



**PANEVĖŽIO Miesto SAVIVALDYBĖS ADMINISTRACIJOS
VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ SKYRIUS**

2025-04-07 Nr. IS – 1680(26.18)

**DĖL MAŽOS VERTĖS PIRKIMO „ODONTOLOGINIS ĮRENGINYS“, VYKDOMO
SKELBIAMOS APKLAUSOS BŪDU, PIRKIMO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMO**

Pirkimo vykdytojas, atsakydamas į pirkimo dalyvio prašymą patikslinti mažos vertės pirkimo „Odontologinis įrenginys“, vykdomo skelbiamos apklausos būdu (toliau – pirkimas), sąlygas, paaiškina:

Klausimas 1: „Prašome patikslinti informaciją dėl techninės specifikacijos 17 punkto - „Siūloma įranga turi atitikti ES 93/42/EEB direktyvos reikalavimus medicinos prietaisams“. 2017 metų balandžio 5 d. buvo patvirtintas naujas reglamentas, nustatantis reikalavimus medicinos priemonių saugai, atitiktis vertinimui, pateikimui į rinką.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002, Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – MP reglamentas) ir buvo numatytas perėjimo laikotarpis naujai tvarkai MP reglamentas, kuris pradedamas taikyti nuo 2021 m. gegužės 26 d.

Trūkstant pajėgumų įstaigose, kurios sertifikuoja medicinos priemones, dėl galimų sunkumų medicinos priemonių tiekimo rinkai, Reglamente (ES) 2017/745 buvo nustatyti atvejai ir sąlygos, kada atitiktis sertifikatai (pagal 93/42/EEB), kurių galiojimas baigėsi, laikytini galiojančiais.

Sveikatos sistemos įstatymo 591 straipsnis – „Medicinos priemonių pateikimas rinkai ir tiekimas“:

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti pateikiamos ir tiekiamos tik Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės.

Informuojame, kad perėjimo laikotarpiu dauguma gamintojų yra sertifikavę gaminius pagal naujo reglamento reikalavimus 2017/745 ir nėra naudoję galimybės pratęsti sertifikatų galiojimo laiko pagal atitiktis sertifikatų galiojimo schemą (daugiau informacijos <https://vaspvt.lrv.lt/lt/naujienos/pailgintas-medicinos-priemoniu-sertifikatu-galiojimas>).

Prašome patikslinti ar Perkančioji organizacija reikalaus pateikti tik gaminių sertifikatus jau negaliojančios Tarybos direktyvos 93/42 EEB ar galima teikti sertifikatus pagal šios dienos galiojančius ir įsigaliojusius reglamentus?.

Atsakymas: patiksliname, kad galima teikti siūlomų gaminių sertifikatus, atitinkančius Tarybos direktyvos 93/42 EEB reikalavimus arba sertifikatus pagal šios dienos galiojančius ir įsigaliojusius reglamentus.

Papildoma informacija paskelbta CVP IS priemonėmis.

Viešųjų pirkimų skyriaus vedėja



Jolanta Valužienė

Originalas nebus siunčiamas

Nijolė Geležienė, tel. (8 45) 50 44 72, el. p. nijole.geleziene@panevezys.lt