

2020 metais Lietuvos muitinės postuose sustabdytų nesaugių medicinos priemonių (prietaisų) (MP) sąrašas

[Profesionaliam naudojimui skirti MP](#)

I. Odontologiniai (dantų gydymo) MP

II. Oftalmologiniai, optikos MP

III. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, instrumentai, siūlai, pirštinės, švirkštai, infuziniai vamzdeliai, kt.)

IV. Implantuojamieji MP

V. Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys MP

VI. *In vitro* diagnostiniai (laboratoriniai: pvz. diagnostiniai reagentai, šlapimo/kraujo analizatoriai, kt.)

VII. Kiti MP

[Neprofesionaliam \(asmeniniam\) naudojimui skirti MP](#)

I. Oftalmologiniai, optikos MP

II. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, prezervatyvai, tvarslava, kt.)

III. Neįgaliųjų, ortopediniai MP (pvz. kompresinės kojinės, įtvarai, neįgaliųjų vežimėliai, vaikštytės, ramentai, klausos aparatai kt.)


IV. Diagnostikai skirti MP (pvz. nėštumo nustatymo testai, kraujo spaudimo matavimo prietaisai, termometrai, cukraus kiekio kraujyje nustatymo MP, kt.)

V. Kiti MP





Žemiau nurodyti dokumente naudojamų teisės aktų pavadinimai ir jų sutrumpinimai:




- [Medicinos priemonių \(prietaisų\) saugos techninis reglamentas](#), patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“ (toliau – Reglamentas).
- [In vitro diagnostikos medicinos priemonių \(prietaisų\) saugos techninis reglamentas](#), patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“, (toliau – IVD reglamentas) reikalavimus

Profesionaliam naudojimui skirti MP


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
I. Odontologiniai (dantų gydymo) MP						
1.	Dantų implantų komponentai (<i>Ti Base for Megagen Anyridge [Hex]; Ti Base for Megagen Anyridge [Non-Hex]; Scan body for Megagen TiBase</i>) 	Nenurodytas	UAB Odontologijos reikmenys	Informacija ant medicinos priemonių pakuočių pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, todėl pateiktos informacijos neįmanoma identifikuoti, tai neatitinka 1993-06-14 Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto nuostatų. Medicinos priemonių pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonių gamintoją bei įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, partijos/serijos numerio, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. ir 14.3.4. papunkčių reikalavimų.	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-01-27
2.	Dervos pagrindu pagamintos odontologinės restauravimo medžiagos ir jų	Tokuyama Dental Corporation, Japonija	UAB Abadenta	Medicinos priemonių ženklavimas neatitinka Reglamento reikalavimų (Dėl detalesnės informacijos prašome susisiekti su	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-01-28

	<p>rinkiniai</p> 			<p>Medicinos priemonių priežiūros skyriaus specialistais telefonu (85) 247 7669 arba elektroniniu paštu vaspvt@vaspvt.gov.lt)</p>		
<p>3.</p>	<p>Medicininiai stomatologiniai implantai ir jų tvirtinimo įtaisai (<i>DSSOFM3910S, DSH5520, DSH5525, DSH5545, DSH6525, DSH6545, DMHCS, DSIH45SS, DMLA</i>)</p> 	<p>Dentis Co., Ltd., Pietų Korėja</p>	<p>UAB IME Dental Group</p>	<p>Medicinos priemonių pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Muitinės deklaracijoje ir pranešime bei sąskaitoje faktūroje nurodyta, kad siuntoje esančios prekės - medicinos priemonių pavyzdžiai, tačiau ant medicininių stomatologinių implantų ir jų tvirtinimo įtaisų pakuočių nepateikta informacija, kad juos bus galima teikti rinkai ir pradėti naudoti tik tada, kai bus patvirtinta jų atitiktis šio Reglamento reikalavimams, tai neatitinka Reglamento 9.4. papunkčio reikalavimų.</p>	<p>Neleisti teikti į Lietuvos rinką</p>	<p>2020-03-10</p>

<p>4.</p>	<p>Sterilios adatos <i>Endo Irrigation Needle</i></p>  <p>Sodapūtės <i>PREVENair M4</i></p>  <p>Karštos gutaperčos prietaisų rinkiniai su priedais <i>Obturation Pen, Obturation Gun</i></p>   <p>Endodontiniai instrumentai <i>PROTAPER Universal</i></p>	<p>UAB Liandvars</p>	<p>Medicinos priemonių ženklinimas neatitinka Reglamento reikalavimų (Dėl detalesnės informacijos prašome susisiekti su Medicinos priemonių priežiūros skyriaus specialistais telefonu (85) 247 7669 arba elektroniniu paštu vaspvt@vaspvt.gov.lt).</p>	<p>Neleisti teikti į Lietuvos rinką</p>	<p>2020-09-01</p>
-----------	---	----------------------	--	---	-------------------

	  <p data-bbox="237 670 512 735">Odontologiniai antgaliai <i>Contra Angle</i></p> 					
--	---	--	--	--	--	--

II. Oftalmologiniai, optikos MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Bandomųjų lęšių rinkinys 	Nenurodytas	UAB Fox Vision	Bandomųjų lęšių prekinė pakuotė nepaženklinta atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38, 39 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nenurodytas partijos/serijos numeris, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. ir 14.3.4. papunkčių	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-06-18

Bandomųjų korekcinių
lęšių rėmeliai



Testų knyga, skirta
patikrinti ar asmuo
skiria spalvas


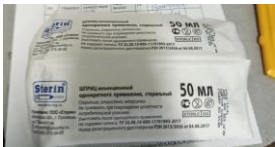




reikalavimų.



Nei patys rėmeliai, nei jų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38, 39 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nenurodytas partijos/serijos numeris, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. ir 14.3.4. papunkčių reikalavimų.

Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Taip pat patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED nerasta duomenų apie Japonijos gamintoją Kanehara Trading Inc. bei jo įregistruotas medicinos priemones.

III. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, instrumentai, siūlai, pirštinės, švirkštai, infuziniai vamzdeliai, kt.)

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Dirbtinio kvėpavimo nazofaringiniai sterilūs vamzdeliai 	Nenurodytas	MB Taktinės medicinos centras	Medicinos priemonių pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Nei ant išorinių medicinos priemonių pakuočių nei ant individualių medicinos priemonių pakuočių nėra duomenų apie gamintoją bei gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų.	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-01-31
2.	Sterilūs vienkartiniai švirkštai be adatų 	ООО СТЕРИИ, Rusija	UAB Viltechmeda	Informacija ant medicinos priemonių pakuočių pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, tai neatitinka 1993-06-14 Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto nuostatų. Medicinos priemonių pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-03-17

				<p>medicinos priemonių gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. ir papunkčio reikalavimų.</p>		
3.	<p>Pirmos pagalbos vaistinėlės</p> 	Nenurodytas	UAB AJK PRODUCTION	<p>Medicinos priemonių ženklimas neatitinka Reglamento reikalavimų (Dėl detalesnės informacijos prašome susisiekti su Medicinos priemonių priežiūros skyriaus specialistais telefonu (85) 247 7669 arba elektroniniu paštu vaspvt@vaspvt.gov.lt).</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-04-30
4.	<p>Medicininiai sterilūs bipoliariniai laidai su irigacija</p> 	Kirwan Surgical Products LLC, JAV	UAB Graina	<p>Medicinos priemonių pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonių gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų.</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-05-06
5.	<p>Endotrachėjiniai vamzdeliai</p>	Nenurodytas	Kiti	<p>Nei ant išorinių medicinos priemonių pakuočių nei ant sterilių medicinos priemonių įpakavimų nėra duomenų</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-05-27


				apie gamintoją bei gamintojo įgaliotąją atstovą Europos ekonominėje erdveje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų.		
6.	<p>Drugelio tipo adatos 21Gx3/4 ir 22Gx3/4</p> 	Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., Kinija	UAB Analizė	<p>Medicinos priemonių prekinės pakuotės bei individualūs sterilūs įpakavimai nepaženklinėti atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Ant individualių sterilių įpakavimų nenurodytas gamintojo pavadinimas bei adresas, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų.</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-06-05
7.	<p>Mezoterapiniai siūlai (TS 26G 60; MS 29G 38; M 26G 60; M 29G 60; M 29G 38; Double 21G 110)</p>	Nenurodytas	Fizinis asmuo	<p>Nei medicinos priemonių prekinės pakuotės nei pačių medicinos priemonių įpakavimai nepaženklinėti atitikties ženklu „CE“, nenurodytas paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeris, tai neatitinka Reglamento 38, 39, 40 punktų reikalavimų. Nei ant medicinos priemonių</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-07-31



Hialurono rūgšties užpildai (Bellast Soft; Bellast Ultra L; Bellast Ultra Plus; Hyaron)

prekinių pakuočių nei ant pačių medicinos priemonių įpakavimų nėra duomenų apie gamintoją, gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, žodžio „STERILU“, ypatingų medicinos priemonės laikymo ir (arba) priežiūros, naudojimo sąlygų, išpėjimų ir (arba) atsargumo priemonių, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1., 14.3.3., 14.3.9. – 14.3.11. papunkčių reikalavimų. Ant pačių medicinos priemonių įpakavimų nėra nurodytas partijos/serijos numeris, galiojimo datos, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4., 14.3.5. papunkčių reikalavimų. Nėra pateiktos medicinos priemonės naudojimo instrukcijos, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.1. papunkčio reikalavimų.

Informacija ant medicinos priemonių prekinių pakuočių, pačių medicinos priemonių įpakavimų, pačių medicinos priemonių bei naudojimo instrukcijų pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, todėl pateiktos informacijos neįmanoma identifikuoti, tai neatitinka 1993-06-14

				<p>Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto nuostatų. Nei medicinos priemonių prekinės pakuotės, nei pačių medicinos priemonių įpakavimai, nei pačios medicinos priemonės, nei naudojimo instrukcijos nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, nenurodytas paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeris, tai neatitinka Reglamento 38, 39, 40 punktų reikalavimų.</p>		
--	---	--	--	---	--	--

IV. Implantuojamieji MP


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.						

V. Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys MP


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.						

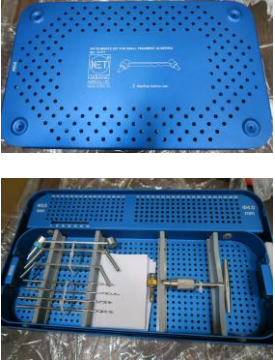

VI. *In vitro* diagnostiniai (laboratoriniai: pvz. diagnostiniai reagentai, šlapimo/kraujo analizatoriai, kt.)


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.						


VII. Kiti MP						
Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Rankinis kraujo plazmos atskyrimo prietaisas 	Nenurodytas	UAB Grida	Medicinos priemonė nepaženklinta atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38, 39 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonės gamintoją bei gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų.	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-03-24
2.	Medicininiai chirurginiai jėgos instrumentai kaulų apdirbimui su komplektuojančiais priedais <i>PUSM 1102 Multi-functional Power</i>	Nenurodytas	UAB DRE Design & Consulting	Medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonių gamintoją ir gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje bei partijos/serijos numerio, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. ir 14.3.4 papunkčių reikalavimų. Ant	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-04-16


				<p>medicinos priemonių nepateikta informacija, kuri yra būtina, kad būtų galima, ypač sveikatos priežiūros specialistams ir vartotojams, identifikuoti medicinos priemonę, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.2 papunkčio reikalavimų. Nei ant medicinos priemonių, nei ant jų įpakavimų nurodytos ypatingos medicinos priemonių laikymo, priežiūros, naudojimo sąlygos bei išpėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.9. - 14.3.11. papunkčių reikalavimų.</p>		
3.	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>HG01</i></p> 	<p>Hunan Honggao Electronic Technology Co. Ltd., Kinija</p>	<p>UAB Club Baltica</p>	<p>Medicinos priemonės ir jų prekinės pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Gamintojo pavadinimas ir adresas nurodytas ant prekinių pakuočių, tačiau ši informacija nenurodyta ant termometrų <i>HG01</i> etikečių, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Be to, medicinos priemonės modelis <i>HG01</i> taip pat nurodytas tik ant medicinos</p>	<p>Neleisti teikti į Lietuvos rinką</p>	<p>2020-05-21</p>

				<p>priemonių prekinių pakuočių. Medicinos priemonių etiketėse nurodytas partijos/serijos numeris, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimų. Patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED, nustatyta, kad šioje siuntoje esančios medicinos priemonės nėra registruotos, taip pat EUDAMED nerasta duomenų apie Kinijos gamintoją Hunan Honggao Electronic Technology Co. Ltd. ir jo įgaliotąją atstovą Europos ekonominėje erdvėje.</p>		
4.	<p>Dirbtinės plaučių ventilacijos aparatai <i>AB 2020</i></p> 	SE Novator, Ukraina	UAB Jorinis	<p>Medicinos priemonės ir jų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ ir paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų; Medicinos priemonių etiketėse nurodytas gamintojo adresas, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų.</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-06-16
5.	<p>Chirurginių instrumentų rinkinio sterilizavimo dėžėje (REF: Q.011)</p>	Narang Medical Ltd., Indija	UAB Medicina	<p>Medicinos priemonės ir jų sterilizavimo dėžė nepaženklinta atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38 ir 39 punktų</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-07-14

				<p>reikalavimų. Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Ant sterilizavimo dėžės nenurodytas partijos/serijos numeris, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4. papunkčio reikalavimų. Sterilizavimo dėžėje esančiame popieriniame lape yra nurodytas chirurginių instrumentų sąrašas ir pavaizduota etiketė. Pažymėtina, kad Reglamentas nenumato medicinos priemonių ženklinimo įdėtiniais popieriniais lapeliais, nes gamintojo informacija apie saugų ir tinkamą medicinos priemonės naudojimą turi būti pateikiama etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.</p>		
6.	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>JRT200</i></p> 	Penrui Biotech Inc., Kinija	UAB Krinona	<p>Medicinos priemonės ir jų prekinės pakuotės paženklintos atitikties ženklu „CE“, bet greta jo nenurodytas paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeris, tai neatitinka Reglamento 40 punkto reikalavimų. Nei ant medicinos priemonių, nei ant jų prekinės pakuotės, nei naudojimo instrukcijoje nėra duomenų apie gamintojo</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-07-15

				įgaliotą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Patikrinus informaciją Europos Sąjungos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED nerasta duomenų apie Kinijos gamintoją <i>Penrui Biotech Inc.</i> ir jo įgaliotą Europos ekonominėje erdvėje.		
7.	Elektrinis vakuuminio masažo aparatas <i>PREDTECHA24</i> 	GLAVZDRAV, Rusija	UAB PSV CENTRAS	Nei medicinos priemonės pakuotė nei pati medicinos priemonė ir jos naudojimo instrukcija nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38 ir 39 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Ant medicinos priemonės etiketės nenurodytas medicinos priemonės partijos kodas arba serijos numeris, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4. papunkčio reikalavimų. Informacija naudojimo instrukcijoje pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, tai neatitinka 1993-06-14 Tarybos direktyvos dėl	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-10-29



				medicinos prietaisų 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto nuostatų.		
8.	<p>Elektrochirurginių prietaisų antgaliai/elektrodai ERMC-601, ERMC-603, ERMC-604, ERMC-605, ERMC-613, ERMC-635, ERMC-632, ERMC-643</p> 	Nenurodytas	V. Klėmano firma „Optimeda“	<p>Medicinos priemonės ir jų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Medicinos priemonių etiketėse nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Nenurodytas partijos/serijos numeris, galiojimo datos, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4., 14.3.5. papunkčių reikalavimų. Nenurodytos ypatingos medicinos priemonių laikymo ir (arba) priežiūros, naudojimo sąlygos, įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.9. – 14.3.11. papunkčių reikalavimų. Nėra pateiktos medicinos priemonių naudojimo instrukcijos, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.1. papunkčio reikalavimų.</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-10-29


9.	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>MD-33520</i></p> 	Zhejiang Mondial Electronic Technology Co., Ltd., Kinija	UAB Elintos matavimo sistemos	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>MD-33520</i> nepaženklinti atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED nerasta jokių duomenų apie Kinijos gamintoją Zhejiang Mondial Electronic Technology Co., Ltd. ir jo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, be to, nėra informacijos, kad šiam gamintojui būtų išduotas atitikties sertifikatas pagal Europos Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB reikalavimus.</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-11-13
----	---	--	-------------------------------	---	----------------------------------	------------

Neprofesionaliam (asmeniniam) naudojimui skirti MP


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data


I. Oftalmologiniai, optikos MP

<p>1.</p>	<p>Plastikiniai akinių rėmeliai</p> 	<p>Nenurodytas</p>	<p>Fizinis asmuo</p>	<p>Medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38 ir 39 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonių gamintoją ir jo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų.</p>	<p>Neleisti teikti į Lietuvos rinką</p>	<p>2020-06-02</p>
<p>2.</p>	<p>Minkšti kontaktiniai lęšiai su dioptrijomis (<i>ColourVue, Phantasee</i>)</p> 	<p>Maxvue Vision Sdn. Bhd., Malaizija</p>	<p>UAB 9 LINE</p>	<p>Medicinos priemonių ženklavimas neatitinka Reglamento reikalavimų (Dėl detalesnės informacijos prašome susisiekti su Medicinos priemonių priežiūros skyriaus specialistais telefonu (85) 247 7669 arba elektroniniu paštu vaspvt@vaspvt.gov.lt).</p>	<p>Neleisti teikti į Lietuvos rinką</p>	<p>2020-06-18</p>


3.	Plastikiniai akinių rėmeliai 	Nenurodytas	Fizinis asmuo	Medicinos priemonės nepaženkintos atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38 ir 39 punktų reikalavimų.	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-07-10
----	---	-------------	---------------	--	----------------------------------	------------


II. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, prezervatyvai, tvarsliaiva, kt.)

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Pirmos pagalbos vaistinėlės 	Nenurodytas	UAB AJK PRODUCTION	Medicinos priemonių ženklinimas neatitinka Reglamento reikalavimų (Dėl detalesnės informacijos prašome susisiekti su Medicinos priemonių priežiūros skyriaus specialistais telefonu (85) 247 7669 arba elektroniniu paštu vaspvt@vaspvt.gov.lt).	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-04-30
2.	Pleistrai nuospaudoms gydyti <i>Sumifun Corn Removal Plasters</i>	Nenurodytas	Fizinis asmuo	Medicinos priemonių pakuotės bei pačios medicinos priemonės nepaženkintos atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38, 39 punktų reikalavimų. Ant pačių medicinos priemonių, nėra partijos/serijos numerio,	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-09-02


				<p>pagaminimo datos, galiojimo datos bei duomenų apie gamintoją, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1., 14.3.4. ir 14.3.5. papunkčių reikalavimų. Nei ant medicinos priemonių pakuočių, nei ant pačių medicinos priemonių nėra duomenų apie medicinos priemonių gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų.</p>		
--	---	--	--	--	--	--


III. Neįgaliųjų, ortopediniai MP (pvz. kompresinės kojinės, įtvarai, neįgaliųjų vežimėliai, vaikštynės, ramentai, klausos aparatai kt.)


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Vaikštynės <i>SC5011B-V9999</i> ir vežimėliai <i>VA166BLUE</i> , <i>VA171HAM</i> 	Nenurodytas	UAB Mediplius	Vaikštynės <i>SC5011B-V9999</i> nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, kaip to reikalaujama pagal Reglamento 38 ir 39 punktus bei ant medicinos priemonių nenurodyta kita privaloma informacija, numatyta Reglamento 1 priedo 14 punkte. Vežimėliai <i>VA166BLUE</i> , <i>VA171HAM</i> nepaženklinti atitikties ženklu „CE“, kaip to reikalaujama pagal	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-02-05

				<p>Reglamento 38 ir 39 punktus. Vežimėlių <i>VA166BLUE</i>, <i>VA171HAM</i> etiketėse nenurodytas gamintojo pavadinimas bei adresas, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų.</p>		
--	---	--	--	--	--	--



IV. Diagnostikai skirti MP (pvz. nėštumo nustatymo testai, kraujo spaudimo matavimo prietaisai, termometrai, cukraus kiekio kraujyje nustatymo MP, kt.)


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Bekontaktis termometras <i>HS-9802D</i> 	Nenurodytas	UAB British American Tobacco Lietuva	Informacija ant medicinos priemonės pakuotės pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, tai neatitinka 1993-06-14 Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto nuostatų. Medicinos priemonė nepaženklinta atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38,	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-03-25

				<p>39 ir 40 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonės gamintoją ir gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų.</p>		
2.	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>HG01</i></p> 	Hunan Honggao Electronic Technology Co. Ltd., Kinija	UAB Club Baltica	<p>Medicinos priemonės ir jų prekinės pakuotės nepaženkintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Gamintojo pavadinimas ir adresas nurodytas ant prekių pakuočių, tačiau ši informacija nenurodyta ant termometrų HG01 etikečių, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Be to, medicinos priemonės modelis HG01 taip pat nurodytas tik ant medicinos priemonių prekių pakuočių. Medicinos priemonių etiketėse nenurodytas partijos/serijos numeris, tai neatitinka</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-05-21

				<p>Reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimų. Patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED, nustatyta, kad šioje siuntoje esančios medicinos priemonės nėra registruotos, taip pat EUDAMED nerasta duomenų apie Kinijos gamintoją Hunan Honggao Electronic Technology Co. Ltd. ir jo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje.</p>		
3.	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>JRT200</i></p> 	Penrui Biotech Inc., Kinija	UAB Krinona	<p>Medicinos priemonės ir jų prekinės pakuotės paženklintos atitikties ženklu „CE“, bet greta jo nenurodytas paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeris, tai neatitinka Reglamento 40 punkto reikalavimų. Nei ant medicinos priemonių, nei ant jų prekinių pakuočių, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Patikrinus informaciją Europos Sąjungos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED nerasta</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-07-15

				duomenų apie Kinijos gamintoją <i>Penrui Biotech Inc.</i> ir jo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje.		
V. Kiti MP						
Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Deguonies koncentratorius <i>YU300</i> 	Nenurodytas	Fizinis asmuo	Informacija ant medicinos priemonės pakuotės ir etiketės pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, tai neatitinka 1993-06-14 Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto nuostatų. Nei medicinos priemonės pakuotė nei pati medicinos priemonė nepaženklinta atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonės gamintoją ir gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje bei partijos/serijos numerio, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. ir 14.3.4 papunkčių reikalavimų.	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-04-08

2.	Deguonies koncentratorius 	Nenurodytas	Fizinis asmuo	Medicinos priemonė nepaženklinta atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie medicinos priemonės gamintoją ir gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, modelio bei partijos/serijos numerio, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1, 14.3.2 ir 14.3.4 papunkčių reikalavimų.	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-04-23
3.	Elektrinis vakuuminio masažo aparatas <i>PREDTECHA24</i> 	GLAVZDRAV, Rusija	UAB PSV CENTRAS	Nei medicinos priemonės pakuotė nei pati medicinos priemonė ir jos naudojimo instrukcija nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, tai neatitinka Reglamento 38 ir 39 punktų reikalavimų. Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1. papunkčio reikalavimų. Ant medicinos priemonės etiketės nenurodytas medicinos priemonės partijos kodas arba serijos numeris, tai neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4. papunkčio reikalavimų. Informacija	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-10-29

				naudojimo instrukcijoje pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, tai neatitinka 1993-06-14 Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto nuostatų.		
4.	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>MD-33520</i></p> 	Zhejiang Mondial Electronic Technology Co., Ltd., Kinija	UAB Elintos matavimo sistemos	<p>Infraraudonųjų spindulių termometrai <i>MD-33520</i> nepaženklini atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu, tai neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų reikalavimų. Patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED nerasta jokių duomenų apie Kinijos gamintoją Zhejiang Mondial Electronic Technology Co., Ltd. ir jo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje, be to, nėra informacijos, kad šiam gamintojui būtų išduotas atitikties sertifikatas pagal Europos Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB reikalavimus.</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2020-11-13