

Väljaandja:	Vabariigi Valitsus
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	10.12.2010
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	30.06.2012
Avaldamismärge:	RT I, 07.12.2010, 9

Meditsiiniseadmete liigitamise reeglid¹

Vastu võetud 26.11.2004 nr 343

[RT I 2004, 82, 558](#)

jõustumine 05.12.2004

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
29.04.2005	RT I 2005, 23, 177	08.05.2005
30.08.2007	RT I 2007, 51, 351	16.09.2007
19.03.2009	RT I 2009, 19, 127	30.03.2009
06.12.2010	RT I, 07.12.2010, 6	10.12.2010

Määrus kehtestatakse «[Meditsiiniseadme seaduse](#)» § 19 lõike 6 alusel.

1. peatükk MEDITSIIINISEADMETE LIIGITAMINE

1. jagu Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse meditsiiniseadmete liigitamise reeglid.

§ 2. Meditsiiniseadmete liigitamise alused

(1) Meditsiiniseadmed liigitatakse järgmistel alustel:

- 1) patsiendi kehaga kokkupuutumise kestus;
- 2) patsiendi kehaga kokkupuutumise viis;
- 3)

[Kehtetu -[RT I, 07.12.2010, 6](#)- jõust. 10.12.2010]

4) seadme sihtotstarve.

[[RT I, 07.12.2010, 6](#)- jõust. 10.12.2010]

(2) Patsiendi kehaga kokkupuutumise kestuse alusel liigitatakse meditsiiniseadmed:

- 1) põgusa kasutusega seadmeteks;
- 2) lühiajalise kasutusega seadmeteks;
- 3) pikaajalise kasutusega seadmeteks.

(3) Patsiendi kehaga kokkupuutumise viisi alusel liigitatakse meditsiiniseadmed:

- 1) invasiivseteks;
- 2) kirurgiliselt invasiivseteks;
- 3) siirdatavateks;
- 4) mitteinvasiivseteks.

(4)

[Kehtetu -[RT I, 07.12.2010, 6](#)- jõust. 10.12.2010]

(5)Aktiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse energiaallika sihtotstarbe alusel:
[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

- 1) aktiivseteks ravimeditsiiniseadmeteks;
- 2) aktiivseteks diagnostikameditsiiniseadmeteks.

§ 3. Meditsiiniseadme kasutamise kestus

(1)Põgus kasutamine on meditsiiniseadme pidev kasutamine alla 60 minuti.

(2)Lühiajaline kasutamine on meditsiiniseadme pidev kasutamine kuni 30 päeva.

(3)Pikaajaline kasutamine on meditsiiniseadme pidev kasutamine üle 30 päeva.

(4) Lõigetes 1–3 nimetatud pidevaks kasutamiseks loetakse seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbekohast kasutamist. Kui seadme kasutamine katkestatakse selleks, et seade kohe identse seadmega asendada, loetakse see seadme pideva kasutamise pikendamiseks.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

§ 4. Invasiivne meditsiiniseade

(1)Invasiivne meditsiiniseade on läbi keha avauste või läbi naha täielikult või osaliselt kehasse sisestatav meditsiiniseade.

(2)Keha avaus on loomulik avaus patsiendi kehas, silmamuna välispind või igasugune alaline tehisava.

§ 5. Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade

(1)Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade on kirurgilise operatsiooni abil või operatsiooni käigus läbi naha patsiendi kehasse sisestatav meditsiiniseade.

(2)Meditsiiniseade, mis sisestatakse läbi naha patsiendi kehasse muul viisil kui kirurgilise operatsiooni abil või operatsiooni käigus, on ka kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade.

§ 6. Siirdatav meditsiiniseade

Siirdatav meditsiiniseade on kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade, mis on:

- 1) täielikult patsiendi kehasse sisestatav, epiteeli pinda või silma pinda asendav seade, mis jääb paigutuskohale ka protseduuri lõppedes või
- 2) osaliselt patsiendi kehasse sisestatav meditsiiniseade, mis jääb protseduuri lõppedes paigutuskohale vähemalt 30 päevaks.

§ 7. Mitteinvasiivne meditsiiniseade

Mitteinvasiivne meditsiiniseade on meditsiiniseade, millele ei kohaldu §-des 4–6 sätestatud tingimused.

§ 8. Aktiivne meditsiiniseade

(1)Aktiivne meditsiiniseade on meditsiiniseade, mille talitus sõltub elektrienergiast või mõnest muust energialiigist, mida ei põhjusta otseselt patsiendi keha või gravitatsioon. Meditsiiniseadet, mis on ette nähtud energia või aine ülekandmiseks aktiivse meditsiiniseadme ja patsiendi vahel seda energiat või ainet oluliselt muutmata, ei loeta aktiivseks meditsiiniseadmeks.

(1¹) Autonoomne tarkvara on aktiivne meditsiiniseade, kui selle sihtotstarbekohane kasutamine vastab „Meditsiiniseadme seaduse“ §-s 3 nimetatule. Üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, mida kasutatakse tervishoius, ei loeta meditsiiniseadmeks.
[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

(2)Aktiivne ravimeditsiiniseade on aktiivne meditsiiniseade, mida kasutatakse eraldi või koos teiste meditsiiniseadmetega selleks, et toetada, muuta, asendada või taastada organismi bioloogilisi funktsioone või struktuure haiguse, vigastuse või puude ravimise või leevendamise eesmärgil.

(3)Aktiivne diagnostikameditsiiniseade on eraldi või koos teiste meditsiiniseadmetega kasutatav aktiivne meditsiiniseade, mis annab teavet organismi füsioloogilise seisundi, tervise seisundi, haiguste või vääringute, sealhulgas loote vääringute kindlakstegemiseks, diagnoosimiseks, jälgimiseks või raviks.

§ 9. Korduvkasutusega kirurgiline instrument

Korduvkasutusega kirurgiline instrument on korduvalt kirurgias kasutatav instrument, mis ei ole ühendatud aktiivse meditsiiniseadme külge ja mida kasutatakse lõikamiseks, puurimiseks, saagimiseks, kraapimiseks, kaapimiseks, klambri kinnitamiseks, sulgemiseks või teisteks samalaadseteks protseduurideks ning mida saab taaskasutada pärast asjakohaste steriliseerimis- ja puhastusmeetodite rakendamist.

§ 10. Meditsiiniseadme liigitamise reeglite kohaldamine

(1) Kui meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste meditsiiniseadmetega, kohaldatakse liigitamise reegleid igale meditsiiniseadmele eraldi.

(1¹) Liigitamise reegleid kohaldatakse vastavalt meditsiiniseadme sihtotstarbele.
[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

(2) Meditsiiniseadmel kasutatavaid abiseadmeid liigitatakse iseseisvalt, eraldi meditsiiniseadmest, millega koos neid kasutatakse.

(3) Meditsiiniseadme talitluseks vajalik tarkvara liigitatakse asjaomase meditsiiniseadmega samasse klassi.

(4) Kui meditsiiniseade pole ette nähtud kasutamiseks kindlal kehaosal, lähtutakse liigitamisel kõige ohtlikumast ettenähtud kasutusest.

(5) Kui meditsiiniseadme liigitamisel on rakendatavad mitut reeglit, siis kohaldatakse reeglit, mille alusel seade liigitub kõrgeimasse klassi.

2. jagu Mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete liigitamise reeglid

§ 11. I klassi kuuluv mitteinvasiivne meditsiiniseade

(1) Iga mitteinvasiivne meditsiiniseade, millele ei kohaldu mõni muu meditsiiniseadme liigituse reegel, kuulub I klassi.

(2) Mitteinvasiivne meditsiiniseade, mis sihtotstarbekohasel kasutamisel puutub kokku vigastatud nahaga, kuulub I klassi, kui see on ette nähtud kasutamiseks mehaanilise tõkkena, kompressiooniks või eritiste absorbeerimiseks.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

§ 12. II a klassi kuuluv mitteinvasiivne meditsiiniseade

(1) Mitteinvasiivne meditsiiniseade, mis on ette nähtud patsiendi vere, muu kehavedeliku, kudede, teiste vedelike või gaaside edasikandmiseks või hoidmiseks eesmärgiga seda patsiendi kehasse tagasi manustada, kuulub II a klassi, kui:

- 1) seda saab ühendada II a klassi või kõrgemasse klassi kuuluva aktiivse meditsiiniseadmega või
- 2) see on ette nähtud patsiendi vere või muu kehavedeliku säilitamiseks või edasi juhtimiseks või elundi, elundiosa või kudede säilitamiseks;

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

3) Punktides 1 ja 2 nimetatud tingimustele mittevastavad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi.
[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

(2) Lõikes 1 nimetatud mitteinvasiivne meditsiiniseade kuulub II a klassi, kui:

1) seda kasutatakse patsiendi vere või mõne muu kehavedeliku bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks filtreerimisel, tsentrifuugimisel, gaasi või soojuse vahetamisel selle vedeliku patsiendi kehasse tagasi manustamise eesmärgil või

2) see puutub sihtotstarbekohasel kasutamisel kokku vigastatud nahaga, kaasa arvatud juhul, kui seda kasutatakse peamiselt haava mikrokeskkonna kujundamiseks.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

§ 13. II b klassi kuuluv mitteinvasiivne meditsiiniseade

Mitteinvasiivne meditsiiniseade kuulub II b klassi, kui see:

1) on ette nähtud patsiendi kehasse manustatava vere, muu kehavedeliku või muu vedeliku bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks või

2) puutub sihtotstarbekohasel kasutamisel kokku vigastatud nahaga ja seda kasutatakse peamiselt sellise haava puhul, mis on läbistanud naha ja mis võib paraneda sekundaarselt.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

3. jagu Invasiivsete, kirurgiliselt invasiivsete ja siirdatavate meditsiiniseadmete liigitamise reeglid

§ 14. I klassi kuuluv invasiivne ja kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade

(1) Invasiivne meditsiiniseade, mis sihtotstarbekohasel kasutamisel puutub kokku patsiendi keha avausega ja ei ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega või on mõeldud ühendamiseks mitte kõrgema kui I klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuulub I klassi, kui seade on ette nähtud:

- 1) põgusaks kasutamiseks;
- 2) lühiajaliseks kasutamiseks suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes.

(2) Lõiget 1 kohaldatakse kõigile põgusaks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsetele korduvkasutusega kirurgilistele instrumentidele.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

§ 15. II a klassi kuuluv invasiivne, kirurgiliselt invasiivne ja siirdatav meditsiiniseade

(1) Invasiivne meditsiiniseade, mis sihtotstarbekohasel kasutamisel puutub kokku patsiendi keha avausega ja ei ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega või on mõeldud ühendamiseks mitte kõrgema kui I klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuulub II a klassi, kui seade on ette nähtud:

- 1) lühiajaliseks kasutamiseks ja sellele ei kohaldu § 14 lõike 1 punkt 2;
- 2) pikaajaliseks kasutamiseks suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes.

(2) Invasiivne meditsiiniseade, mis sihtotstarbekohasel kasutamisel puutub kokku patsiendi keha avausega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade ning on mõeldud ühendamiseks II a või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuulub II a klassi.

(3) Põgusaks ja lühiajaliseks kasutamiseks mõeldud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad II a klassi.

(4) Lühiajaliseks kasutamiseks mõeldud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, mis paigutatakse hammastesse ja mis on ette nähtud keemiliseks muundumiseks patsiendi kehas, kuuluvad II a klassi.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

§ 16. II b klassi kuuluv invasiivne, kirurgiliselt invasiivne ja siirdatav meditsiiniseade

(1) Invasiivne meditsiiniseade, mis sihtotstarbekohasel kasutamisel puutub kokku patsiendi keha avausega ja ei ole mõeldud ühendamiseks kõrgema kui I klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuulub II b klassi, kui seade on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

(2) Põgusaks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade kuulub II b klassi, kui see on ette nähtud:

- 1) ioniseeriva kiirguse tekitamiseks;
- 2) bioloogilise toime avaldamiseks;
- 3) täielikuks või peaaegu täielikuks imendumiseks organismis;
- 4) ravimi manustamiseks manustussüsteemi abil, mille puhul võib kasutatav manustamisviis olla potentsiaalselt ohtlik.

(3) Lühiajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade kuulub II b klassi, kui see on ette nähtud:

- 1) ioniseeriva kiirguse tekitamiseks;
- 2) keemiliseks muundumiseks patsiendi kehas;
- 3) ravimite manustamiseks.

(4) Siirdatavad meditsiiniseadmed ja pikaajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad II b klassi.

(5) Siirdatavad meditsiiniseadmed ja pikaajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, mis paigutatakse hammastesse ja mis on ette nähtud keemiliseks muundumiseks patsiendi kehas, kuuluvad II b klassi.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

§ 16¹. III klassi kuuluv kirurgiliselt invasiivne ja siirdatav meditsiiniseade

(1) Siirdatav meditsiiniseade ja kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade kuulub III klassi, kui seade on ette nähtud:

- 1) südame- või tsentraalse vereringe haiguse diagnoosimiseks, jälgimiseks või korrigeerimiseks, olles nende elunditega otseses kontaktis;
- 2) kasutamiseks otseses kontaktis kesknärvisüsteemiga;
- 3) bioloogilise toime avaldamiseks;
- 4) täielikuks või peaaegu täielikuks imendumiseks organismis, välja arvatud põgusaks kasutamiseks mõeldud kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade;

- 5) keemiliseks muundumiseks patsiendi kehas;
- 6) ravimite manustamiseks.

(2) Lõike 1 punktis 1 nimetatud tsentraalne vereringe hõlmab järgmisi veresooni:

- 1) *arteriae pulmonales*;
- 2) *aorta ascendens*;
- 3) *arcus aortae*;
- 4) *aorta descendenskuni bifurcatio aortae*;
- 5) *arteriae coronariae*;
- 6) *arteria carotis communis*;
- 7) *arteria carotis externa*;
- 8) *arteria carotis interna*;
- 9) *arteriae cerebrales*;
- 10) *truncus brachiocephalicus*;
- 11) *venae cordis*;
- 12) *venae pulmonales*;
- 13) *vena cava superior*;
- 14) *vena cava inferior*.

(3) Lõike 1 punktis 2 nimetatud kesknärvisüsteem hõlmab pea- ja seljaaju ning ajukelmeid.
[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

4. jagu

Kirurgiliselt invasiivsete meditsiiniseadmete liigitamise reeglid

[Kehtetu -RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

§ 17.-§ 21.

[Kehtetud -RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

5. jagu

Aktiivsete meditsiiniseadmete liigitamise reeglid

§ 22. I klassi kuuluv aktiivne meditsiiniseade

Aktiivne meditsiiniseade, millele ei kohaldu mõni muu aktiivse meditsiiniseadme liigitamise reegel, kuulub I klassi.

§ 23. II a klassi kuuluv aktiivne meditsiiniseade

(1) Aktiivne ravimeditsiiniseade kuulub II a klassi, kui see on ette nähtud energiavahetuseks või -manustamiseks.

(2) Aktiivne diagnostikameditsiiniseade kuulub II a klassi, kui see on ette nähtud:

- 1) patsiendi kehas neelduva energia andmiseks, välja arvatud meditsiiniseade, mis on ette nähtud patsiendi keha valgustamiseks valguse nähtavas spektris;
- 2) radioaktiivselt märgistatud aine leviku kujutamiseks organismis või
- 3) elutegevuslike füsioloogiliste protsesside diagnoosimiseks või jälgimiseks.

(3) Aktiivne meditsiiniseade kuulub II a klassi, kui see on ette nähtud ravimi, patsiendi kehavedeliku või muu aine manustamiseks patsiendi kehasse või eemaldamiseks patsiendi kehast.

§ 24. II b klassi kuuluv aktiivne meditsiiniseade

(1) Aktiivne ravimeditsiiniseade kuulub II b klassi, kui see oma omadustelt võimaldab energiavahetust või -manustamist patsiendile potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse vahetatava või manustatava energia iseloomu, tihedust ning manustamise kohta patsiendi kehal.

(2) Aktiivne meditsiiniseade kuulub II b klassi, kui see on:

- 1) ette nähtud II b klassi aktiivse ravimeditsiiniseadme talitluse juhtimiseks, jälgimiseks või taolise meditsiiniseadme talitluse otseseks mõjutamiseks;
- 2) diagnostikameditsiiniseade, mis on ette nähtud eluliselt tähtsate füsioloogiliste parameetrite otseseks jälgimiseks ning mille talitluse muutuste iseloom on selline, et see võib põhjustada otsest ohtu patsiendi tervisele, näiteks muutusi südamegevuses, hingamistegevuses või kesknärvisüsteemis;

3) ette nähtud emiteerima ioniseerivat kiirgust ning seda kasutatakse interventsionaalses radioloogias diagnoosimiseks või raviks, sealhulgas meditsiiniseade, mille abil sellist meditsiiniseadet juhitakse, jälgitakse või mille talitlust otseselt mõjutatakse või

4) ette nähtud ravimi, patsiendi kehavedeliku ja muu aine kehasse manustamiseks või kehast eemaldamiseks potentsiaalselt ohtlikul viisil, arvestades nende ainete iseloomu, patsiendi kehal rakendamise kohta ja viisi.

6. jagu

Meditsiiniseadmete liigitamise erijuhud

§ 25. II a klassi kuuluv meditsiiniseade

(1) Meditsiiniseade kuulub II a klassi, kui see on:

1) meditsiiniseade, mis on ette nähtud üksnes röntgendiagnostilise kujutise jäädvustamiseks või [RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

2) spetsiaalselt ette nähtud meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks.

(2) Toodetele, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete puhastamiseks füüsikalise toime läbi, või toodetele, mis on biotsiidid «Biotsiidiseaduse» mõistes või ravimid «Ravimiseaduse» mõistes, ei kohaldata lõike 1 punkti 2.

[RT I 2005, 23, 177- jõust. 08.05.2005]

§ 26. II b klassi kuuluv meditsiiniseade

(1) Meditsiiniseade kuulub II b klassi, kui see on ette nähtud:

1) raseduse vältimiseks või sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks;

2) spetsiaalselt kontaktläätsede desinfitseerimiseks, loputamiseks, puhastamiseks või niisutamiseks;

3) spetsiaalselt invasiivse meditsiiniseadme desinfitseerimiseks.

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

(2) Verekott kuulub II b klassi.

§ 27. III klassi kuuluv meditsiiniseade

(1) Siirdatav või pikaajaliselt invasiivne meditsiiniseade kuulub III klassi, kui seda kasutatakse raseduse või sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks.

(2) Meditsiiniseade kuulub III klassi, kui see:

1) sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võiks käsitada ravimina «Ravimiseaduse» mõistes ja mille toime patsiendi kehale on meditsiiniseadme toime suhtes abistava iseloomuga;

2) sisaldab lahutamatu osana verepreparaati;

[RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

3) on valmistatud kasutades elujõuetuks tehtud loomset kudet või selle derivaati, välja arvatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks kontaktis terve nahaga.

(3) Siirdatav rinnaprotees ning siirdatavad puusa-, põlve- ja õlaliigese proteesid kuuluvad III klassi.

[RT I 2007, 51, 351- jõust. 16.09.2007]

(4) Käesoleva määruse kohaselt määratletakse puusa-, põlve- või õlaliigese proteesina ka liigese täisproteesi komponent, mille eesmärk on toimida sarnaselt loomuliku liigeselega. Määratlus ei hõlma abikomponente.

[RT I 2009, 19, 127- jõust. 30.03.2009]

2. peatükk

IN VITRO DIAGNOSTIKAMEDITSIIINISEADMETE LIIGITAMINE

§ 28. Patsiendile väheohtlik *in vitro* diagnostikameditsiiniseade

In vitro diagnostikameditsiiniseadet loetakse patsiendile väheohtlikuks, kui selle kasutamisega ei kaasne otsest ohtu patsiendile, seda kasutab professionaalne kasutaja ning selle abil saadud uuringutulemusi võib kinnitada ka muul viisil.

§ 29. Patsiendile ohtlik *in vitro* diagnostikameditsiiniseade

(1) Kui §-s 28 nimetatud tingimused ei ole täidetud, loetakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet patsiendile ohtlikuks meditsiiniseadmeks.

(2) Patsiendile ohtlikud kehavälised diagnostikameditsiiniseadmed liigitatakse A- või B-nimekirja vastavalt lisale.

3. peatükk RAKENDUSSÄTTED

[RT I 2009, 19, 127- jõust. 30.03.2009]

§ 30. Rakendussätted

(1)Puusa-, põlve- või õlaliigese proteesi suhtes, mille puhul on kohaldatud II b klassi meditsiiniseadme vastavushindamise täieliku kvaliteedi tagamise menetlust enne 1. septembrit 2007. a, kohaldatakse täiendavalt meditsiiniseadme kavandi hindamist, mille tulemusena peab olema 1. septembriks 2009. a välja antud kavandi hindamise sertifikaat. Käesolev säte ei välista tootjal esitamast III klassi meditsiiniseadme vastavushindamise taotlust vastavustõendamise või tootmisprotsessi kvaliteedi tagamise menetluseks.

(2)Puusa-, põlve- või õlaliigese proteesi suhtes, mille puhul on kohaldatud II b klassi meditsiiniseadme vastavushindamise lõppkontrolli kvaliteedi tagamise menetlust enne 1. septembrit 2007. a, võib enne 1. septembrit 2010. a kohaldada vastavustõendamise või tootmisprotsessi kvaliteedi tagamise menetlust III klassi meditsiiniseadmena. Käesolev säte ei välista tootjal esitamast III klassi meditsiiniseadme vastavushindamise taotlust vastavushindamise täieliku kvaliteedi tagamise menetluseks.

(3)Enne 1. septembrit 2007. a välja antud vastavusertifikaadiga puusa-, põlve- või õlaliigese proteesi lubatakse:

1) turule lasta ja kasutusele võtta kuni 1. septembrini 2009. a juhul, kui protees on läbinud vastavushindamise täieliku kvaliteedi tagamise menetluse;

2) turule lasta kuni 1. septembrini 2010. a juhul, kui meditsiiniseade on läbinud lõppkontrolli kvaliteedi tagamise menetluse. Proteesi võib kasutusele võtta ka pärast nimetatud tähtaega.

[RT I 2009, 19, 127- jõust. 30.03.2009]

¹EÜ Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1–43), mida on muudetud direktiiviga 98/79/EÜ (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1), direktiiviga 2000/70/EÜ (EÜT L 313, 13.12.2000, lk 22) ja direktiiviga 2001/104/EÜ (EÜT L 6, 10.01.2002, lk 50) ja direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 21–55); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ invitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1–37), mida on täiendatud direktiiviga 98/79/EÜ (EÜT L 22, 29.01.1999, lk 75) ja direktiiviga 98/79/EÜ (EÜT L 6, 10.01.2002, lk 70). Komisjoni direktiiv 2005/50/EÜ puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 210, 12.08.2005, lk 41–43). [RT I, 07.12.2010, 6- jõust. 10.12.2010]

Lisa IN VITRO DIAGNOSTIKAMEDITSIIINISEADMETE NIMEKIRJAD