



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2001 M.
GRUODŽIO 29 D. ĮSAKymo NR. 679 „DĖL *IN VITRO* DIAGNOSTIKOS MEDICINOS
PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIO REGLAMENTO PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO

2020 m. kovo 18 d. Nr. V-433

Vilnius

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymą Nr. 679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu nurodytą įsakymą ir jį išdėstau nauja redakcija (*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninis reglamentas nauja redakcija nedėstomas):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL *IN VITRO* DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ SAUGOS TECHNINIO
REGLAMENTO PATVIRTINIMO

Įgyvendindamas 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 21 tomas, p. 319) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2011/100/ES (OL 2011 L 341, p. 50):

1. T v i r t i n u *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninį reglamentą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.“

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos techninį reglamentą:

1.2.1. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ SAUGOS TECHNINIS
REGLAMENTAS“.**

1.2.2. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Šis Techninis reglamentas (toliau – Reglamentas) nustato į Lietuvos rinką teikiamų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių būtinuosius saugos reikalavimus ir atitikties įvertinimo tvarką.“

1.2.3. Pakeičiu 2 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„2. Šis Reglamentas privalomas visiems asmenims, teikiantiems *in vitro* diagnostikos medicinos priemones į Lietuvos rinką.“

1.2.4. Pakeičiu 8.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„8.3. **savikontrolei skirta medicinos priemonė** – bet kokia priemonė, kurią medicinos priemonės gamintojo sumanymu neprofesionalas gali naudoti namų sąlygomis;“

1.2.5. Pakeičiu 1 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

„In vitro diagnostikos medicinos priemonių

- saugos techninio reglamento
1 priedas“.
- 1.2.6. Pakeičiu 2 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
2 priedas“.
- 1.2.7. Pakeičiu 3 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
3 priedas“.
- 1.2.8. Pakeičiu 4 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
4 priedas“.
- 1.2.9. Pakeičiu 5 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
5 priedas“.
- 1.2.10. Pakeičiu 6 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
6 priedas“.
- 1.2.11. Pakeičiu 7 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
7 priedas“.
- 1.2.12. Pakeičiu 8 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
8 priedas“.
- 1.2.13. Pakeičiu 9 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
9 priedas“.
- 1.2.14. Pakeičiu 10 priedo žymą ir ją išdėstau taip:
„*In vitro* diagnostikos medicinos priemonių
saugos techninio reglamento
10 priedas“.
2. N u s t a t a u , kad šis įsakymas įsigalioja 2020 m. gegužės 26 d.

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 2001 M. GRUODŽIO 29 D. ĮSAKYMO NR. 679 „DĖL IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIO REGLAMENTO PATVIRTINIMO“
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-03-18 Nr. V-433
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 13:26:25
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 14:06:01
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 08:59:02
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-03-20 08:59:36
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=fb05525069f711eaa38ed97835ec4df6
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-03-30 01:26:00 TAIS