

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	26.05.2021
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2022
Avaldamismärge:	RT I, 04.05.2021, 2

# Nõuded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevale teabele<sup>1</sup>

Vastu võetud 27.04.2021 nr 14

Määrus kehtestatakse [meditsiiniseadme seaduse](#) § 17 lõike 2 alusel.

## 1. peatükk Üldsätted

### § 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevale teabele esitatavad nõuded.

## 2. peatükk In vitro diagnostikameditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise nõuded

### § 2. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise üldised nõuded

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab, et tingimuste- ja sihtotstarbekohane kasutamine ei halvenda otseselt ega kaudselt patsiendi, kasutaja või, kus kohaldatav, kolmanda isiku tervist, ei vähenda nende isikute ohutust ega ohusta nende vara. Kui seadme kasutamisega võib kaasnedagi mõni oht, tuleb kaaluda, kas patsiendipoolne kasu on sellest ohust suurem ning kas tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase on tagatud.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud üldtunnustatud nüüdistehnika tasemel vastavalt ohutusnõuetele.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandi valikul peab tootja järgima põhimõtteid alltoodud järjekorras:

- 1) kõrvaldama või vähendama võimalikult palju ohte (eriti meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise ajal);
- 2) võtma vajaduse korral kasutusele sobivad kaitseabinõud ohtude puhuks, mida ei ole võimalik kõrvaldada;
- 3) teavitama kasutajaid jääkriskidest, mis on tingitud kaitseabinõude puudulikkusest.

(4) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab saavutama tootja määratud toimivuse, olenevalt seadme tüübist, eelkõige:

- 1) analüütilise tundlikkuse;
- 2) diagnostilise tundlikkuse;
- 3) analüütilise spetsiifilisuse;
- 4) diagnostilise spetsiifilisuse;
- 5) täpsuse;
- 6) korratavuse;
- 7) taasesitatavuse;
- 8) teada oleva seonduva interferentsi kontrolli ning avastamise piirid.

(5) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kalibraatoritele, kontroll-ainetele või mõlemale korraga omistatud väärtuste jälgitavus peab olema tagatud kehtivate võrdlusmõõtmiste, kõrgema järgu võrdlusainete või mõlema meetodi abil korraga.

(6) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud selliselt, et tootja määratud kasutusaja jooksul ning tavalise kasutustihedusega töötamisel ei halveneks lõigetes 1 ja 4 nimetatud meditsiiniseadme omadused ja toimivus sellisel määral, mis kahjustaks patsiendi, kasutaja või, kus kohaldatav, kolmanda isiku tervist ega vähendaks nende isikute ohutust.

(7) Kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootja ei ole määranud seadmele kasutusaega, kohaldatakse lõiget 6 sellise seadme tüübi mõistlikult oodatavale tööeale, lähtudes seadme sihtotstarbest ja eeldatavast kasutusalaast.

(8) Tootja peab kavandama, tootma ja pakendama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme selliselt, et selle ladustamis- ja veotingimused ei mõjuta seadme sihtotstarbekohasel kasutamisel ebasoovitavalt selle omadusi ja toimivust.

### **§ 3. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded**

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel tuleb §-s 2 nimetatud omaduste ja toimivuse saavutamiseks lähtuda meditsiiniseadme sihtotstarbest ning arvestada meditsiiniseadme valmistamisel kasutatavate materjalide ja proovide kokkusobimatusest tingitud analüütilise talitluse kahjustumisega.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade tuleb lähtuvalt selle sihtotstarbest kavandada, toota ja pakendada viisil, mille puhul seadme veo, ladustamise ja kasutamiseiga seotud isikute ja patsientide suhtes tekkiv saaste- ja jääkainetest tingitud oht oleks minimaalne.

### **§ 4. Nakkustekitajate leviku tõkestamisele esitatavad nõuded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel**

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade ja selle tootmise protsess tuleb kavandada viisil, mis kõrvaldab meditsiiniseadme kasutamisel patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku nakatumise ohu või vähendab seda.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme konstruktsioon peab võimaldama meditsiiniseadme kergest käsitlemist ja vajaduse korral minimeerima seadme kasutamise ajal selle saastumise ja lekkimise ning proovianumate puhul proovi saastumise.

(3) Tootmisprotsess peab olema sobiv lõikes 2 nimetatud eesmärkide saavutamiseks.

### **§ 5. Bioloogilise päritoluga ainete kasutamisele esitatavad nõuded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel**

Bioloogilise päritoluga aineid sisaldava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme nakkusohu minimeerimiseks peab tootja valima sobivad doonorid ja ained ning kasutama valideeritud inaktivatsooni-, säilitus-, katse- ja kontrollimeetodeid.

### **§ 6. Steriilselt turule lastava või erilises mikrobioloogilises seisundis oleva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise nõuded**

(1) Steriilselt turule lastav või erilises mikrobioloogilises seisundis olev meditsiiniseade peab olema pakendatud ühekorrapakendisse sobival meetodil, mis säilitab seadme märgistuses kirjeldatud vajaliku mikrobioloogilise seisundi tootja poolt ettenähtud hoiu- ja veotingimuste järgimisel kuni pakendi eemaldamise või kahjustamiseni.

(2) Steriilselt turule lastav meditsiiniseade tuleb toota ja steriliseerida sobival valideeritud meetodil ja steriliseerimiseks sobivates tingimustes.

### **§ 7. Mittesteriilselt turule lastava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme pakendamissüsteemile esitatavad nõuded**

(1) Mittesteriilse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme pakendamissüsteem peab tagama toote püsimise ettenähtud puhtusastmel.

(2) Kui nakkustekitajatega saastumine võib kahjustada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivust, peab tootja võtma toormaterjalide valikul ja käsitlemisel ning meditsiiniseadme tootmisel, ladustamisel ja turustamisel meetmed saastumise minimeerimiseks.

(3) Enne kasutamist steriliseeritava seadme pakendamissüsteem peab minimeerima nakkustekitajatega saastatuse ohu. Pakendamissüsteem peab sobima tootja ettenähtud steriliseerimismeetodiga.

### **§ 8. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete süsteemile esitatavad nõuded**

Kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet kasutatakse koos teise meditsiiniseadmega, peab kogu süsteem, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada meditsiiniseadmete toimivust. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme märgistus ja kasutusjuhend või mõlemad peavad sisaldama teavet kasutuspiirangute kohta.

### **§ 9. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja ümbritsevatele keskkonningimustele esitatavad nõuded**

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, millega minimeeritakse tavakasutusel meditsiiniseadme ning sellega kokkupuutuva materjali, aine ja gaasi koostoimest tingitud ohud.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, millega kõrvaldatakse või minimeeritakse:

- 1) meditsiiniseadme füüsikalistest omadustest, sealhulgas mahu ja rõhu suhtest, mõõtmetest ja vajaduse korral ergonoomilistest omadustest tingitud vigastusohud;
- 2) mõistlikult ettenähtavate välismõjudega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise lahenduse, temperatuuri, niiskuse, rõhu, rõhu ja kiirenduse muutuste või seadmesse juhuslikult sattunud ainetega seotud ohud.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab seadme sihtotstarbekohasel kasutamisel elektromagnetiliste häirete kindluse ohutul tasemel.

(4) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis minimeerib tavakasutamisel üksikrikkest tingitud tulekahju- ja plahvatusohu. Erilise hoolega tuleb kavandada ja toota seade, mille sihtotstarbekohane kasutamine eeldab kokkupuudet kergesti süttiva ja plahvatusohtliku ainega.

(5) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema toodetud viisil, mis võimaldab ohutut jäätmekäitlust.

### **§ 10. Mõõtefunktsiooniga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded**

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme mõõte-, seire- või näiduskaala, sealhulgas värvimuutuse ja visuaalse indikaatori skaala kavandamisel ja tootmisel tuleb arvestada seadme sihtotstarvet ning ergonoomika põhimõtteid.

(2) Kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peab seade vastavalt oma sihtotstarbele olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab mõõtmistulemuste piisava täpsuse ja stabiilsuse tootja määratud vea piires, lähtudes olemasolevate võrdlusmõõtmise meetodite ja võrdlusainete täpsusest.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme arvuliselt väljendatud väärtused peavad olema esitatud ühikutes, mis on kooskõlas mõõteseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetega.

### **§ 11. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kavandamisele ja tootmisele esitatavad kiirguskaitse nõuded**

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab kasutajate ja kolmandate isikute minimaalse kokkupuute seadme emiteeritava kiirgusega.

(2) Kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseade emiteerib töötamisel potentsiaalselt ohtlikku nähtavat, nähtamatut või mõlemat tüüpi kiirgust, peab seade olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagaks emiteeritud kiirguse omaduste ja kvantiteedi kontrolli, reguleerimise või mõlemad tegevused. Seade peab olema varustatud emiteeritava kiirguse tekkimisest märku andvate visuaalsete, audio- või audiovisuaalsete hoiatusseadistega.

### **§ 12. Energiaallikaga ühendatud või sellega varustatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded**

(1) Elektroonilise programmeeritava süsteemi, sealhulgas tarkvara sisaldava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamisel tuleb tagada süsteemi sihtotstarbele vastav korratavus, töökindlus ja toimivus.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud selliselt, et oleks minimeeritud teise, tavakeskkonnas kasutatava seadme või aparatuuri tööd segava elektromagnetvälja tekkimise oht.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud selliselt, et nõuetekohaselt paigaldatud seadme tavakasutuse ajal oleks minimeeritud üksikrikke käigus juhuslikust elektrilöögist tekkida võiv oht.

### **§ 13. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja pakendamise nõuded mehaanilistest teguritest tingitud ohtude vältimiseks**

*In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja pakendatud viisil, mis:

- 1) kaitseb patsienti ja kasutajat mehaanilistest teguritest tingitud ohtude eest;
- 2) tagab ettenähtud kasutustingimustes piisava toimivusstabiilsuse;

3) kindlustab tootja poolt ettenähtud kontrolli- ja hooldusnõuete järgimisel seadme vastupidavuse ettenähtud kasutustingimustes tekkida võivale pingele ja säilitab selle seadme eeldatava tööea jooksul.

#### **§ 14. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded liikuvatest osadest tingitud ohtude vältimiseks**

(1) Liikuvatest osadest, osade purunemisest või eraldumisest või ainete lekkest tingitud ohtude vältimiseks peab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootja kohaldama sobilikke meetmeid.

(2) Kaitseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme liikuvatest osadest tingitud ohu eest kasutusele võetud ohutusseadised peavad olema vastupidavad, need ei tohi häirida seadme tavapärasest tööd ega takistada tootja poolt ettenähtud tavahooldust.

#### **§ 15. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja pakendamise nõuded temperatuurist ja muudest teguritest tingitud ohtude vältimiseks**

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis:

1) minimeerib meditsiiniseadme vibratsioonist või müra tingitud ohu vastavalt nüüdistehnika arengutasemele, vähendab vibratsiooni või müra eelkõige nende tekkekohas, välja arvatud meditsiiniseade, mille puhul vibratsioon või müra kuuluvad selle talitluse juurde;

2) minimeerib seadme ning elektri-, gaasi-, hüdro- või suruõhuenergia allika ühendamisega seotud ohud;

3) välistab meditsiiniseadme tavakasutusel ligipääsetavate osade ja neid ümbritseva keskkonna temperatuuri tõusu potentsiaalselt ohtliku tasemeni.

(2) Lõike 1 punkti 3 ei kohaldata meditsiiniseadmele, mille osad ja pinnad on mõeldud soojuse eraldamiseks või teatud temperatuurini kuumenemiseks.

#### **§ 16. Enesetestimise meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded**

(1) Enesetestimise meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab sihtotstarbekohase kasutamise vastavalt:

1) enesetestimise meditsiiniseadme kasutaja potentsiaalsetele oskustele;

2) kasutajale kättesaadavatele vahenditele;

3) eeldatavatele kasutusvõtetele;

4) enesetestimise meditsiiniseadme tavakasutamise tingimustele.

(2) Enesetestimise meditsiiniseadmega kaasnev teave peab olema lihtsalt mõistetav ja kasutaja poolt kohaldatav.

(3) Enesetestimise meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis võimaldab:

1) tavakasutajal käsitseda seadet hõlpsalt kõikides protseduuri etappides;

2) minimeerida meditsiiniseadme käsitemise ja tulemuste tõlgendamise võimalikest vigadest tekkivad ohud.

(4) Vajaduse korral peab enesetestimise meditsiiniseade võimaldama teha kontrollkatset, mille abil saab seadme kasutaja seadme töö ajal kontrollida selle vastavust toimivusnõuetele.

## **3. peatükk**

### **In vitro diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevale teabele esitatavad nõuded**

#### **§ 17. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme teabega varustamisele esitatavad nõuded**

(1) Iga *in vitro* meditsiiniseade peab olema varustatud teabega, mis sisaldab selle tootja identifitseerimisandmeid ning tagab selle ohutu kasutamise, lähtudes potentsiaalse kasutaja haridustasemest ja teadmistest. Meditsiiniseadmega kaasnev teave peab olema esitatud märgistusel ja kasutusjuhendis.

(2) Seadme ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajalik teave peab olema kantud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmele, müügi pakendile või võimaluse korral mõlemale korraga.

(3) Kui iga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme koostisosa eraldi märgistamine ei ole otstarbekas, peab teave olema esitatud ühe või enama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme ühisel pakendil, sellele lisatud kasutusjuhendis või mõlemal korraga.

(4) Tootja peab lisama kasutusjuhendi ühe või mitme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme pakendisse.

(5) Kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet on võimalik ilma vastavate kasutusjuhisteteta õigesti ja ohutult kasutada, ei pea tootja põhjendatud juhul kasutusjuhendit *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme pakendisse lisama.

(6) Vajaduse korral peab tootja esitama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega kaasneva teabe tingmärkidena.

(7) Iga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevas teabes kasutatud tingmärk ja identifitseerimisvärv peab vastama harmoneeritud standardite nõuetele.

(8) Harmoneeritud standardite puudumise korral peab tootja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevas teabes kirjeldama kasutatud tingmärgi ja värvi tähendust.

(9) Kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseade sisaldab preparaati, mida võib pidada selle koostisosade laadi ja koguse või esinemisvormi tõttu ohtlikuks, kohaldatakse kemikaaliseaduses sätestatud ohutunnuseid ja määrgistusnõudeid.

(10) Kui kogu teave ei mahu lõikes 9 nimetatud meditsiiniseadmele või selle märgistusele, pannakse ohutunnused meditsiiniseadme märgistusele ja muu kemikaaliseaduses nõutav teave esitatakse kasutusjuhendis.

(11) Kui lõikes 9 nimetatud meditsiiniseadme kasutusjuhendis pole esitatud kogu olulist teavet, kohaldatakse teabe suhtes kemikaaliseaduses ohutuskardile kehtestatud sätteid.

(12) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme märgistus peab sisaldama järgmisi andmeid, mis võivad olla esitatud ka sümbolitena:

- 1) tootja nimi või ärinimi ja aadress;
- 2) Euroopa Majanduspiirkonda imporditud meditsiiniseadme levitamisel peab märgistus, välispakend või kasutusjuhend sisaldama ka volitatud esindaja nime ja aadressi;
- 3) kasutajale äärmiselt vajalikud üksikasjalikud andmed *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;
- 4) kus kohaldatav, sõna „STERIILNE” või märgeseadme erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusastme kohta;
- 5) kus kohaldatav, seerianumber või partii kood, millele eelneb sõna „PARTII”;
- 6) kus kohaldatav, aeg, milleni *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet või selle osa võib ohutult kasutada, ilma et selle toimivus halveneks, vastavas järjestuses: aastaarv, kuu ja vajaduse korral ka päev;
- 7) toimivuse hindamise meditsiiniseadmel sõnad „üksnes toimivuse hindamiseks”;
- 8) kus kohaldatav, märgeseadme *in vitro* kasutamise kohta;
- 9) kõik spetsiifilised hoiutingimused, käsitsemistingimused või mõlemad korraga;
- 10) vajaduse korral kõik kasutamise erijuhised;
- 11) kõik sobivad hoiatused, ettevaatusabinõud või mõlemad korraga;
- 12) enesetestimise meditsiiniseadmel selge märgeseadme enesetestimise sihtotstarbe kohta.

(13) Tootja peab kasutusjuhendis ja vajaduse korral ka seadmele kantavas märgistuses kirjeldama kasutajale arusaadaval kujul *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme sihtotstarvet.

(14) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme poolse võimaliku ohu tuvastamise meetmete rakendamiseks peavad meditsiiniseade ja selle eraldatavad osad olema vajaduse korral identifitseeritavad. Teatud juhtudel peavad identifitseeritavad olema ka meditsiiniseadme partiid.

(15) Vajaduse korral peavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutusjuhendis sisalduma järgmised andmed:

- 1) lõikes 12 nimetatud andmed, välja arvatud sama lõike punktides 5 ja 6 nimetatud;
- 2) reagentaine koostis ja kogus või aktiivsete koostisosade kontsentratsioon reagentis või katsepakendis ning märgeseadme, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseade sisaldab muid mõõtmist mõjutada võivaid koostisosi;
- 3) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme hoiutingimused ja säilimisaja pärast müügipakendi esmakordset avamist koos andmetega toimereagentide hoiutingimuste ja stabiilsuse kohta;
- 4) paragrahvi 19 lõikes 4 nimetatud toimivus;
- 5) märgeseadme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutamiseks vajaliku erivarustuse kohta, sealhulgas seadme õige kasutamiseks mõeldud erivarustuse sobivuse kindlakstegemiseks vajalik teave;
- 6) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmes kasutatava proovi tüüp, kõik eritingimused proovi võtmiseks, ettevalmistamiseks; hoiutingimused ja juhised patsiendi ettevalmistamiseks;
- 7) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutamiseks vajaliku tegevuse üksikasjalik kirjeldus;
- 8) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega tehtava mõõtmise kirjeldus, sealhulgas mõõtmismeetodi põhimõte, spetsiifilised analüütilise talitluse näitajad, meetodi piirangud ja teave võimalike võrdlusmõõtmismeetodite ja võrdlusainete kasutamise kohta, üksikasjalikud andmed kõikide vajalike lisatoimingute või käsitsemismeetodite kohta enne *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutuselevõttu, märgeseadme eriettevalmistuse vajaduse kohta;
- 9) matemaatiline lähenemisviis, mille põhjal analüütiline tulemus on arvatud;
- 10) kasutusele võetavad abinõud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme analüütilise talitluse muutumisel;
- 11) asjakohane teave kasutajale sisemise kvaliteedikontrolli, sealhulgas spetsiifiliste valideerimismeetodite kohta ja meditsiiniseadme kalibreerituse jälgitavuse kohta;
- 12) soovituslik proovikoguste suuruste vahemik, samuti sihtgrupp, kellele meditsiiniseade on mõeldud;
- 13) koos *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega paigaldatava või sellega ühendatava meditsiiniseadme või lisaseadme sihtotstarbekohase töö saavutamiseks esitatavad ohutuse ja nõuetekohasuse tagamise kohta käivad andmed, mis võimaldavad teha seadme valimisel õige otsuse;

- 14) kogu vajalik teave, mis võimaldab teha kindlaks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme paigalduse nõuetekohasuse ja toimivuse õigsuse ja ohutuse, samuti teave meditsiiniseadme ohutut toimivust tagavate hooldus- ja kalibreerimisviiside ja sageduse kohta ning ohutu jäätmekäitluse kohta;
- 15) üksikasjalikud andmed enne *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutamist vajaliku lisategevuse kohta;
- 16) vajalikud käitumisjuhised kaitsepakendi kahjustamise korral ja üksikasjalikud andmed asjakohaste taassteriliseerimismeetodite või nakkustekitajatest puhastamise kohta;
- 17) korduskasutatava pakendi korral teave *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme korduvat kasutamist võimaldava tegevuse, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja taassteriliseerimise või nakkustekitajatest puhastamise kohta ning andmed korduskasutuse kordade kohta;
- 18) meetmed mõistlikult ettenähtavate keskkonnatingimustega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise lahenduse, süttimisohtliku soojusallika, rõhu, rõhu ja kiirenduse muutuse või muu mõjuga kokkupuutumise puhuks;
- 19) ettevaatusabinõud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutamise või käsitsemisega seotud eriliste ja ebatavaliste ohtude vältimiseks, sealhulgas erikaitsemeetmed; inim- või loomse päritoluga ainet sisaldava meditsiiniseadme puhul tuleb juhtida tähelepanu meditsiiniseadme võimalikule nakatavusele;
- 20) enesetestimise tulemused peavad olema tavakasutajale üheselt mõistetavad; positiivse, negatiivse või määramatu tulemuse korral peavad koos esitatud teabega olema antud edasised tegevusjuhised ning väärade positiivse või negatiivse tulemuse saamise võimalus;
- 21) kui muust tootja esitatud teabest piisab enesetestimiseadme sihtotstarbekohaseks kasutamiseks ja saadud tulemuse mõistmiseks, ei pea seadmele omaseid üksikasju kirjeldama;
- 22) enesetestimiseadme puhul tuleb anda kasutajale selge soovitus mitte langetada meditsiinilise tähtsusega otsuseid enne raviarstiga konsulteerimist;
- 23) kui enesetestimiseadet kasutatakse olemasoleva haiguse jälgimiseks, peab tavakasutajale esitatavas teabes olema märges raviks vajaliku ettevalmistuse kohta;
- 24) kasutusjuhendi väljaandmise või viimase redaktsiooni kuupäev.

#### **§ 18. Kiirgust tekitava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutusjuhendile esitatavad nõuded**

- (1) Kiirgust emiteeriva *in vitro* meditsiiniseadme kasutusjuhend peab sisaldama üksikasjalikku teavet emiteeritava kiirguse omaduste kohta ning kirjeldama patsiendi ja kasutaja tervise kaitse tagamise eesmärgil võetavaid meetmeid.
- (2) Lõikes 1 nimetatud seadme kasutusjuhend peab sisaldama ka ülevaadet meetmetest, mis ennetavad meditsiiniseadme väärkasutust ja kõrvaldavad seadme paigaldamisest tuleneda võiva ohu.

## **4. peatükk Rakendussäte**

#### **§ 19. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 26. mail 2021. a.

<sup>1</sup>Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 07.12.1998, lk 1–37), muudetud direktiiviga 2011/100/EL (ELT L 341, 22.12.2011, lk 50–51) ning määrustega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1–53) ja (EÜ) nr 596/2009 (ELT L 188, 18.07.2009, lk 14–92).

Tanel Kiik  
Tervise- ja tööminister

Marika Priske  
Kantsler