



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, buveinė A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 Vilnius, tel. (8 5) 261 5177, faks. (8 5) 212 7310,
el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė www.vaspvt.gov.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

UAB „YZZY biotech“
Beržų g. 8
LT-36233 Panevėžys

2020-08-25 Nr. D2-8324 (5.25.)
I 2020-08-10 Nr. S11-71

DĖL TEIKIAMŲ RINKAI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) ĮREGISTRAVIMO

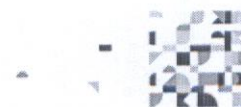
Pranešame, kad Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba), įvertinusi Jūsų 2020 m. rugpjūčio 10 d. pateiktą Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo formą Nr. 2 ir su ja pateiktus dokumentus bei vadovaudamasi Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo tvarkos aprašo, patvirtinto Akreditavimo tarnybos direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. T1-159 „Dėl teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 21 punktu, priėmė sprendimą įregistruoti Jūsų įmonės gaminamą *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę (prietaisą):

Medicinos priemonės (prietaiso) pavadinimas	Modelis	Registracijos numeris	Registracijos data
PGR reagentų rinkinys	YZZY Test COVID-19	LT/CA01/IVD/003/20	2020-08-24

Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad būtina nuolat peržiūrėti ir atnaujinti techninę dokumentaciją, t. y. pakeisti negaliojančius teisės aktus, standartus ir normas. Gamybos procese turi būti naudojamos tik saugios, atitinkančios galiojančius teisės aktus ir standartus medžiagos ir priemonės. Galiojančių standartų sąrašas yra skelbiamas Lietuvos standartizacijos departamento svetainėje <http://www.lsd.lt>.

Direktoriaus pavaduotoja,
laikinai vykdanči direktoriaus funkcijas

Ramunė Vaitkevičienė





**NATIONAL HEALTH CARE ACCREDITATION AGENCY
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

Budgetary Institution, A. Juozapavičiaus St. 9, LT-09311 Vilnius, Lithuania

Phone: +370-5-2615177; Fax: +370-5-2127310

E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt; Website: <http://vaspvt.gov.lt>

Registered in the Register for Legal Entities; Registration Number 191352247

Attn: YZZY Biotech UAB
Beržų St. 8
LT-36233 Panevėžys, Lithuania

No. D2-8327-(5.25) of 25-AUG-2020
Responding to Request No. S11-71 of 10-AUG-2020

CONCERNING REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES SUPPLIED TO THE MARKET

This is to certify that the National Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania (hereinafter referred to as the Accreditation Agency) has made the decision to register the following medical device for *in vitro* diagnostics manufactured by your company:

Medical equipment	Model	Registration No.	Date of registration
PGR Reagent Kit	YZZY Test COVID-19	LT/CA01/IVD/003/20	August 24, 2020

The decision has been made in consideration of your Application of August 10, 2020 (Form for Registration of Medical Devices Supplied to the Market No. 2), the accompanying documents thereto, and pursuant to Article 21 of the Framework of Registration of Medical Devices Supplied to the Market, approved by Order No. T1-159 of December 23, 2003 (Concerning Approval of the Framework of Registration of Medical Devices Supplied to the Market).

Please note that the respective technical documentation must be regularly reviewed and updated, i.e. the norms, standards and regulations that are no longer valid must be replaced. The materials and tools used in the manufacturing process must comply with the safety standards and the applicable legal norms. The list of valid standards is available on the website of the Lithuanian Standards Board at <http://www.lsd.lt>.

Deputy Director/ Interim Director

/signature/

Ramunė Vaitkevičienė

Contact Person: V. Grigaitis; Phone +370 5 247 7669, E-mail: [vitas.grigaitis@vaspvt.gov.lt](mailto: vitas.grigaitis@vaspvt.gov.lt)

Translated into the **English** language by **Kamilė Kasparienė**, Translator of the Translation Agency Mažas Pasaulis UAB, aware of the provisions of Article 235 of the Criminal Code of the Republic of Lithuania.

I, the undersigned **Kamilė Kasparienė**, hereby certify the preceding text to be a true and faithful translation of the attached text in the **Lithuanian** language.

Witness my hand and official stamp of the Translation Agency Mažas Pasaulis UAB.




Mažas Pasaulis UAB

Lithuanian Enterprise No: 300614930

Address: P. Kalpoko St. 1-28, LT- 44146 Kaunas, Lithuania

Telephones: +370 37 328814; +370 614 35543

E-mail: info@mazaspasaulis.lt

<http://www.mazaspasaulis.lt/>

Registration No. 101093 (State Enterprise Center of Registers, Kaunas Branch)