



VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
GAUTA
2011 m. 06 mėn. 15 d.
Nr. 6-2044

VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Valstybės biudžetinė įstaiga, Žalgirio g. 92, LT-09303 Vilnius, tel. (8 5) 261 51 77, faks. (8 5) 212 73 10,
el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė: www.vaspvt.gov.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

Valstybinei visuomenės sveikatos priežiūros tarnybai 2011-06-15 Nr. D2-3924-(5.9.)
prie Sveikatos apsaugos ministerijos | 2011-06-01 Nr. S-1253
Kalvarijų g. 153,
LT-08221 Vilnius

DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ

Atsakydami į Jūsų paklausimą dėl priemonių, skirtų sterilizacijos proceso efektyvumo kontrolei vykdyti informuojame, kad šios priemonės (biologiniai, cheminiai indikatoriai, proceso išbandymo įtaisai) nepriskiriami medicinos prietaisų kategorijai. Šių produktų paskirtis neatitinka Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu V-18 (Žin., 2009, Nr. 13-523) (toliau – Medicinos norma MN 4:2009), 7 punkto apibrėžime aprašytos medicinos prietaisų paskirties. Biologiniams ir cheminiams indikatoriams, proceso valdymo įrenginiams neturi būti taikomi Medicinos normos MN 4:2009 reikalavimai.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos kreipsis į Nyderlandų Įgaliotąją instituciją prašydama pateikti paaiškinimą dėl dokumentų, kuriuos pateikė Jūsų įstaiga su paklausimu, išdavimo pagrįstumo. Apie gautą paaiškinimą Jus informuosime atskiru raštu.

Direktorius

J. Galdikas

Juozas Galdikas

R. Talalajevskis, tel.: (85) 2615177

