

Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo 6 priedas

**DOKUMENTŲ ARBA JŲ KOPIJŲ, TEIKIAMŲ KARTU SU PARAIŠKA SUDARYTI
SUTARTĮ DĖL APDRAUSTŲJŲ PRIVALOMUOJU SVEIKATOS DRAUDIMU
APRŪPINIMO ORTOPEDIJOS TECHNINĖS PRIEMONĖS AR MEDICINOS
PRIEMONĖS, SĄRAŠAS**

1. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išduotas pranešimas apie pagal užsakymą individualiai gaminamoms ortopedijos techninėms priemonėms ar medicinos priemonėms suteiktus registracijos numerius. Ortopedijos techninės priemonės ar medicinos priemonės, akredituotos Europos Sąjungos valstybėje, Lietuvoje pripažįstamos, todėl iš naujo šioms priemonėms registracijos numerių suteikti nereikia.

2. Sutartis (-ys), patvirtinanti (-čios) ortopedijos įmonės ar ūkio subjekto (išskyrus odontologijos įstaigas) veiklos vykdymą nurodytu (-ais) adresu (-ais) (nuomos, panaudos sutartis su nekilnojamojo turto savininku ar nuomotoju).

3. Ortopedijos įmonės, gaminančios ir pritaikančios ortopedijos technines priemones, akcininkų sąrašas.

4. Ortopedijos įmonės ar ūkio subjekto vadovo patvirtintas asmenų aptarnavimo ortopedijos įmonėje ar ūkio subjekte tvarkos aprašymas. Šiame aprašyme turi būti nurodyta apdraustųjų privalomuoju sveikatos draudimu (toliau – apdraustieji) registravimo, ortopedijos techninės priemonės ar medicinos priemonės užsakymo lapo B dalies pildymo tvarka, ortopedijos techninės priemonės ar medicinos priemonės atidavimo užsakovui tvarka, atsakingi už kiekvieną apdraustojo aptarnavimo etapą asmenys, užsakymo įvykdymo terminai ir skundų nagrinėjimo tvarka.

5. Ortopedijos įmonės ar ūkio subjekto vadovo patvirtintas ortopedijos techninių priemonių ar medicinos priemonių katalogas. Kataloge turi būti pateiktos ortopedijos techninių priemonių ar medicinos priemonių nuotraukos ir šių ortopedijos techninių priemonių ar medicinos priemonių funkcijų techniniai aprašymai bei pridėta nuoroda į interneto puslapį, kuriame skelbiamas katalogas.

6. Originalūs klausos aparatų ir ausies įdėklų katalogai (aprašymai) (pateikia ūkio subjektai, aprūpinantys apdraustuosius klausos aparatais ir ausies įdėklais (standartiniais ar individualiais)). Kataloguose (aprašymuose) turi būti pažymėti apdraustiesiems siūlomi klausos aparatai ir ausies įdėklai.

7. Dokumentai, patvirtinantys, kad ortopedijos įmonė neturi skolų Valstybinei mokesčių inspekcijai prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Valstybinio socialinio draudimo fondo valdybai prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos ir yra įregistruota Juridinių asmenų registre teisės aktų nustatyta tvarka.

8. Kokybės valdymo sistemos, kuriai taikomi reikalavimai nustatyti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas), 10 straipsnio 9 punkte, dokumentus.

9. Lietuvos Respublikoje įsteigtos ortopedijos įmonės, gaminančios ortopedijos technines priemones, vadovo patvirtintas priežiūros po pateikimo rinkai planas pagal Reglamento 84 straipsnį.

10. Lietuvos Respublikoje įsteigtos ortopedijos įmonės, gaminančios ortopedijos technines priemones, vadovo patvirtinta informacija, numatyta Reglamento 15 straipsnyje, apie asmenį,

atsakingą už kokybės valdymo sistemos ir gaminių atitiktį Reglamente nustatytiems reikalavimams: vardas ir pavardė bei darbovietės pavadinimas, kartu pateikiami šio asmens ekspertines žinias patvirtinantys dokumentai.

11. Lietuvos Respublikoje įsteigtos ortopedijos įmonės, gaminančios ortopedijos technines priemones, vadovo patvirtintas dokumentas, kuriame nustatytos priemonės, leidžiančios užtikrinti pakankamus finansinius išteklius, atsižvelgiant į ortopedijos techninių priemonių ar medicinos priemonių gamintojo galimą atsakomybę pagal 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvą 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo ir pagal Reglamento 10 straipsnio 16 punktą.

12. Dokumentas, įrodantis, kad serijiniu būdu gaminama I rizikos klasės ortopedijos techninė priemonė ar medicinos priemonė yra registruota Europos Sąjungoje, ir Europos Sąjungos gamintojo atitikties deklaracijos kopija.

13. Notifikuotosios įstaigos išduoto IIA ir IIB rizikos klasės serijiniu būdu gaminamos medicinos priemonės atitikties sertifikato kopija.
