



VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Biudžetinė įstaiga, buveinė Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 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

UAB „Medekspert LT“
neringa@medekspert.lt

2023-03 - 30 Nr. *44-3821-* (15.9)
I 2023-03-13 Paklausimą
(D1-1219)

DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ PATEIKIMO RINKAI

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie sveikatos apsaugos ministerijos gavo Jūsų raštą dėl medicinos priemonių, kurių atitikties sertifikatų galiojimas baigėsi, pateikimo rinkai.

Medicinos priemonių pateikimą rinkai ir tiekimą reglamentuoja Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (toliau – Įstatymas) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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 (ES) 2017/745).

Europos Komisija, atsižvelgdama į nepakankamus notifikuotųjų įstaigų pajėgumus ir siekdama užtikrinti nenutrūkstamą medicinos priemonių pateikimą rinkai, pateikė pasiūlymą dėl Reglamento (ES) 2017/745 numatytų pereinamojo laikotarpio nuostatų pakeitimo. Pateiktas pasiūlymas buvo patvirtintas 2023-05-15 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746. Reglamento (ES) 2017/745 pereinamųjų nuostatų pakeitimai įsigaliojo 2023-03-20

Vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 2 dalimi nuo 2017-05-25 notifikuotųjų įstaigų pagal ES medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB išduoti sertifikatai, kurie vis dar galiojo 2021-05-26, ir kurių galiojimas baigėsi 2023-03-20, laikomi galiojančiais iki šio straipsnio 3a dalyje nustatytų datų tik tuo atveju, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

1. iki sertifikato galiojimo pabaigos dienos gamintojas ir notifikuotoji įstaiga pasirašė rašytinį susitarimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą dėl medicinos priemonės, kurios sertifikato galiojimas pasibaigęs, arba dėl medicinos priemonės, kuria numatyta pakeisti tą medicinos priemonę, atitikties vertinimo;

2. valstybės narės kompetentinga institucija leido pasinaudoti nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros leidžiančia nuostata pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba pagal Reglamento (ES) 2017/745 97 straipsnio 1 dalį pareikalavo, kad gamintojas atliktų taikytiną atitikties vertinimo procedūrą.

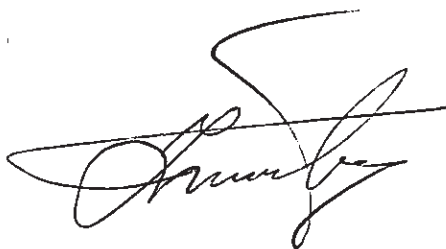
Pagal Jūsų pateiktą informaciją Nyderlandų gamintojui The Surgical Company International B.V. notifikuotosios įstaigos DEKRA Certification B.V. pagal ES medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas Nr. 2081762CE04, apimantis medicinos priemones "Mistral Air Plus", "Mistral-Air" ir "Mistral-Air Sterile Surgical Access Blankets" baigė galioti 2023-03-01.

2023-02-23 Nyderlandų medicinos priemonių įgaliotoji institucija, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2017/745 97 straipsnio 1 dalimi, suteikė leidimą pateikti rinkai ir tiekti Nyderlandų gamintojo The Surgical Company International B.V medicinos priemones "Mistral Air Plus", "Mistral-Air" ir "Mistral-Air" steriliąs chirurgines antklodes, kurių notifikuotosios įstaigos

DEKRA Certification B.V. išduotas atitikties sertifikatas Nr. 2081762CE04 baigė galioti, iki 2024-03-01.

Pranešame, kad vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 2 dalies b punktu Nyderlandų gamintojui The Surgical Company International B.V. notifikuotosios įstaigos DEKRA Certification B.V. pagal ES medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas Nr. 2081762CE04 laikomas galiojančiu iki Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 3a dalyje nurodytos datos, t.y. iki 2028-12-31.

Direktorius



Tadas Žentelis

UAB "Vasptv" (Vasptv UAB)
Vasptv UAB
Vasptv UAB

UAB "Vasptv" (Vasptv UAB)
Vasptv UAB
Vasptv UAB

Originalas nebus siunčiamas paštu