



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2012 M.
LIEPOS 30 D. ĮSAKymo NR. V-732 „DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ,
SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ, PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS
PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) NOTIFIKUOTOSIOMIS ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKAITIMO**

2020 m. kovo 18 d. Nr. V-432
Vilnius

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymą Nr. V-732 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (prietaisų) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu nurodytą įsakymą ir jį išdėstau nauja redakcija (Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (prietaisų) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ,
PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIEMONIŲ NOTIFIKUOTOSIOMIS
ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

Siekdamas įgyvendinti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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 (OL 2017 L 117, p. 1), ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176), nuostatas ir vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 4 punktu, Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo 6 straipsniu bei Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimu Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“, 1 ir 4 punktais:

1. T v i r t i n u Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministruui pagal veiklos sritį.“

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašą:

1.2.1. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„BANDYMŲ LABORATORIJŲ, CERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ,
PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIEMONIŲ NOTIFIKUOTOSIOMIS
ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO TVARKOS APRAŠAS“.**

1.2.2. Papildau IV¹ skyriumi:

**„IV¹ SKYRIUS
INFORMACIJOS APIE CERTIFIKATUS TEIKIMAS**

29¹. Medicinos priemonių notifikuotosios įstaigos privalo informuoti Akreditavimo tarnybą apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus bei teikti informaciją kitoms medicinos priemonių notifikuotosioms įstaigoms apie sustabdytus, panaikintus, neišduotus ir, paprašius, išduotus sertifikatus. Akreditavimo tarnybai pareikalavus, medicinos priemonių notifikuotosios įstaigos turi pateikti atitinkamą papildomą informaciją.

29². Akreditavimo tarnyba, gavusi Aprašo 29¹ punkte nurodytą informaciją, pateikia ją Europos duomenų bankui.“

1.2.3. Pripažįstu netekusiu galios IV¹ skyrių.

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas, išskyrus 1.2.3 papunktį, įsigalioja 2020 m. gegužės 26 d.;

2.2. šio įsakymo 1.2.3 papunktis įsigalioja po 24 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED visiškai atlieka savo funkcijas ir atitinka 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 (OL 2017 L 117, p. 1), 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcinės specifikacijas (toliau – pranešimas).

3. P a v e d u Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos informuoti Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įsakymo 1.2.3 papunkčio įsigaliojimo datą po pranešimo paskelbimo.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2012 M. LIEPOS 30 D. ĮSAKYMO NR. V-732 „DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ, PAGEIDAUJANČIŲ BŪTI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) NOTIFIKUOTOSIOMIS ĮSTAIGOMIS, PASKYRIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-03-18 Nr. V-432
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Nora Ribokienė, Direktorė, VASPVT prie SAM
Sertifikatas išduotas	NORA RIBOKIENĖ
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-03-18 13:24:46
Parašo formatas	XAdES-EPES
Laiko žymoje nurodytas laikas	-
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-12-06 - 2020-12-05
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Nora Ribokienė, Direktorė, VASPVT prie SAM
Sertifikatas išduotas	NORA RIBOKIENĖ
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-03-18 14:04:59
Parašo formatas	XAdES-EPES
Laiko žymoje nurodytas laikas	-
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-12-06 - 2020-12-05
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-03-20 08:57:47
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-03-20 08:58:19
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.5-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. META-INF/signatures/signatures0.xml: Nebaigtas parašo tikrinimas - neatsako el. parašo infrastruktūra META-INF/signatures/signatures1.xml: Nebaigtas parašo tikrinimas - neatsako el. parašo infrastruktūra
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=c029929069f711ea38ed97835ec4df6
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-03-30 01:26:01 TAIS