 7310,  
el. paštas [vaspvt@vaspvt.gov.lt](mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt), interneto svetainė [www.vaspvt.gov.lt](http://www.vaspvt.gov.lt).  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

Lietuvos Respublikos Ūkio ministerijai  
Gedimino pr. 38  
LT-01104 Vilnius

2014-12-22 Nr. *12.4-16304 - (1.18.)*  
Į 2014-12-22 Nr. (12.4-23)-3-6829

**DĖL 2015 METŲ RINKOS PIEŽIŪROS PROGRAMOS**

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos teikia parengtą medicinos prietaisų rinkos priežiūros programą 2015 metams. Medicinos prietaisų rinkos priežiūros programa išsiųsta ir el. paštu [vedas.samukas@ukmin.lt](mailto:vedas.samukas@ukmin.lt).

PRIDEDAMA: Medicinos prietaisų rinkos priežiūros programa 2015 metams, 2 lapai.

Direktorė

Nora Ribokienė

J. Karavackaitė, [jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt](mailto:jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt), 261 5177

euras.lt

# RINKOS PRIEŽIŪROS PROGRAMA 2015 METAMS

## MEDICINOS PRIETAISAI

Šalis: Lietuva

Priežiūros institucija:

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos  
Jeruzalės g. 21  
LT-08420 Vilnius  
Lietuva

Aisakingas už sektorių asmuo:

Direktorė Nora Ribokienė

El. paštas:

nora.ribokiene@vaspvt.gov.lt

Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus vedėja – Jolanta Karavackaitė

El. paštas:

jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt

ES direktyvos numeris	Sektorius	Produktų kategorija	Tikrinimo tipas	Tikrinimo pagrindas	Priežiūros būdas	Prioritetas	Programos pradžia	Rezultatai arba tolimesni veiksmai	Kontaktai
93/42/EEC 98/79/EC 90/385/EEC	Medicinos prietaisai	- Medicinos prietaisai - <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisai - Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	Reaktyvus	Budros pranešimai	Pateiktos informacijos tikrinimas; talykų korekcinį veiksnių vertinimas; tikrinimas, ar rinkoje yra su pranešimais susiję medicinos prietaisai; jei reikia, susijusių asmenų informavimas	Aukštas	Visus metus	Aifikų korekcinį veiksnių stebėjimas	Bendras el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt Jolanta Karavackaitė: jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt
93/42/EEC 98/79/EC 90/385/EEC	Medicinos prietaisai	- Medicinos prietaisai - <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisai - Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	Reaktyvus	Vartotojų ar kitų asmenų pateikti skundai	Patikros informacijos tikrinimas; pateiktų dokumentų vertinimas; ženklinimo vertinimas; laboratoriniai bandymai (jei reikia); rinkos dalyvių patikrinimas vietoje (jei reikia); susijusių asmenų informavimas dėl nusiattytų pažeidimų, korekcinį veiksnių ir įsivady	Aukštas	Visus metus	Korekciniai veiksmai; budros pranešimo rengimas (jei reikia); nacionalinės poveikio priemonės (tolimesnio platinimo/naudojimo sustabdymas, nesaugių medicinos prietaisų išėmimas iš rinkos, administracinės nuobaudos)	Bendras el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt Jolanta Karavackaitė: jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt

93/42/EEC 98/79/EC 90/385/EEC	Medicinos prietaisai	- Medicinos prietaisai - <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisai - Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	Reaktyvus	Muitinės postų pranešimai	Tikrinamai mutinės postuose; medicinos prietaisų ženklinimo vertinimas; išvadų dėl medicinos prietaisų išleidimo/neišleidimo į rinką rengimas	Aukštas	Visus metus	Nacionalinės priemonės dėl medicinos prietaisų išleidimo/neišleidimo į rinką	Bendras el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt Jolanta Karaваckaitė: jolanta.karavackaitė@vaspvt.gov.lt
93/42/EEC 98/79/EC	Medicinos prietaisai	- Medicinos prietaisai - <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisai	Proaktyvus	Lietuvos gamintojų tikrinimai	Lietuvos gamintojų tikrinimas vietoje; techninės dokumentacijos ir pagamintų medicinos prietaisų ženklinimo vertinimas; susijusių asmenų informavimas dėl nustatytų pažeidimų, korekcinio veiksmų ir išvadų	Vidutinis	Visus metus	Korekciniai veiksmai; budros pranešimo rengimas (jei reikia); nacionalinės poveikio priemonės (tolimesnio platinimo/naudojimo sustabdymas, nesaugių medicinos prietaisų išėmimas iš rinkos, administracinės nuobaudos)	Bendras el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt Jolanta Karaваckaitė: jolanta.karavackaitė@vaspvt.gov.lt
93/42/EEC 98/79/EC 90/385/EEC	Medicinos prietaisai	- Medicinos prietaisai - <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisai - Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	Proaktyvus	Sveikatos priežiūros įstaigų tikrinimai	Sveikatos priežiūros įstaigų tikrinimas vietoje; medicinos prietaisų ženklinimo, priežiūros dokumentų vertinimas	Vidutinis	Visus metus	Korekciniai veiksmai; budros pranešimo rengimas (jei reikia); nacionalinės poveikio priemonės (tolimesnio naudojimo sustabdymas, administracinės nuobaudos)	Bendras el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt Jolanta Karaваckaitė: jolanta.karavackaitė@vaspvt.gov.lt
93/42/EEC 98/79/EC 90/385/EEC	Medicinos prietaisai	- Medicinos prietaisai - <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisai - Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai	Proaktyvus	Vadovaujantis Lietuvos teisės aktais sveikatos priežiūros įstaigos privalo registruoti naudojimus medicinos prietaisais ir šiuos duomenis pateikti nacionalinei įgaliotajai institucijai	Pateiktų duomenų suvedimas į medicinos prietaisų informacinę sistemą	Vidutinis	Visus metus	Medicinos prietaisų atsekamumas (budros pranešimams nagrinėti)	Bendras el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt Jolanta Karaваckaitė: jolanta.karavackaitė@vaspvt.gov.lt