

Vienkartinių nesterilių medicininių kaukių tiekimo į rinką, platinimo bei jų naudojimo reglamentavimo pokyčiai



Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos informuoja apie reglamentavimo pokyčius, tiekiant į rinką, platinant ir naudojant nesterilias vienkartinės kaukes. Nuo šių metų vasario 22 d. įsigalioja Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 12 d. įsakymo Nr. V-334 „Dėl medicinos priemonių (prietaisų) teikimo į Lietuvos Respublikos rinką ir naudojimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos visoje šalyje dėl naujojo koronaviruso (COVID-19) plitimo grėsmės laikotarpiu“ (toliau – Įsakymas V-334) pakeitimai.

Nuo šių metų vasario 22 d. *galima tiekti į Lietuvos Respublikos rinką ir joje platinti bei naudoti* vienkartinės nesterilias medicinines veido kaukes, kurioms nebuvo pritaikytos Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtinto 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), atitikties įvertinimo procedūros, jeigu šių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių tiekėjas turi:

- vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių *atitikties dokumentus (sertifikatus, bandymų protokolus), išduotus atitikties vertinimo įstaigos, įsisteigusios Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje arba Šveicarijoje, ir įrodančius šių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių atitiktį Europos standartui EN 14683:2019+AC:2019 „Medicininės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai“.*

Atitikties dokumentuose turi būti nurodyta ši informacija:

- dokumentą išdavusi atitikties vertinimo įstaiga;
- dokumento išdavimo data ir numeris;
- vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių gamintojas, jo šalis, prekės pavadinimas, modelis (jeigu toks yra);
- iširtos vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių partijos numeris;
- patvirtinimas, jog dokumente nurodytos vienkartinės nesterilios medicininės veido kaukės buvo iširtos pagal Europos standarto EN 14683:2019+AC:2019 „Medicininės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai“ bandymo metodus ir atitinka jo reikalavimus.

Taip pat Įsakymas V-334 įpareigoja asmens sveikatos priežiūros įstaigas įsigyti ir naudoti tik tokias vienkartinės nesterilias medicinines veido kaukes, kurios atitinka Reglamento reikalavimus. Tuo atveju, jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga per protingą terminą neturi galimybės įsigyti Reglamento reikalavimus atitinkančių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių (negaunami tiekėjų pasiūlymai, siūlomas kiekis yra nepakankamas asmens sveikatos priežiūros įstaigos poreikiams patenkinti ir pan.), asmens sveikatos priežiūros įstaiga gali

įsigyti ir naudoti šio įsakymo 1 punkte nurodytas vienkartinės nesterilias medicinines veido kaukes. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms neatlygintinai (labdara, parama ar kt.) gali būti perduotos tik Reglamento reikalavimus atitinkančios arba šio įsakymo 1 punkte nurodytos vienkartinės nesterilios medicininės veido kaukės.

Visą Įsakymo V-334 pakeitimą bei kitą svarbią informaciją rasite paspaudę šią nuorodą:

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/719580f06cf611eb9601893677bfd7d8>

*Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai
tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos inf.*