



**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

# **Medicinos prietaisų saugos ir atitikties reikalavimai**

Romanas Talalajevskis

Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyrius



**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

---

**I. Medicinos prietaiso (MP) sąvoka**

**II. Pagrindindiniai MP reikalavimai**

**III. MP ženklavimas**

**IV. VASPVT ir LR munitinės**

**bendradarbiavimas**



**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

---

# **I. Medicinos prietaiso (MP) sąvoka**





VASPVT

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

# I. Medicinos prietaiso (MP) sąvoka



Direktyva 93/42 **MP**  
Direktyva 98/79 **IVD MP**  
Direktyva 90/385 **AI MP**



MN 4:2009 **MP**  
MN 102:2009 **IVD MP**  
MN 100:2001 **AI MP**

Medical device

Medicinos prietaisas (MP)

Medicinos priemonė

MP, tai **instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo**, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, (...) **kuri gamintojas numatė naudoti**

- žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, gydyti ar palengvinti;**
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti;**
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti;**
- pastojimui kontroliuoti,**

ir kurio naudojimas pagal paskirtį **neveikia** žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai **farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis** priemonėmis, (...).

*In vitro* diagnostikos (IVD) MP, tai **reagentas, iš reagento pagamintas produktas, etaloninė medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas**, naudojamas atskirai arba kartu su kitais komplektais, gamintojo **skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų ėminių**, įskaitant donorų kraują ir audinius, ***in vitro* tyrimui** vien tik arba dažniausiai tik

- **informacijai apie fiziologinę arba patologinę būklę arba įgimtą anomaliją gauti;**
- **saugai ir suderinamumui su potencialiais recipientais nustatyti;**
- **terapinių priemonių poveikiui stebėti.**

## **MP:**

pleistrai, tvarsliava, įvairūs įtvarai, korekcinių akiniai, jų rėmeliai ir lęšiai, kūno termometrai, odontologiniai instrumentai ir medžiagos, chirurginės arba apžiūrų pirštinės, kateteriai, chirurginiai siūlai, endoprotezai, medicininiai rentgeno aparatai, magnetinio rezonanso aparatai, prezervatyvai ir kt.

## **IN VITRO DIAGNOSTIKOS (IVD) MP:**

reagentai, laboratoriniai analizatoriai, gliukometrai, ŽIV ir kitų ligų nustatymo testai ir kt.

## **AKTYVIEJI IMPLANTUOJAMIEJI (AI) MP:**

širdies stimulatoriai, širdies dirbtiniai vožtuvai, dirbtinė širdis, kohleariniai implantai ir kt.



VASPVT

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

# I. Medicinos prietaiso (MP) sąvoka.

medicinos prietaisas

kosmetika



vaistas

bendros  
paskirties  
prietaisas







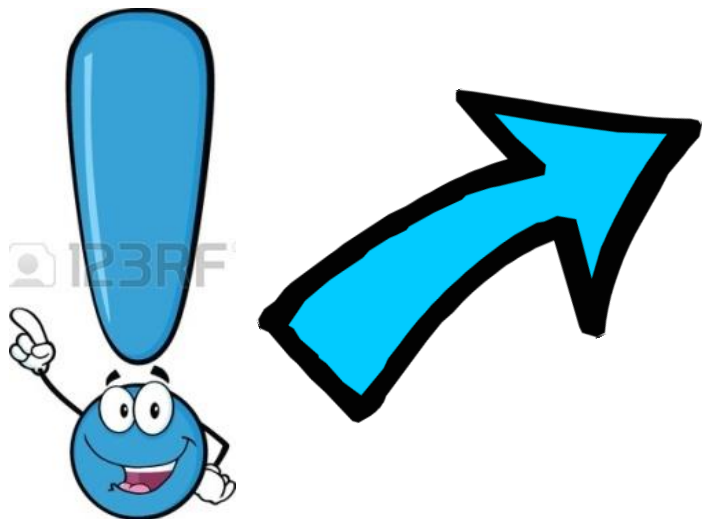
**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

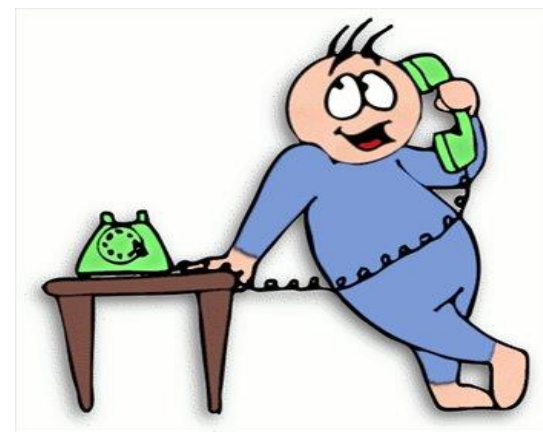
# I. Medicinos prietaiso (MP) sąvoka

Produkto aprašymas,  
naudojimo instrukcijos:  
skirtas gydyti, palengvinti,  
kompensuoti ir pan.

Kombinuotosios  
nomenklatūros kodas (?)



Konsultuotis  
su VASPVT





**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

---

## **II. Pagrindiniai MP reikalavimai**

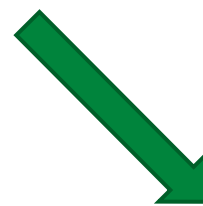




## **II. Pagrindiniai MP reikalavimai**

MP gali būti **teikiami rinkai ir pradedami naudoti** tik kai atitinka taikomos normos (direktyvos) reikalavimus:

**MN 4  
(93/42/EEB)**



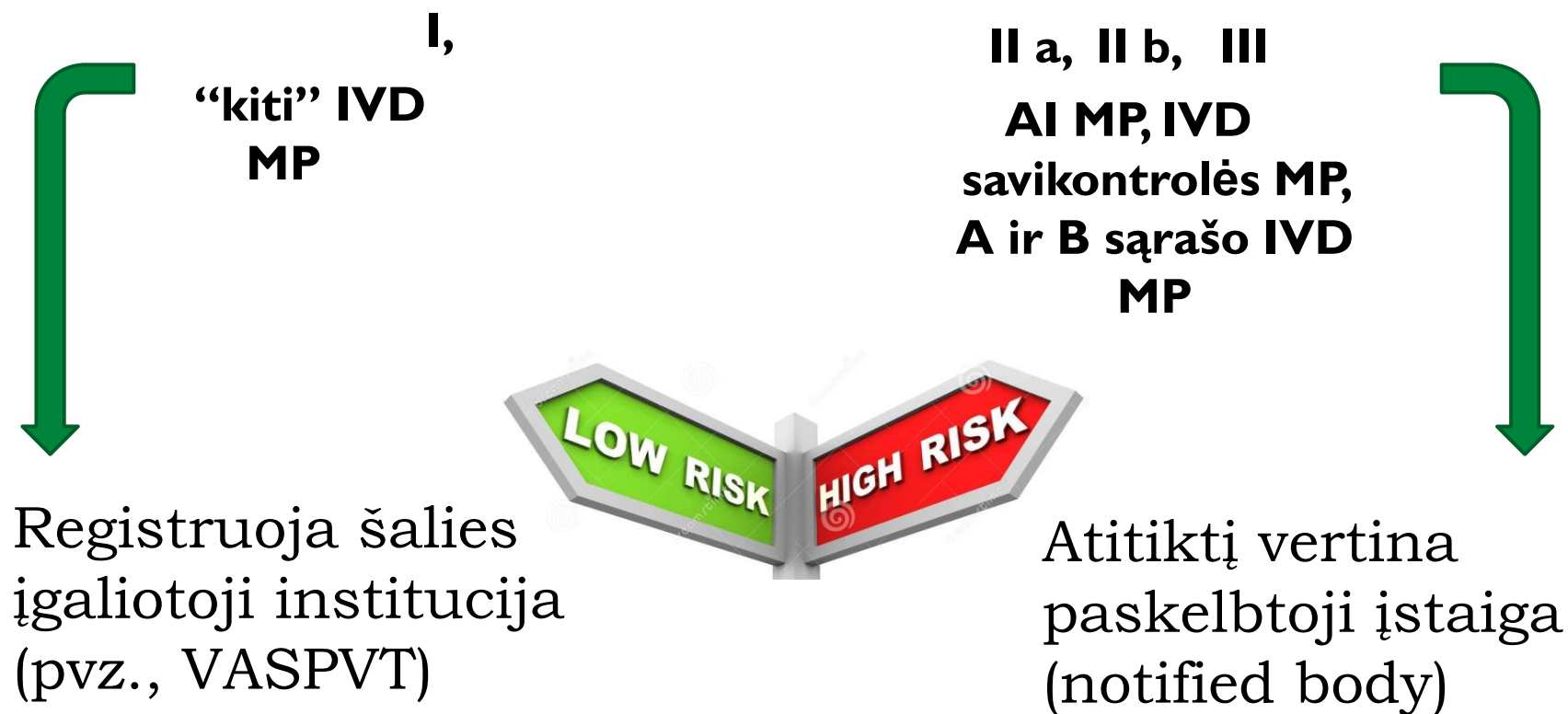
**MN 100  
(90/385/EEB)**

**MN 102  
(98/79/EB)**



## II. Pagrindindiniai MP reikalavimai

### MP klasifikavimas



**I klasės MP:** nesterilūs instrumentai, korekcinių akinių rėmeliai ir lęšiai, nesterilūs odontologiniai instrumentai, apžiūrų pirštinės, laboratoriniai analizatoriai, kiti diagnostiniai reagentai.

**II a, II b, III klasės MP:** prezervatyvai, kateteriai, chirurginiai siūlai, endoprotezai, medicininiai rentgeno aparatai, magnetinio rezonanso aparatai ir kt.

**AI MP:** širdies stimulatoriai, kohleariniai implantai savikontrolės IVD MP: gliukozės kraujyje nustatymo prietaisai ir kt.

**A ir B sąrašo IVD MP:** reagentai ir kt. Medžiagos kraujo grupei, ŽIV, PSA nustatyti ir kt.



**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

---

## **III. MP ženklėjimas**





## Atitikties ženklas

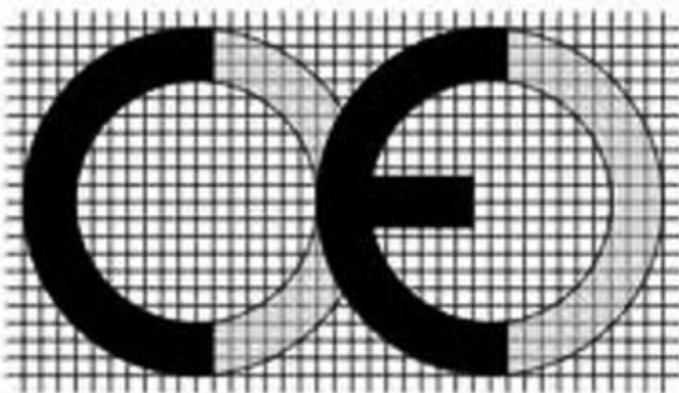
- ✓ I klasės MP
- ✓ “*kiti*” IVD MP



- ✓ I klasės sterilūs ir I klasės su matavimo funkcija MP
- ✓ IIa, IIb, III – klasės MP
- ✓ IVD MP, priklausantys A ir B sąrašui bei savikontrolės *in vitro* diagnostikos MP
- ✓ Aktyvieji implantuojamieji (AI) MP

“XXXX” - paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikacinis numeris, t.y. keturženklis skaičius pvz. 0123

**Draudžiami ženklai ar įrašai, panašūs į **



European conformance CE mark



"China Export" CE symbol







**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

## III. MP ženklėjimas



**turi būti:**

- ▶ ant MP arba jo sterilaus įpakavimo
- ▶ ant naudojimo instrukcijos
- ▶ ant prekinės pakuotės
- ▶ aiškiai matomas, įskaitomas bei neištrinamas





### NEŽENKLINAMI:

- ▶ pagal užsakymą pagaminti MP (***custom made medical device***)
- ▶ klinikiniam tyrimams skirti MP (***for clinical investigation only***)
- ▶ *In vitro* diagnostikos MP, skirti veikimui vertinti (***performance evaluation***)



- ▶ **Gamintojo pavadinimas** arba prekybinis pavadinimas ir adresas
- ▶ **Išgaliotojo atstovo pavadinimas** ir adresas (kai gamintojas nėra įsisteigęs Europos Ekonominėje Erdvėje)
- ▶ **Informacija, identifikuojanti MP** ir pakuotės turinį (MP pavadinimas, modelis ar tipas, katalogo nr.; *angl. – model, type, catalog number, REF*)



Jeigu reikia:

- ▶ žodis „STERILU“ (angl. –STERILE)
- ▶ partijos kodas su prieš einančiu žodžiu „PARTIJA“ (sutrump. angl. –LOT) arba serijos numeris (angl. –Serial number, sutrump. – SN)
- ▶ data (metai ir mėnuo), iki kurios medicinos prietaisas gali būti saugiai naudojamas
- ▶ nuoroda, kad MP skirtas vienkartiniam naudojimui
- ▶ ypatingos MP laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos
- ▶ ypatingos naudojimo sąlygos
- ▶ įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės
- ▶ jei MP sterilus, sterilizavimo metodas



**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

## III. MP ženklavimas

### Grafiniai MP ženklavimo simboliai



Gamintojas



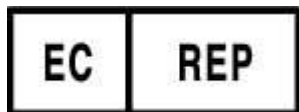
Žiūrėti naudojimo  
instrukciją



Pagaminimo data



Dėmesio



Įgaliotasis atstovas ES



Naudoti iki



Naudoti vieną kartą



Sterilus



VASPVT

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

## III. MP ženklimas



Serijos numeris



*In vitro* diagnostikos  
medicinos prietaisas



Partijos numeris



Saugoti nuo saulės,  
laikytis sausai



Katalogo numeris



Temperatūros ribos



*In vitro* diagnostikos medicinos  
prietaisas veikimui vertinti





Už MP projektavimą, gamybą, atitikties vertinimą, ženklėjimą ir pateikimą rinkai atsakingas šio MP gamintojas.

Trūkstamos informacijos ant MP, jo pakuotės ar etiketės klėjavimas ar pridėjimas yra neleistinas.



**VASPVT**

Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

---

## **IV. VASPVT ir LR maitinės bendradarbiavimas**







2012 m. spalio 15 d. bendradarbiavimo sutartis tarp VASPVT ir LR Muitinės departamentu prie FM medicinos prietaisų rinkos priežiūros srityje.

Nustačius (turint įtarimų), kad į Lietuvos Respubliką įvežami MP galimai neatitinka teisės aktų reikalavimų, muitinės pareigūnai informuoja VASPVT.

VASPVT, atlikusi tyrimą, teikia išvadą dėl MP atitikimo / neatitikimo teisės aktų reikalavimams.

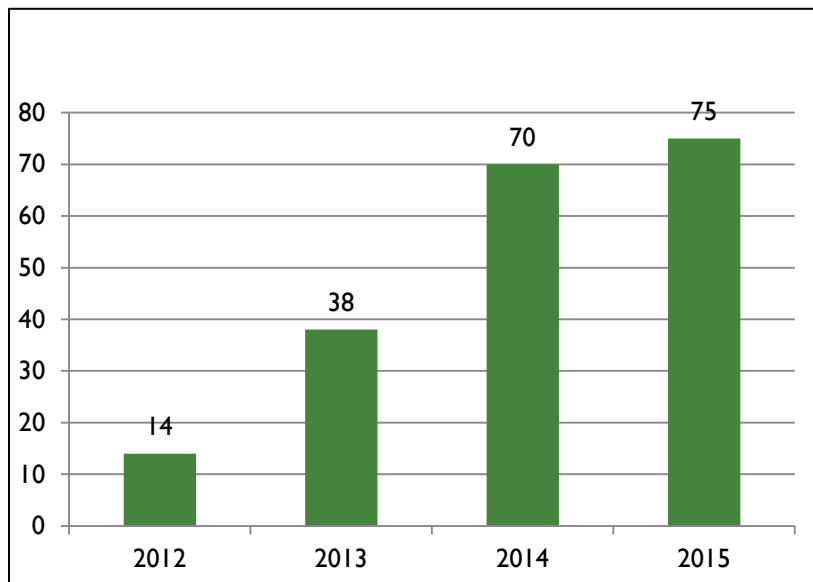


**VASPVT**

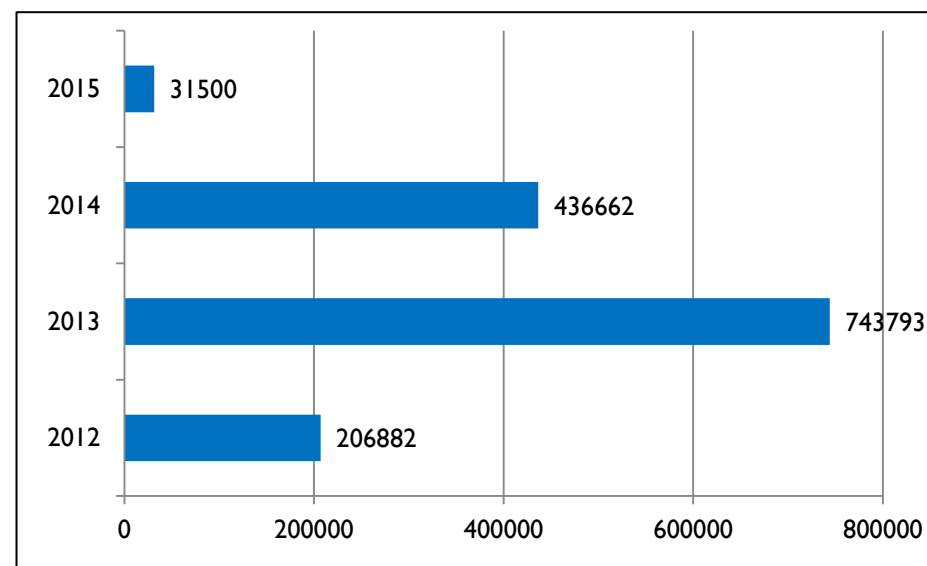
Valstybinė akreditavimo  
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

## IV. Bendradarbiavimas

### VASPVT tikrinimai pagal Muitinės pranešimus



### Dėl nustatytų neatitikimų į LR rinką neleistų teikti MP skaičius



Saugios ir  
kokybiškos  
sveikatos  
priežiūros  
paslaugos

Efektyvesnis  
lėšų  
panaudojimas

**Pridėtinė vertė**

Mažesnė tikimybė, kad  
vartotojo sveikatai, gyvybei  
bus padaryta žala dėl  
nesaugaus MP

Konkurencinių  
sąlygų  
užtikrinimas

Pranešimus dėl sulaikytų MP siųsti:  
el. paštu [vaspvt@vaspvt.gov.lt](mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt) arba  
faksu 8 5 212 73 10

Kilus klausimams dėl MP (tel. Nr. (85) 2615177):

### **Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyrius**

Vedėja **Jolanta Karavackaitė** [jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt](mailto:jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt)

Vyr. specialistas **Romanas Talalajevskis** [romanas.talalajevskis@vaspvt.gov.lt](mailto:romanas.talalajevskis@vaspvt.gov.lt)

Vyr. specialistė **Saulė Dainiuvienė** [saule.dainiuviene@vaspvt.gov.lt](mailto:saule.dainiuviene@vaspvt.gov.lt)

Vyr. specialistas **Robertas Sruoga** [robertas.sruoga@vaspvt.gov.lt](mailto:robertas.sruoga@vaspvt.gov.lt)

Vyr. specialistė **Agnė Gineitytė** [agne.gineityte@vaspvt.gov.lt](mailto:agne.gineityte@vaspvt.gov.lt)

Vyr. specialistė **Inga Lukšienė** [inga.luksiene@vaspvt.gov.lt](mailto:inga.luksiene@vaspvt.gov.lt)

**Dėkoju už dėmesį**



**Gražios dienos!**

Valstybinė akreditavimo sveikatos  
priežiūros veiklai tarnyba  
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Jeruzalės g. 21,  
LT-08420 Vilnius  
Tel. (8 5) 2615177  
Faks. (8 5) 2127310

[vaspvt@vaspvt.gov.lt](mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt); [www.vaspvt.gov.lt](http://www.vaspvt.gov.lt)