



**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, interneto svetainė 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 PRIEŽIŪROS 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.

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

Direktorė

Nora Ribokienė

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; taisyklių korekcinį veiksnių vertinimas; tikrinimas, ar rinkoje yra su pranešimais susiję medicinos prietaisai; jei reikia, susijusių asmenų informavimas	Aukštasis	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 įsivadų	Aukštasis	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 renginimas	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, korekciniai veiksmai ir išvadų	Vidutinis	Visus metus	Korekciniai veiksmai; budros pranešimo renginimas (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 renginimas (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