



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, <http://www.sam.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

VšĮ „Saugos ir kokybės ekspertų biurui“
el.p. skeb@inbox.lt

2016-05-06 Nr. (10.2.2.1-411)10- 4139
| 2016-04-08 raštą

Kopija
Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrai
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) NAUDOJIMO

Sveikatos apsaugos ministerija, atsakydama į 2016 m. balandžio 8 d. raštą dėl medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo paviršių, įrangos, įrankių dezinfekcijai grožio paslaugas teikiančiuose objektuose, informuoja, kad grožio paslaugų teikėjas privalo užtikrinti teikiamų paslaugų saugą. Paslaugoms teikti naudojamų instrumentų ir įrankių priežiūra turi būti atliekama Lietuvos higienos normoje HN 117:2007 „Grožio paslaugų sveikatos saugos reikalavimai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 1 d. įsakymo Nr. V-633 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 117:2007 „Grožio paslaugų sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“, nustatyta tvarka. Minėtoje higienos normoje nurodyta, kad paviršių, įrangos, įrankių, rankų dezinfekcijai turi būti naudojamos dezinfekcinių savybių turinčios teisės aktų nustatyta tvarka leistos naudoti priemonės (biocidai arba medicinos prietaisai). Dezinfekcijos priemonės turi būti naudojamos pagal dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodytą paskirtį, naudojimo instrukcijas ir laikantis tinkamumo naudoti terminų.

Vadovaujantis Lietuvos medicinos normoje MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (toliau – MN 4:2009), medicinos prietaisas apibrėžiamas kaip instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kurį 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, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.

Pagal MN 4:2009 medicinos prietaisams priskiriamos tik tos dezinfekcijos priemonės, kurios gamintojo numatytos medicinos prietaisams valyti ir dezinfekuoti. Medicinos prietaiso paskirtį nurodo gamintojas medicinos prietaiso etiketėje ir / ar naudojimo instrukcijoje. Medicinos prietaisai privalo būti naudojami pagal jų gamintojo nurodytą paskirtį. Medicinos prietaisams priskiriami instrumentai, įrankiai ir pan. turi būti naudojami ir prižiūrimi (valomi, dezinfekuojami) vadovaujantis šių medicinos prietaisų gamintojų rekomendacijomis.

Jeigu grožio paslaugas teikiančiame objekte naudojami MN 4:2009 nuostatas atitinkantys medicinos prietaisai (instrumentai, įrankiai ir pan.), jiems valyti ir dezinfekuoti gali būti naudojamos MN 4:2009 reikalavimus atitinkančios medicinos prietaisų priežiūrai skirtos dezinfekcijos priemonės.

Sveikatos apsaugos viceministrė

Jūratė Sabalienė