

Väljaandja:	Vabariigi Valitsus
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	10.12.2010
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 07.12.2010, 10

Meditsiiniseadme vastavushindamise kord¹

Vastu võetud 13.12.2004 nr 354

[RT I 2004, 85, 581](#)

jõustumine 19.12.2004

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
10.12.2009	RT I 2009, 63, 415	01.01.2010
06.12.2010	RT I, 07.12.2010, 7	10.12.2010, sõna „kvaliteedisüsteem“ asendatud läbivalt sõnaga „kvaliteedijuhtimissüsteem“ vastavas käändes

Määrus kehtestatakse «[Meditsiiniseadme seaduse](#)» § 23 lõike 2 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse meditsiiniseadme vastavushindamise kord.

§ 2. Teiste õigusaktide kohaldamine

(1) Loomse päritoluga koe kasutamisele meditsiiniseadme tootmisel kohaldatakse lisaks käesolevale määrusele Euroopa Komisjoni 23. aprilli 2003. a direktiivi 2003/32/EÜ, milles kirjeldatakse üksikasjalikult EÜ Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ ettenähtud nõudeid loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetele (Euroopa Liidu Teataja L 105, 26.04.2003, lk 18–23).

(2) Käesolevas määruses ettenähtud haldusmenetluse suhtes kohaldatakse «Haldusmenetluse seadust», võttes arvesse «Meditsiiniseadme seaduse» ja käesoleva määruse erisusi.

2. peatükk MEDITSIINISEADME VASTAVUSHINDAMINE

§ 3. Meditsiiniseadme vastavushindamise protseduurid

Meditsiiniseadme vastavushindamise protseduurid on järgmised:

- 1) täielik kvaliteedi tagamine;
- 2) tootmisprotsessi kvaliteedi tagamine;
- 3) meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamine;
- 4) vastavustõendamine;
- 5) tüübihindamine;
- 6) vastavuse deklareerimine;
- 7) kinnituskirja koostamine.

§ 4. Meditsiiniseadme vastavushindamine

- (1) Enne meditsiiniseadme turule laskmist peab see läbima vastavushindamise.
- (2) Tootja valib kohaldatava vastavushindamise protseduuri, lähtudes hinnatava meditsiiniseadme liigist. Tootja võib valida ka kõrgemasse klassi kuuluvale meditsiiniseadmele ettenähtud vastavushindamise protseduuri.
- (3) Meditsiiniseadme vastavushindamine lõpeb «Meditsiiniseadme seaduse» kohaselt vastavusdeklaratsiooni koostamisega ning CE-märgi paigaldamisega nõuetekohasele meditsiiniseadmele.
- (4) Tellimusmeditsiiniseadmele, kliiniliselt uuritavale meditsiiniseadmele ning toimivuse hindamise meditsiiniseadmele CE-märki ei paigaldata, nendele seadmetele koostab tootja vastavushindamise lõpptulemusena kinnituskirja.
- (5) Tootja volitatud esindajal on õigus teha järgmisi vastavushindamise protseduure:
 - 1) tüübihindamine;
 - 2) vastavustõendamine;
 - 3) vastavuse deklareerimine;
 - 4) kinnituskirja koostamine.

§ 5. Teavitatud asutuse kaasamine meditsiiniseadme vastavushindamisse

- (1) Kui meditsiiniseadme vastavushindamine näeb ette teavitatud asutuse kaasamise kohustuse, valib tootja või tema volitatud esindaja asjaomase meditsiiniseadme vastavushindamiseks sobiva teavitatud asutuse.
- (2) Steriilselt turule lastava meditsiiniseadme, I klassi kuuluva mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadme, II a, II b ja III klassi kuuluva ning ohtliku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamisel on teavitatud asutuse kaasamine kohustuslik.
- (3) Meditsiiniseadme vastavushindamisel peavad tootja, teavitatud asutus või mõlemad koos võtma arvesse kõiki meditsiiniseadme tootmise käigus läbitud hindamis- ja tõendamisprotseduuride tulemusi, kusjuures taolised hindamis- ja tõendamisprotseduurid peavad olema tehtud kooskõlas «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetega.
- (4) Põhjendatud juhul võib teavitatud asutus nõuda tootjalt vastavushindamisel vajalikku lisateavet seadme kohta.
- (5) Teavitatud asutuse poolt täieliku kvaliteedi tagamise, tüübihindamise, tootmisprotsessi kvaliteedi tagamise ja meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamise kohta tehtud otsus kehtib viis aastat. Otsuse kehtivust võib viieks aastaks pikendada, kui selline võimalus on ette nähtud teavitatud asutuse ja tootja vahelises lepingus. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- (6) Vastavushindamisega seonduv dokumentatsioon esitatakse eesti keeles või mõnes muus Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles, mida teavitatud asutus aktsepteerib. Dokumendid võivad olla ka paralleelselt mõlemas keeles.

§ 6. I klassi meditsiiniseadme vastavushindamine

I klassi meditsiiniseadme vastavushindamisel deklareerib tootja seadme vastavust ning koostab selle kohta vastavusdeklaratsiooni enne seadme turuleviimist.
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 7. II klassi meditsiiniseadme vastavushindamine

- (1) II a klassi meditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud vastavuse deklareerimise protseduurid koos ühega alljärgnevatest vastavushindamise protseduuridest:
 - 1) vastavustõendamine;
 - 2) tootmisprotsessi kvaliteedi tagamine;
 - 3) meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamine.[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- (2) II a klassi meditsiiniseadme vastavushindamisel võib tootja lõikes 1 nimetatul asemel läbida ka ainult täieliku kvaliteedi tagamise protseduuri.
- (3) II b klassi meditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud üks alljärgnevatest vastavushindamise protseduuridest:
 - 1) täielik kvaliteedi tagamine, mille korral ei kohaldata § 25;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
 - 2) tüübihindamine koos vastavustõendamise, tootmisprotsessi kvaliteedi tagamise või meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamisega.

§ 8. III klassi meditsiiniseadme vastavushindamine

III klassi meditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud üks alljärgnevatest vastavushindamise protseduuridest:

- 1) täielik kvaliteedi tagamine;
- 2) tüübihindamine koos vastavustõendamise või tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisega.

§ 9. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamine

(1) A- ja B-nimekirja ning enesetestimise meditsiiniseadmete hulka mittekuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamisel deklareerib tootja seadme vastavust ning koostab selle kohta vastavusdeklaratsiooni.

(2) A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud üks alljärgnevatest vastavushindamise protseduuridest:

- 1) täielik kvaliteedi tagamine;
- 2) tüübihindamine koos tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisega.

(3) B-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud üks alljärgnevatest vastavushindamise protseduuridest:

- 1) täielik kvaliteedi tagamine;
- 2) tüübihindamine koos vastavustõendamise või tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisega.

(4) Enesetestimise meditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud üks lõigetes 2 või 3 nimetatud protseduuridest või tehtud enesetestimise meditsiiniseadme kavandi hindamine.

§ 10. Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme vastavushindamine

Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud üks alljärgnevatest vastavushindamise protseduuridest:

- 1) täielik kvaliteedi tagamine;
- 2) tüübihindamine koos vastavustõendamise või tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisega.

3. peatükk VASTAVUSHINDAMISE PROTSEDUURID

1. jagu Vastavuse deklareerimine

§ 11. Vastavuse deklareerimine

(1) Vastavuse deklareerimine on vastavushindamise protseduur, millega tootja või tema volitatud esindaja tagab ja tõendab, et meditsiiniseade vastab «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Vastavuse deklareerimise lõpptulemusena koostab tootja või tema volitatud esindaja nõuetele vastava meditsiiniseadme kohta vastavusdeklaratsiooni.

§ 12. Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon

(1) Vastavuse deklareerimiseks peab tootja või tema volitatud esindaja koostama meditsiiniseadme kohta käiva tehnilise dokumentatsiooni.

(2) Tehniline dokumentatsioon peab võimaldama hinnata meditsiiniseadme vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis peab sisalduma alljärgnev teave:

1) seadme üldine kirjeldus, sealhulgas kõikide planeeritavate seadme teisendite kirjeldused, ja toote sihtotstarve;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

2) kavandijoonised ja tootmismeetodid, meditsiiniseadme osade, lisatarvikute, vooluahelate või muu sellise skeemid ja joonised ning kirjeldused ja selgitused, mis on vajalikud nende ja asjaomase seadme talitluspõhimõtete mõistmiseks;

3) riskianalüüsi tulemused ning vajaduse korral viited harmoneeritud standarditele, mida on osaliselt või täielikult järgitud seadme valmistamisel; kui harmoneeritud standardeid ei ole täielikult järgitud, siis «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete järgimiseks kasutusele võetud lahendused;

4) kavandiavutused ja tootjapoolsete kontrollide tulemused;

5) steriilselt turule lastava seadme puhul kasutatud steriliseerimismeetodite kirjeldus ja valideerimisaruanne; [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

6) kui meditsiiniseadme sihtotstarbekohaseks kasutamiseks tuleb see ühendada teise, tootja kirjeldatud omadustele vastava meditsiiniseadmega, siis peab olema tõendatud, et seade vastab meditsiiniseadmetele esitatavatele nõuetele ka pärast ühendamist;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

6¹) meetmed seadmest tulenevate ohtude likvideerimiseks või minimeerimiseks;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

7) prekliiniline hinnang ja kliiniline hinnang;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

8) meditsiiniseadme märgistus ja kasutusjuhend.

(3) Lisaks lõikes 2 nimetatud andmetele peab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tehnilises dokumentatsioonis sisalduma järgmine teave:

1) kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;

2) teave meditsiiniseadme kavandi kohta, sealhulgas peamiste materjalide omaduste ja talitluspiirangute kirjeldus;

3) inimpäritolu kudesid või nendest saadud derivaate sisaldava meditsiiniseadme puhul teave selliste materjalide päritolu ja kogumistingimuste kohta;

4) spetsiaalse mikrobioloogilise seisundi või puhtusastmega meditsiiniseadme korral kasutatud protseduuride kirjeldus;

5) tootja poolt ettenähtud talitlusvõimet iseloomustavad andmed ja olemasolu korral neid kinnitavad võrdlusmõõtmiste tulemused, mis pärinevad toimivuse hindamise uuringu tulemustest või tulenevad asjakohastest biograafilistest viidetest;

6) teave kasutatud võrdlusmeetodite ja -ainete, teadaolevate võrdlusväärtuste, täpsuse ning kasutatud mõõtühikute kohta;

7) seadme stabiilsusuringute tulemused.

§ 13. Tootja kohustused tootmisjärgses etapis

Tootja peab looma tootmisjärgses etapis meditsiiniseadme kohta saadud teabe töötlemiseks süstemaatilise kontrollprotseduuri ja ajakohastama seda pidevalt. Samuti tuleb tootjal rakendada vajalikke abinõusid tootmisprotsessi korrigeerimiseks, lähtudes kogutud teabe olemusest ning seadmega seonduvatest ohtudest. Tootja peab tootmisjärgses etapis kogutud kliiniliste andmete põhjal kliinilist hinnangut pidevalt täiendama. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 14. Steriilselt turule lastava ja I klassi kuuluva mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadme vastavusdeklaratsioon

(1) Steriilselt turule lastava ja I klassi kuuluva mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadme vastavushindamisel koostab tootja vastavusdeklaratsiooni pärast seda, kui on läbitud üks alljärgnevatest vastavushindamise protseduuridest:

1) vastavustõendamine;

2) tootmisprotsessi kvaliteedi tagamine;

3) meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamine;

4) täielik kvaliteedi tagamine.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(2) Lõikes 1 nimetatud protseduuride kohaldamine ja teavitatud asutuse kaasamine piirdub tootmisprotsessi osadega:

1) mis tagavad turule lastavate meditsiiniseadmete steriilsuse ja selle säilimise või

2) mis tagavad toodetud mõõtefunktsiooniga seadme vastavuse metrooloogilistele nõuetele.

§ 15. II a klassi kuuluva meditsiiniseadme vastavusdeklaratsioon

(1) Vastavusdeklaratsiooniga kinnitab II a klassi kuuluva meditsiiniseadme tootja, et nimetatud meditsiiniseade on toodetud vastavalt §-s 12 nimetatud tehnilisele dokumentatsioonile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Kui II a klassi meditsiiniseadme tootja on sooritanud vastavustõendamise, tootmisprotsessi kvaliteedi tagamise või meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamise protseduuri, koostab ta nende põhjal ühe vastavusdeklaratsiooni. Vastavuse deklareerimisega kinnitab ja tagab tootja, et II a klassi meditsiiniseadme kavand vastab «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

§ 16. In vitro diagnostikameditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteem

Tootja peab kasutusele võtma vajalikud abinõud, et tagada asjaomasele seadmele kohaste kvaliteedijuhtimise põhimõtete järgimine tootmisprotsessis. Kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab:

- 1) organisatsioonilist struktuuri ja kohustusi;
- 2) tootmisprotsessi ja meditsiiniseadme süstemaatilist kontrollprotseduuri;
- 3) meetmeid, mille abil kontrollitakse kvaliteedijuhtimissüsteemi toimimist.

§ 17. Enesetestimise meditsiiniseadme kavandi hindamise taotlus

(1) Enesetestimise meditsiiniseadme tootja esitab teavitatud asutusele taotluse seadme kavandi hindamiseks.

(2) Kavandi hindamise taotlus peab olema koostatud selliselt, et teavitatud asutusel oleks kerge mõista seadme kavandit ja hinnata selle vastavust «Meditsiiniseadme seadusest» ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest tulenevatele kavandamisnõuetele. Taotluses peavad sisalduma järgmised andmed:

- 1) katsetulemuste aruanded ja vajaduse korral andmed tavakasutajatega teostatud uuringute tulemuste kohta;
- 2) seadme käsitlemise kirjeldus ja seadme sobivus enesetestimiseks;
- 3) märgistuses ja kasutusjuhendis sisalduv teave.

(3) Teavitatud asutus võib nõuda tootjalt põhjendatult täiendavaid katsetulemusi või tõendeid, mis võimaldavad hinnata seadme vastavust «Meditsiiniseadme seadusest» ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest tulenevatele kavandamisnõuetele.

(4) Teavitatud asutus annab esitatud taotlusele hinnangu ning väljastab nõuetele vastava enesetestimise meditsiiniseadme kavandi kohta kavandi hindamise sertifikaadi.

§ 18. Enesetestimise meditsiiniseadme kavandi hindamise sertifikaadile esitatavad nõuded

Teavitatud asutuse väljastatud kavandi hindamise sertifikaat sisaldab andmeid heakskiidetud enesetestimise meditsiiniseadme kavandi identifitseerimisandmete, kavandi hindamise tulemuste, sertifikaadi kehtivuse ning vajaduse korral seadme sihtotstarbekohaste kasutusviiside kohta.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 19. Tootja kohustused enesetestimise meditsiiniseadme kavandi muutmisel

Tootja on kohustatud teavitama kavandi hindamise sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust igast olulisest heakskiidetud kavandi muudatusest, mis võib mõjutada seadme kasutustingimusi või kavandi vastavust nõuetele. Teavitatud asutus annab planeeritavatele muudatustele uue hinnangu ning väljastab heakskiitmise korral kavandi hindamise sertifikaadi lisa.

2. jagu

Täielik kvaliteedi tagamine

§ 20. Täielik kvaliteedi tagamine

(1) Täielik kvaliteedi tagamine kindlustab teavitatud asutuse poolt heakskiidetud meditsiiniseadme kavandamise, tootmisprotsessi ja lõppkontrolli kvaliteedi ja selle üle teostab järelevalvet ja selle kohaldamist inspekteerib teavitatud asutus.

(2) Lõikes 1 nimetatud täieliku kvaliteedi tagamisega kinnitab tootja, et asjaomased meditsiiniseadmed vastavad «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(3) Vastavalt „Meditsiiniseadme seadusele“ peab tootja paigaldama seadmele CE-märgi ja koostama vastavusdeklaratsiooni, mis hõlmab üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud. Tootja on kohustatud vastavusdeklaratsiooni säilitama. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(4) Peale lõikes 3 nimetatut peab aktiivse siirdatava meditsiiniseadme CE-märgile olema kantud vastavushindamise teinud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 21. Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotlus

(1) Tootja peab esitama teavitatud asutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks taotluse, milles sisaldub järgnev teave:

- 1) tootja ning iga kvaliteedijuhtimissüsteemiga hõlmatud tegevuskoha nimi ja aadress;

- 2) asjakohane teave kvaliteedijuhtimissüsteemi alla kuuluva meditsiiniseadme või selle tüübi kohta;
- 3) kinnituskiri, millega tootja garanteerib, et teisele teavitatud asutusele ei ole esitatud taotlust sama meditsiiniseadme kohta käiva kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks;
- 4) kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- 5) tootja kinnitus täita heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemiga seonduvaid kohustusi;
- 6) tootja kinnitus hoida heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohase ja tõhusana;
- 7) tootja kinnitus koguda süstemaatiliselt ja ajakohastada meditsiiniseadme kohta tootmisjärgses etapis saadud teavet;
- 8) tootja kinnitus kohaldada punkti 7 alusel sobivaid abinõusid, et tagada vajalike parenduste tegemine kvaliteedijuhtimissüsteemis ja tagada ohujuhtumi ilmnemise korral sellest teavitamine.

(2) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotlus ei pea sisaldama lõike 1 punktides 1 ja 3 nimetatud andmeid.

§ 22. Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon

(1) Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamine peab kindlustama meditsiiniseadme vastavuse «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele igal tootmisetapil – alates kavandamisest kuni lõppkontrollini. Kõik kvaliteedijuhtimissüsteemi koostisosad, nõuded ja tingimused peavad olema süstemaatiliselt ja korrapäraselt dokumenteeritud kvaliteedipoliitikana, -programmidenä, -protseduuridenä, -plaanidenä, -käsiraamatutenä ja -protokollidenä. Dokumentides peavad sisalduma järgmised andmed:

- 1) tootja kvaliteedialased eesmärgid;
- 2) ettevõtte tegevuse korraldus, sealhulgas organisatsiooniline struktuur, juhtkonna vastutus ja selle ulatus sel määral, kui see puudutab tootmise ja kavandamise kvaliteeti;
- 3) kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise seiremeetodid, eelkõige süsteemi abil saavutatav suutlikkus jõuda soovitud kavandamise ja meditsiiniseadme kvaliteedini, sealhulgas nõuetele mittevastava meditsiiniseadme tuvastamiseni ning juhtudel, kus toodete või nende osade kavandamist, tootmist või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik.
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(2) Meditsiiniseadme kavandamise seire- ja kontrollmeetodite kohta tuleb esitada eelkõige järgmine teave:

- 1) seadme üldine kirjeldus, sealhulgas kõik kavandatud seadme teisendid, ja toote sihtotstarve;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
 - 2) kavandi spetsifikatsioonid, sealhulgas kohaldatavate standardite nimekiri ja riskianalüüsi tulemused, samuti meditsiiniseadmega seotud üldiste nõuete täitmiseks vajalike lahenduste kirjeldus juhul, kui standardeid ei kohaldata täies ulatuses;
 - 3) meditsiiniseadme kavandi ja tootmisprotsessi kontrolli- ja hindamisprotseduurid ning kavandamise käigus rakendatavad süstemaatilised meetmed;
 - 4) kui meditsiiniseadme sihtotstarbekohaseks kasutamiseks tuleb see ühendada teise, tootja kirjeldatud omadustele vastava meditsiiniseadmega, siis peab olema tõendatud, et seade vastab meditsiiniseadmetele esitatavatele nõuetele ka pärast ühendamist;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
 - 5) märke verepreparaadi või ravimi sisalduse kohta meditsiiniseadmes, samuti andmed kasutatava preparaadi või ravimi suhtes tehtud uuringute kohta, mille käigus hinnati verepreparaadi või ravimi ohutust, kvaliteeti ja tõhusust, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- ⁵1) komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ kohane kinnitus selle kohta, kas seade on või ei ole toodetud loomseid kudesid kasutades;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- ⁵2) meetmed seadmest tulenevate ohtude likvideerimiseks või minimeerimiseks;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 6) prekliiniline ja kliiniline hinnang;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
 - 7) märgistuse kavand ja vajaduse korral kasutusjuhend.

(3) Tootmisjärgus rakendatavate kontrolli ja kvaliteedi tagamise viiside kohta tuleb esitada eelkõige järgmine teave:

- 1) soetamisega ja steriliseerimisega seonduvad protseduurid ning viimastega seotud dokumendid;
- 2) jooniste, spetsifikatsioonide ja muu olulise dokumentatsiooni põhjal igas tootmisetapis seadme identifitseerimisel kasutatavad protseduurid ja nende uuendamine ning muu oluline teave;
- 3) enne tootmist, tootmise ajal ja tootmisjärgselt tehtavad katsed ja katsete seeriad, nende sagedus ja kasutatud katseseadmed;
- 4) lisaks punktis 3 sätestatule peab olema võimalik tuvastada katseseadmete kalibreerimist.

(4) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon ei pea sisaldama lõike 2 punktides 2, 4, 5, ⁵1, ⁵2, 6 ja 7 nimetatud andmeid. Lisaks lõike 3 punktidele 3 ja 4 peab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootja korraldama teavitatud asutuse nõutud katsed ja kontrollid, mis vastavad nüüdistehnika tasemele. Kontrollid ja katsed peavad hõlmama kogu tootmisprotsessi, sealhulgas:
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

- 1) kasutatava toormaterjali omaduste kirjeldust;
- 2) üksiku meditsiiniseadme või iga toodetud meditsiiniseadme partii kirjeldusi;

- 3) paragrahvi 12 lõike 2 punktides 2–8 ja lõike 3 punktides 2–7 nimetatud teavet;
- 4) enesetestimise meditsiiniseadme puhul § 17 lõikes 2 nimetatud teavet.

(5) A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme katsetamisel peab tootja lähtuma viimasest kättesaadavast teabest. Eelkõige puudutab see seadmega katsetatavate proovide bioloogilist kompleksust ja varieeruvust.

(6) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon ei pea sisaldama lõike 2 punktides 1, 4, 5, 5¹, 5², 6 ja 7 ja lõike 3 punktis 4 nimetatud andmeid.
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 23. Teavitatud asutuse kohustused kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamisel

(1) Et määrata kindlaks vastavus §-s 22 sätestatud nõuetele, hindab teavitatud asutus tootjapoolse vastavasisulise taotluse alusel tema kvaliteedijuhtimissüsteemi. Eeldatakse, et asjakohaste harmoneeritud standarditega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemid vastavad nõuetele.

(2) Inspekteerimisel peab osalema vähemalt üks asjatundja, kellel on asjaomase tehnoloogia hindamise varasem kogemus. Tootmisprotsessi inspekteerimine peab hõlmama kõnealuse seadme kavandidokumentide hindamist esindusliku valimi alusel, tootja tootmiskoha ning põhjendatud juhtudel tootja varustajate, alltöövõtjate või mõlema tegevuskoha inspekteerimist. Tootjat tuleb inspekteerimise tulemustest teavitada.
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(3) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme inspekteerimine on seotud üksnes tootja tootmiskohaga.

§ 24. Muudatused heakskiidetud meditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemis

(1) Tootja informeerib kvaliteedijuhtimissüsteemi heakskiitnud teavitatud asutust igast kavandatavast olulisest muudatusest kvaliteedijuhtimissüsteemis.

(2) Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja teeb kindlaks, kas pärast muudatuste tegemist vastab kvaliteedijuhtimissüsteem §-s 22 sätestatud nõuetele.

(3) Teavitatud asutus esitab tootjale oma otsuse, mis sisaldab kontrolli järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

§ 25. Meditsiiniseadme kavandi hindamine

(1) Tootja peab teavitatud asutuselt taotlema hinnangut meditsiiniseadme kavandi dokumentatsioonile, mille järgi tootja kavatab meditsiiniseadet valmistada. II a ja II b klassi kuuluva meditsiiniseadme kavandit ei hinnata.

(2) Meditsiiniseadme kavandi hindamise taotluses peab sisalduma järgmine teave:

- 1) kavand;
- 2) tootmise kirjeldus;
- 3) talitluse kirjeldus;
- 4) paragrahvi 22 lõikes 2 nimetatud dokumendid, mis võimaldavad hinnata meditsiiniseadme vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele;
- 5)

[Kehtetu -RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(3) A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kavandi hindamisel esitab tootja teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse, mis sisaldab lisaks lõike 2 punktides 1–3 nimetatud teabele:

- 1) paragrahvi 21 lõikes 1 nimetatut;
- 2) paragrahvi 22 lõikes 2 nimetatut.

(4) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kavandi hindamisel esitab tootja teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse, milles lisaks lõike 2 punktides 1–3 nimetatud teabele sisalduvad:

- 1) seadme omaduste kirjeldus, mis võimaldab hinnata aktiivse siirdatava meditsiiniseadme vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele;
- 2) kavandi spetsifikatsioonid, sealhulgas kohaldatud harmoneeritud standardid;
- 3) viited harmoneeritud standarditele, mida on osaliselt või täielikult järgitud seadme valmistamisel; kui harmoneeritud standardeid ei ole täielikult järgitud, siis «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete järgimiseks kasutusele võetud lahendused;
- 4) punktis 3 nimetatud lahenduste sobivuse tõendamiseks tootja poolt või tema vastutusel tehtud katsete tulemused;
- 5) kui meditsiiniseade sisaldab «Ravimiseaduse» tähenduses ühe koostisosana ravimit, siis katsetulemuste põhjal antud kinnitus selle kohta, et meditsiiniseade aitab kaasa ravimi paremale omastatavusele inimorganismis;

- 6) kliinilised andmed;
- 7) kasutusjuhendi kavand.

(5) Teavitatud asutus annab esitatud taotlusele hinnangu ning väljastab nõuetele vastava meditsiiniseadme kavandi kohta kavandi hindamise sertifikaadi. Kavandi hindamise sertifikaat sisaldab heakskiidetud meditsiiniseadme kavandi identifitseerimisandmeid, kavandi hindamise tulemusi, teavet sertifikaadi kehtivuse ning vajaduse korral seadme sihtotstarbekohaste kasutusviiside kohta.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(6) Enne kavandile lõpliku hinnangu andmist konsulteerib teavitatud asutus seadmes sisalduva aine kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kontrollimiseks:

- 1) ühe liikmesriikide nimetatud pädeva asutusega või Euroopa Ravimiametiga (edaspidi *EMA*), kui tegu on lahutamatu koostisosana ravimit „Ravimiseaduse“ tähenduses sisaldava meditsiiniseadmega;
- 2) *EMA*-ga, kui tegu on lahutamatu koostisosana verepreparaati „Ravimiseaduse“ tähenduses sisaldava meditsiiniseadmega.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(7) Pädev asutus või *EMA* peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Pädeva asutuse või *EMA* teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nimetatud arvamust arvesse ning lõike 6 punktis 2 nimetatud seadmete puhul ei väljasta kavandi hindamise sertifikaati, kui see on vastuolus *EMA* arvamusega. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse arvamuse andnud pädevale asutusele.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(8) Komisjoni direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudetest valmistatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlust.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 26. Muudatused heakskiidetud meditsiiniseadme kavandis

(1) Tootja informeerib kavandi hindamise sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust igast seadme kavandi muudatusest, mis võib mõjutada seadme kasutustingimusi või meditsiiniseadme vastavust meditsiiniseadmele esitatavatele üldistele nõuetele.

(2) Teavitatud asutus väljastab tehtud muudatuste heakskiitmise kohta kavandi hindamise sertifikaadi lisa.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootja peab informeerima teavitatud asutust viivitamata kõikidest talle teada olevatest muudatustest infektsiooni markerites või patogeenides, eelkõige bioloogilisest muutlikkusest ja kompleksusest tingitud muudatustest. Tootja informeerib teavitatud asutust kõikidest talle teada olevatest tõenäolistest muudatuste mõjudest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme talitluse suhtes.

§ 27. Kvaliteedijuhtimissüsteemi järelevalve

(1) Kkvaliteedijuhtimissüsteemi järelevalve eesmärgiks on veenduda, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi piisava hoolega. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise üle teostab järelevalvet teavitatud asutus.

(2) Teavitatud asutus peab korraldama perioodilisi inspekteerimisi, et tagada kvaliteedijuhtimissüsteemi säilimine ja kohaldamine tootja poolt. Vajaduse korral võib teavitatud asutus inspekteerimise käigus kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise kontrollimiseks teha või lasta teha katseid. Teavitatud asutus peab meditsiiniseadme tootjale esitama inspekteerimisaruande ja katsete korral aruande nende tulemuste kohta.

(3) Tootja peab lubama teavitatud asutusel inspekteerida kvaliteedijuhtimissüsteemi toimimist ning esitama selleks vajaliku teabe, eelkõige:

- 1) kvaliteedijuhtimissüsteemiiga seonduvad dokumendid;
- 2) kavandiga seotud andmed, sealhulgas analüüside tulemused, arvutused, uuringud, prekliiniline ja kliiniline hinnang, turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ning turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tulemused, kui on olemas;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

3) andmed kvaliteedijuhtimissüsteemi alla kuuluvate meditsiiniseadmete tootmisetappide kohta, sealhulgas kontrolli, katsete, kalibreerimise ja personali kvalifikatsiooni kohta.

(4) Teavitatud asutus võib inspekteerida meditsiiniseadme tootjat ette teatamata. Taolisel inspekteerimisel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või paluda tootjal teha katseid, mille abil saab kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohasust. Pärast inspekteerimist peab teavitatud asutus esitama tootjale inspekteerimisaruande ja võimalike katsete tulemused.

§ 27¹. Täieliku kvaliteedi vastavusdeklaratsiooni andmise erinõuded II a ja II b klassi seadmete puhul

(1) II a klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus tehnilise dokumentatsiooni vastavust „Meditsiiniseadme seaduse“ sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete alamkategorია kohta.

(2) II b klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus tehnilise dokumentatsiooni vastavust „Meditsiiniseadme seaduse“ sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete üldrühma kohta.

(3) Näidisvalimi valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid „Meditsiiniseadme seadusega“ kooskõlas läbi viidud asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi valiku põhimõtted.

(4) Osana kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise ja ajakohasena hoidmise järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 27². Täieliku kvaliteedi vastavushindamise dokumentide säilitamine

10.03.2011 11:23

Veaparandus - Vastavalt Vabariigi Valitsuse 6. detsembri 2010. a määruse nr 165 § 1 punktis 27 kehtestatud lisatud § 27² pealkiri“. Alus: "Riigi Teataja seaduse" § 10 lõige 4.

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma Terviseametile kättesaadavana:

- 1) vastavusdeklaratsiooni;
- 2) dokumente, andmeid ja protokolle kvaliteedijuhtimissüsteemi ja selle muudatuste kohta, eelkõige protseduuride kohta;
- 3) dokumente toote meditsiiniseadme nõuetele vastavuse hindamise kohta;
- 4) teavitatud asutuse otsust ja aruandeid, mis puudutavad tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi ja selle kontrollimist, sealhulgas inspeksioone ning § 25 lõigetes 6–8 esitatud teaduslikke arvamusi.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 28. Verepreparaate sisaldava meditsiiniseadme turule laskmine

Tootja informeerib teavitatud asutust alati enne verepreparaate lahutamatu koostisosana sisaldava meditsiiniseadme partii turule laskmist ja edastab talle seadmes kasutatava verepreparaadi kvaliteeti ja ohutust tõendavad sertifikaadid, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 29. A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavuse hindamine

(1) A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavuse hindamiseks peab tootja edastama teavitatud asutusele pärast kontrollide ja katsete tulemuste selgumist asjakohased aruanded toodetud meditsiiniseadme või selle partii kohta.

(2) Tootja peab võimaldama teavitatud asutusele juurdepääsu toodetud meditsiiniseadme või selle partii näidistele vastavalt eelnevalt kokkulepitud tingimustele ja viisile.

§ 30. A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turule laskmine

(1) Kui teavitatud asutus pole informeerinud tootjat eitavast otsusest kokkulepitud tähtaja jooksul, kuid mitte hiljem kui 30 päeva pärast meditsiiniseadme näidiste kättesaamist, võib tootja A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turule lasta.

(2) Teavitatud asutus peab informeerima tootjat lõikes 1 nimetatud tähtaja jooksul väljastatud kavandi hindamise sertifikaadi kehtivuse tingimuste muutmisest.

3. jagu

Tootmisprotsessi kvaliteedi tagamine

§ 31. Tootmisprotsessi kvaliteedi tagamine

(1) Tootmisprotsessi kvaliteedi tagamine on protseduur, millega tootja kinnitab teavitatud asutuse poolt heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamist asjaomase meditsiiniseadme tootmisel. Tootmisprotsessi kvaliteedi tagamise üle teostab järelevalvet teavitatud asutus.

(2) Lõikes 1 nimetatud tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisega kinnitab tootja, et asjaomased meditsiiniseadmed vastavad tüübihindamise sertifikaadis kirjeldatud tüübile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(3) Vastavalt „Meditsiiniseadme seadusele“ peab tootja paigaldama seadmele CE-märgi ja koostama vastavusdeklaratsiooni, mis hõlmab üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud. Tootja on kohustatud vastavusdeklaratsiooni säilitama. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(4) Lisaks lõikes 3 nimetatule peab aktiivse siirdatava meditsiiniseadme CE-märgile olema kantud vastavushindamise teinud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.

§ 32. Meditsiiniseadme tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotlus

(1) Tootja peab esitama teavitatud asutusele tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks taotluse, milles sisaldub järgmine teave:

- 1) tootja nimi ja aadress;
- 2) asjakohane teave vastavushindamise alla kuuluva meditsiiniseadme või selle tüübi kohta;
- 3) kinnituskiri, millega tootja garanteerib, et teisele teavitatud asutusele ei ole esitatud taotlust sama meditsiiniseadme kohta käiva kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks;
- 4) kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- 5) tootja kinnitus täita heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemiga seonduvaid kohustusi;
- 6) tootja kinnitus hoida heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohase ja tõhusana;
- 7) vajaduse korral tehniline dokumentatsioon heakskiidetud tüübi kohta ja koopia tüübihindamise sertifikaadist;
- 8) tootja kinnitus koguda süstemaatiliselt ja ajakohastada meditsiiniseadme kohta tootmisjärgses etapis saadud teavet;
- 9) tootja kinnitus kohaldada punkti 8 alusel sobivaid abinõusid, et tagada vajalike parenduste tegemine kvaliteedijuhtimissüsteemis ja kindlustada ohujuhtumi ilmnemise korral sellest teavitamine.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotlus peab sisaldama ainult tehnilist dokumentatsiooni heakskiidetud tüübi kohta ja tüübihindamise sertifikaadi koopiat.

(3) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotlus ei pea sisaldama lõike 1 punktides 1 ja 3 nimetatud andmeid.

§ 33. Meditsiiniseadme tootmisprotsessi kvaliteedisjuhtimissüsteemi dokumentatsioon

(1) Heakskiidetud tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamine peab tagama meditsiiniseadme vastavuse tüübihindamise sertifikaadis kirjeldatud tüübile. Kõik kvaliteedijuhtimissüsteemi koostisosad, nõuded ja tingimused peavad olema süstemaatiliselt ja korrapäraselt dokumenteeritud.

(2) Lõikes 1 nimetatud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteedipoliitika ja kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute ja -protokollide ühtset tõlgendamist. Dokumentides peavad sisalduma järgmised andmed:

- 1) tootja kvaliteedialased eesmärgid;
- 2) tootmistegevuse korraldus, sealhulgas organisatsiooniline struktuur, juhtkonna vastutus ja selle ulatus sel määral, kui see puudutab tootmise ja kavandamise kvaliteeti;
- 3) kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise seiremeetodid, eelkõige süsteemi abil saavutatav suutlikkus jõuda soovitud kavandamise ja meditsiiniseadme kvaliteedini, sealhulgas nõuetele mittevastava meditsiiniseadme tuvastamiseni ning juhtudel, kus toodete või nende osade kavandamist, tootmist või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(3) Tootmisjärgus rakendatavate kontrolli ja kvaliteedi tagamise viiside kohta tuleb esitada eelkõige järgmine teave:

- 1) soetamisega ja steriliseerimisega seonduvad protseduurid ning viimastega seotud dokumendid;
- 2) jooniste, spetsifikatsioonide ja muu olulise dokumentatsiooni põhjal igas tootmisetapis seadme identifitseerimisel kasutatavad protseduurid ja nende uuendamine ning muu oluline teave;
- 3) enne tootmist, tootmise ajal ja tootmisjärgselt tehtavad katsed ja katsete seeriad, nende sagedus ja kasutatud katseseadmed;
- 4) lisaks punktis 3 sätestatule peab olema võimalik tuvastada katseseadmete kalibreerimist.

(4) Lõike 3 punkt 4 ei kehti aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni kohta.

§ 34. Teavitatud asutuse kohustused tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamisel

(1) Et määrata kindlaks vastavus §-s 33 sätestatud nõuetele, hindab teavitatud asutus tootjapoolse vastavasisulise taotluse alusel tema tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi. Eeldatakse, et asjakohased harmoneeritud standarditega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemid vastavad nõuetele.

(2) Inspekteerimisel peab osalema vähemalt üks asjatundja, kellel on asjaomase tehnoloogia hindamise varasem kogemus. Inspekteerimine peab olema seotud tootja tootmiskohaga ja põhjendatud juhtudel tootmisprotsessi kontrollimiseks tootja varustaja tegevuskohaga. Tootjat tuleb inspekteerimise tulemustest teavitada.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme inspekteerimisel peab hindamiskomisjonil olema kõnealuse tehnoloogia hindamise varasem kogemus.

(4) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme inspekteerimine on seotud üksnes tootja tootmiskohaga.

§ 35. Muudatused heakskiidetud meditsiiniseadme tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemis

(1) Tootja informeerib tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi heaks kiitnud teavitatud asutust igast kavandatavast olulisest muudatusest kvaliteedijuhtimissüsteemis.

(2) Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja teeb kindlaks, kas pärast muudatuste tegemist vastab kvaliteedijuhtimissüsteem §-s 33 sätestatud nõuetele.

(3) Teavitatud asutus esitab tootjale oma otsuse, mis sisaldab kontrolli järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

§ 36. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi järelevalve

(1) Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi järelevalve eesmärgiks on veenduda, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi piisava hoolega. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise üle peab järelevalvet teavitatud asutus.

(2) Teavitatud asutus peab korraldama perioodilisi inspekteerimisi, et tagada kvaliteedijuhtimissüsteemi säilimine ja kohaldamine tootja poolt. Vajaduse korral võib teavitatud asutus inspekteerimise käigus kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise kontrollimiseks teha või lasta teha katseid. Teavitatud asutus peab meditsiiniseadme tootjale esitama inspekteerimisaruande ja katsete korral aruande nende tulemuste kohta.

(3) Tootja peab lubama teavitatud asutusel inspekteerida kvaliteedijuhtimissüsteemi toimimist ning esitama selleks vajaliku teabe, eelkõige:

- 1) kvaliteedijuhtimissüsteemiga seonduvad dokumendid;
- 2) andmed kvaliteedijuhtimissüsteemi alla kuuluvate meditsiiniseadmete tootmisetappide kohta, sealhulgas kontrolli, katsete, kalibreerimise ja personali kvalifikatsiooni kohta.

(4) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kvaliteedijuhtimissüsteemi inspekteerimisel peab tootja lisaks lõikes 3 nimetatud teabele võimaldama teavitatud asutusele juurdepääsu asjaomase meditsiiniseadme kavandiga seonduvatele andmetele, sealhulgas analüüside tulemustele, arvutustele, uuringutele.

(5) Teavitatud asutus võib inspekteerida meditsiiniseadme tootjat ette teatamata. Taolisel inspekteerimisel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või paluda tootjal teha katseid, mille abil saab kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohasust. Pärast inspekteerimist peab teavitatud asutus esitama tootjale inspekteerimisaruande ja võimalike katsete tulemused.

(6) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme tootmisprotsessi kvaliteedi hindamisel informeerib teavitatud asutus teisi teavitatud asutusi heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemide kohta väljastatud vastavusertifikaatidest, nende kehtetuks tunnistamisest ja väljastamisest keeldumisest.

§ 37. II a klassi kuuluva meditsiiniseadme tootmisprotsessi kvaliteedi tagamine

(1) II a klassi kuuluva meditsiiniseadme tootmisprotsessi kvaliteedi tagamise käigus järgitakse §-des 31, 32 ja 33 sätestatud nõudeid. Vastavusdeklaratsiooni koostamisega kinnitab tootja, et II a klassi kuuluvad meditsiiniseadmed on toodetud vastavuses § 12 lõikes 2 nimetatud tehnilise dokumentatsiooni ja neile kohalduvate nõuete ühe näidisvalimi põhjal iga seadme alamkategooria kohta.

(2) Näidisvalimi valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid „Meditsiiniseadme seadusega“ kooskõlas läbi viidud varasemate asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi valiku põhimõtted.

(3) Osana kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise ja ajakohasena hoidmise järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 38. Verepreparaate sisaldava meditsiiniseadme turule laskmine

Tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel informeerib tootja teavitatud asutust alati enne verepreparaate lahutamatu koostisosana sisaldava meditsiiniseadme partii turule laskmist ja edastab teavitatud asutusele seadmes kasutatava verepreparaadi kvaliteeti ja ohutust tõendavad sertifikaadid, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 39. A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavuse hindamine

(1) A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavuse hindamiseks peab tootja tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel edastama teavitatud asutusele pärast kontrollide ja katsete tulemuste selgumist asjakohased aruanded toodetud meditsiiniseadme või selle partii kohta.

(2) Tootmisprotsessi kvaliteedi tagamiseks peab tootja võimaldama teavitatud asutusele juurdepääsu toodetud meditsiiniseadme või selle partii näidistele vastavalt eelnevalt kokkulepitud tingimustele ja viisile.

§ 40. A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turule laskmine

(1) Kui teavitatud asutus pole informeerinud tootjat eitavast otsusest kokkulepitud tähtaja jooksul, kuid mitte hiljem kui 30 päeva pärast meditsiiniseadme näidiste kättesaamist, võib tootja A-nimekirja kuuluva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turule lasta.

(2) Teavitatud asutus peab tootjat lõikes 1 nimetatud tähtaja jooksul informeerima väljastatud kavandi hindamise sertifikaadi kehtivuse tingimuste muutmistest.

4. jagu Meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamine

§ 41. Meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamine

(1) Meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamine on protseduur, mille alusel tootja teostab lõppkontrolli.

(2) Kui steriilselt turule lastava meditsiiniseadme tootmisprotsessi käigus on ette nähtud ka meditsiiniseadme steriilsuse tagamine ja säilitamine, kohaldatakse vastavushindamisel lisaks nimetatud protseduurile ka tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi ja järelevalvega seotud sätteid.

(3) Lõikes 1 nimetatud meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamisega kinnitab tootja, et asjaomased meditsiiniseadmed vastavad tüübihindamise sertifikaadis kirjeldatud tüübile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(4) Vastavalt „Meditsiiniseadme seadusele“ peab tootja paigaldama seadmele CE-märgi ja koostama vastavusdeklaratsiooni, mis hõlmab üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud. Tootja on kohustatud vastavusdeklaratsiooni säilitama. [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(5) Lisaks lõikes 4 nimetatule peab CE-märgile olema kantud vastavushindamise teinud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.

§ 42. Meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotlus

Tootja peab esitama teavitatud asutusele meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks taotluse, milles sisaldub järgmine teave:

- 1) tootja nimi ja aadress;
- 2) asjakohane teave vastavushindamise alla kuuluva meditsiiniseadme või selle tüübi kohta;
- 3) kinnituskiri, millega tootja garanteerib, et teisele teavitatud asutusele ei ole esitatud taotlust sama meditsiiniseadme kohta käiva kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks;
- 4) kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- 5) tootja kinnitus täita heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemiga seonduvaid kohustusi;
- 6) tootja kinnitus hoida heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohase ja tõhusana;
- 7) vajaduse korral tehniline dokumentatsioon heakskiidetud tüübi kohta ja koopia tüübihindamise sertifikaadist;
- 8) tootja kinnitus koguda süstemaatiliselt ja ajakohastada meditsiiniseadme kohta tootmisjärgses etapis saadud teavet;
- 9) tootja kinnitus kohaldada punkti 8 alusel sobivaid abinõusid, et tagada vajalike parenduste tegemine kvaliteedijuhtimissüsteemis ja tagada ohujuhtumi ilmnemise korral sellest teavitamine.

§ 43. Meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon

(1) Heakskiidetud meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamine peab tagama meditsiiniseadme vastavuse tüübihindamise sertifikaadis kirjeldatud tüübile. Kõik kvaliteedijuhtimissüsteemile kohaldatavad süsteemi koostisosad, nõuded ja tingimused peavad olema süstemaatiliselt ja korrapäraselt dokumenteeritud.

(2) Lõikes 1 nimetatud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteedipoliitika ja kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute ja -protokollide ühtset tõlgendamist. Dokumentides peavad sisalduma järgmised andmed:

- 1) tootja kvaliteedialased eesmärgid;
- 2) tootmistevgevuse korraldus, sealhulgas organisatsiooniline struktuur, juhtkonna vastutus ja selle ulatus sel määral, mil see puudutab tootmise ja kavandamise kvaliteeti;
- 3) tootmisjärgselt tehtavad katsed ja katsete seeriad, nende sagedus ja kasutatud katseseadmed;
- 4) lisaks punktis 3 sätestatule peab olema võimalik tuvastada katseseadmete kalibreerimist;
- 5) kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise seiremeetodid;
- 6) teostatud kontrollid, katsed, kalibreerimine ja töötajate kvalifikatsioon;
- 7) kui toodete või nende osade lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, siis ka seiremeetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve kolmanda isiku suhtes.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(3) Lõikes 2 nimetatud kontrollimisi ei kohaldata tootmisprotsessi selliste aspektide suhtes, mis on kavandatud steriilsuse tagamiseks.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 44. Teavitatud asutuse kohustused meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamisel

(1) Et määrata kindlaks vastavus §-s 43 sätestatud nõuetele, hindab teavitatud asutus tootjapoolse vastavasisulise taotluse alusel tema meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi. Eeldatakse, et asjakohased harmoneeritud standarditega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemid vastavad nõuetele.

(2) Inspekteerimisel peab osalema vähemalt üks asjatundja, kellel on asjaomase tehnoloogia hindamise varasem kogemus. Inspekteerimine peab olema seotud tootja tootmiskohaga ja põhjendatud juhtudel tootmisprotsessi kontrollimiseks tootja varustaja tegevuskohaga. Tootjat tuleb inspekteerimise tulemustest teavitada.

§ 45. Muudatused meditsiiniseadme lõppkontrolli heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemis

(1) Tootja informeerib meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi heaks kiitnud teavitatud asutust igast kavandatavast olulisest muudatusest kvaliteedijuhtimissüsteemis.

(2) Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja teeb kindlaks, kas pärast muudatuste tegemist vastab kvaliteedijuhtimissüsteem §-s 43 sätestatud nõuetele.

(3) Teavitatud asutus esitab tootjale oma otsuse, mis sisaldab kontrolli järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

§ 46. Meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemi järelevalve

(1) Meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedijuhtimissüsteemii järelevalve eesmärgiks on veenduda, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi piisava hoolega. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise üle peab järelevalvet teavitatud asutus.

(2) Teavitatud asutus peab korraldama perioodilisi inspekteerimisi, et tagada kvaliteedijuhtimissüsteemi säilimine ja kohaldamine tootja poolt. Pärast inspekteerimist peab teavitatud asutus esitama tootjale inspekteerimisaruande.

(3) Tootja peab lubama teavitatud asutusel kontrollida tootja seire-, kontrolli- ja säilitamise meetmeid ning esitama selleks vajaliku teabe, eelkõige:

- 1) kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud dokumendid;
- 2) tehnilise dokumentatsiooni;
- 3) seirearuanded, kontrollide, kalibreerimise ja personali kvalifikatsiooni andmed.

(4) Teavitatud asutus võib inspekteerida meditsiiniseadme tootjat ette teatamata. Taolisel inspekteerimisel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või paluda tootjal teha katseid, mille abil saab kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohasust. Pärast inspekteerimist peab teavitatud asutus esitama tootjale inspekteerimisaruande ja võimalike katsete tulemused.

(5) Teavitatud asutus kontrollib piisavat arvu valmis meditsiiniseadmeid, tehes asjaomastes harmoneeritud standardites kirjeldatud katsete või nendega samaväärsete katsete põhjal kindlaks, kas meditsiiniseadmed vastavad nendele esitatud nõuetele.

§ 47. II a klassi kuuluva meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamine

(1) II a klassi kuuluva meditsiiniseadme lõppkontrolli kvaliteedi tagamise käigus järgitakse §-des 41, 42 ja 43 sätestatud nõudeid. Vastavusdeklaratsiooni koostamisega kinnitab tootja, et II a klassi kuuluvad meditsiiniseadmed on toodetud vastavuses § 12 lõikes 2 nimetatud tehnilise dokumentatsiooni ja neile kohalduvate nõuete ühe näidisvalimi põhjal iga seadme alamkategooria kohta.

(2) Näidisvalimi valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid „Meditsiiniseadme seadusega“ kooskõlas läbi viidud varasemate asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi valiku põhimõtted.

(3) Teavitatud asutus hindab täiendavaid valimeid osana kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise ja ajakohasena hoidmise järelevalve hindamisest.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

5. jagu Tüübihindamine

§ 48. Tüübihindamine

Tüübihindamine on meditsiiniseadme vastavuse hindamise protseduur, millega teavitatud asutus teeb kindlaks ja kinnitab kontrollitava meditsiiniseadme näidise vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

§ 49. Tüübihindamise dokumentatsioon

(1) Tootja peab esitama teavitatud asutusele meditsiiniseadme tüübi hindamise taotluse, milles sisaldub järgmine teave:

- 1) tootja nimi ja aadress;
- 2) tootja volitatud esindaja puhul tema nimi ja aadress;
- 3) dokumentatsioon, mille abil saab hinnata tüüpeksemplari vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud nõuetele;
- 4) kinnituskiri, millega tootja garanteerib, et teisele teavitatud asutusele ei ole esitatud taotlust sama meditsiiniseadme tüübi hindamiseks.

(2) Teavitatud asutus võib vajaduse korral nõuda tootjalt tüüpeksemplare.

(3) Tüübihindamise taotlusele lisatud dokumentatsioonis peab sisalduma teave meditsiiniseadme kavandi, tootmise ja talitluspõhimõtete kohta, eelkõige:

- 1) tüübi üldine kirjeldus, sealhulgas kõikide kavandatud seadme teisendite kirjeldused, ja selle sihtotstarve; [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 2) kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid;
- 3) seadme steriliseerimisega seotud tootmismeetodid;
- 4) seadme koostisosade ja komponentide ning vooluringide skeemid;
- 5) punktides 2–4 nimetatud skeemide ning meditsiiniseadme talitluse mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- 6) viited harmoneeritud standarditele, mida on osaliselt või täielikult järgitud seadme valmistamisel; kui harmoneeritud standardeid ei ole täielikult järgitud, siis «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete järgimiseks kasutusele võetud lahendused;
- 7) kavandi arvutuste, riskianalüüsi ja riskihindamise, uuringute ja tehniliste katsete tulemused;
- 8) märke verepreparaadi või ravimi sisalduse kohta meditsiiniseadmes, samuti andmed kasutatava preparaadi või ravimi suhtes tehtud uuringute kohta, mille käigus hinnati verepreparaadi või ravimi ohutust, kvaliteeti ja tõhusust, võttes arvesse seadme sihtotstarvet; [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 8¹) komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ kohane kinnitus selle kohta, kas seade on või ei ole toodetud loomseid kudesid kasutades; [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 8²) meetmed seadmest tulenevate ohtude likvideerimiseks või minimeerimiseks; [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 9) prekliiniline hinnang ja kliiniline hinnang; [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 10) märgistuse kavand;
- 11) vajaduse korral kasutusjuhend.

(4) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme tüübihindamise taotluse dokumentatsioonis peab lisaks lõike 3 punktis 1 nimetatud teabele sisalduma:

- 1) paragrahvi 12 lõike 2 punktides 2–8 ning lõike 3 punktides 2–7 nimetatud teave;
- 2) enesetestimise meditsiiniseadme puhul § 17 lõikes 2 nimetatud teave.

(5) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme tüübihindamise taotluse dokumentatsioonis peab lisaks lõikes 3 nimetatud teabele sisalduma informatsioon seadmes lahutamatu koostisosana sisalduva ravimi kohta.

§ 50. Teavitatud asutuse kohustused meditsiiniseadme tüübi hindamisel

(1) Teavitatud asutus peab kontrollima ja hindama tootja esitatud dokumentatsiooni ning selgitama välja meditsiiniseadme näidise vastavuse sellele. Selleks peab teavitatud asutus:

- 1) märkima üles seadme osad, mille tootmisel on järgitud harmoneeritud standardite vastavasisulisi sätteid ja mille tootmisel mitte;
- 2) kontrollima ja katsetama meditsiiniseadet, mille tootmisel ei ole järgitud harmoneeritud standardeid, et teha kindlaks selle vastavus nõuetele;
- 3) kontrollima ja katsetama või laskma kontrollida ja katsetada harmoneeritud standardeid järgides toodetud meditsiiniseadet, et teha kindlaks meditsiiniseadme vastavus nõuetele;
- 4) kui meditsiiniseadme sihtotstarbekohaseks kasutamiseks on vajalik selle ühendamine teise, tootja kirjeldatud omadustele vastava meditsiiniseadmega, siis peab olema tõendatud, et seade vastab meditsiiniseadmetele esitatavatele nõuetele ka pärast ühendamist;
[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 5) leppima taotluse esitajaga kokku katsete ja kontrollide läbiviimise kohta.

(2) Kui meditsiiniseadme näidis vastab «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele, annab teavitatud asutus taotluse esitajale välja tüübihindamise sertifikaadi, milles sisaldub järgmine teave:

- 1) tootja nimi ja aadress;
- 2) kontrollide tulemused;
- 3) tunnistuse kehtivus;
- 4) seadmetüübi identifitseerimisandmed.

(3) Tüübihindamise sertifikaadile lisatakse sellega kaasnevad dokumendid, mille koopiad jäävad teavitatud asutusele.

(4) Enne kavandile lõpliku hinnangu andmist konsulteerib teavitatud asutus seadmes sisalduva aine kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kontrollimiseks:

- 1) ühe liikmesriikide nimetatud pädeva asutusega või EMA-ga, kui tegu on lahutamatu koostisosana ravimit „Ravimiseaduse“ tähenduses sisaldava meditsiiniseadmega;
- 2) EMAGA, kui tegu on lahutamatu koostisosana verepreparaati „Ravimiseaduse“ tähenduses sisaldava meditsiiniseadmega.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(5) Pädev asutus või EMA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Pädeva asutuse või EMA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nimetatud arvamust arvesse ning lõike 4 punktis 2 nimetatud seadmete puhul ei väljasta kavandi hindamise sertifikaati, kui see on vastuolus EMA arvamusega. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse arvamuse andnud pädevale asutusele.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(6) Komisjoni direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudetest valmistatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlust.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

§ 51. Meditsiiniseadme tüübis tehtud muudatused

(1) Tootja või tema volitatud esindaja peab informeerima tüübitunnistuse väljastanud teavitatud asutust igast meditsiiniseadme juures tehtud olulisest muudatusest, mis võib mõjutada seadme kasutustingimusi või meditsiiniseadme vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Teavitatud asutus väljastab heakskiidetud muudatustega meditsiiniseadmele tüübitunnistuse lisa.

(3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootja peab informeerima teavitatud asutust viivitamata kõikidest talle teada olevatest muudatustest infektsiooni markerites või patogeenides, eelkõige bioloogilisest muutlikkusest ja kompleksusest tingitud muudatustest. Tootja informeerib teavitatud asutust kõikidest talle teada olevatest tõenäolistest muudatuste mõjudest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme talitluse suhtes.

(4) Teavitatud asutus peab põhjendatud juhtudel võimaldama teistele teavitatud asutustele ning pädevatele asutustele juurdepääsu väljastatud tüübitunnistusele ja selle lisadele, olles eelnevalt teavitanud asjaomase meditsiiniseadme tootjat.

6. jagu Vastavustõendamine

§ 52. Vastavustõendamine

Vastavustõendamine on meditsiiniseadme vastavuse hindamise protseduur, millega tootja või tema volitatud esindaja kinnitab, et tüübihindamise protseduuri läbinud meditsiiniseade vastab tüübitunnistuses kirjeldatud tüübile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

§ 53. Vastavustõendamise dokumentatsioon

(1) Tootja peab võtma kasutusele kõik vajalikud abinõud selleks, et tootmisprotsessiga tagataks meditsiiniseadme vastavus tüübitunnistuses kirjeldatud tüübile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Enne tootmise alustamist peab tootja ette valmistama dokumendid, milles kirjeldab tootmisprotsessi ning eraldi steriliseerimisega seonduvaid tootmisetappe.

(3) Dokumendid peavad sisaldama teavet igapäevaste tootmisprotsessis kasutatavate ettevaatusabinõude kohta, mis tagavad ühtlase kvaliteediga toodangu ja meditsiiniseadme vastavuse tüübitunnistuses kirjeldatud tüübile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(4) Lisaks lõikes 2 sätestatule peab tootja enne *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootmist ette valmistama dokumendid, mis tõendavad tootmisel kasutatud algmaterjalide sobivust, ning määratlema vajaduse korral nõuetele vastavuse tõendamiseks kasutatavad nüüdistehnikale vastavad kontrollprotseduurid.

(5) Kui steriilselt turule lastava meditsiiniseadme teatud tootmisetapid on kavandatud steriilsuse säilitamiseks ja tagamiseks, peab tootja täiendavalt rakendama tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemi ja järelevalvega seotud sätteid.

(6) Meditsiiniseadme tootja peab tootmisjärgses etapis saadud teavet süstemaatiliselt kontrollima. Saadud teabe põhjal peab tootja võtma kasutusele asjakohased abinõud tootmise ja meditsiiniseadme vastavusse viimiseks «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetega ning ohujuhtumi ilmnemise korral sellest teavitama.

§ 54. Teavitatud asutuse kohustused meditsiiniseadme vastavustõendamisel

(1) Teavitatud asutus peab tootja valikul korraldama sobivaid kontrole ja katseid, et tuvastada meditsiiniseadme vastavus «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele. Ta peab:

- 1) uurima ja katsetama iga seadet eraldi või
- 2) uurima ja katsetama meditsiiniseadmeid statistilisel alusel.

(2) Teavitatud asutus peab kohaldama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavustõendamisel tootja loodud ja teavitatud asutuse poolt heakskiidetud tootmisprotsessi katse-, järelevalve- ja kontrollimeetodeid. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavustõendamisel rakendatakse lõikes 1 sätestatud kontrole ja katseid ulatuses, mis on ette nähtud ka lõppkatsete korral.

(3) Lõiget 1 ei kohaldata meditsiiniseadme steriilsuse tagamiseks kavandatud tootmisprotsessi etappide suhtes.

§ 55. Vastavustõendamine meditsiiniseadmete kontrollimisel ja katsetamisel

(1) Et veenduda meditsiiniseadme vastavuses tüübitunnistuses kirjeldatud tüübile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele, peab meditsiiniseade läbima harmoneeritud standardites nimetatud või nendega samaväärsed katsed.

(2) Teavitatud asutus peab igale heakskiidetud meditsiiniseadmele paigaldama oma identifitseerimisnumbri ja koostama tehtud katsete põhjal vastavussertifikaadi. Teavitatud asutuse asemel võib identifitseerimisnumbri paigaldada ka teavitatud asutuse volitatud isik.

§ 56. Meditsiiniseadme statistiline vastavustõendamine

(1) Meditsiiniseadme statistiline vastavustõendamine on vastavustõendamise osa, mille teostab teavitatud asutus eesmärgiga teha kindlaks meditsiiniseadme ja selle partii vastavus tüübitunnistuses kirjeldatud tüübile ning «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Statistiliseks vastavustõenduseks peab tootja esitama teavitatud asutusele meditsiiniseadmed partiidena, millest juhusliku valimi alusel võetakse näidised, mida katsetatakse harmoneeritud standardites kirjeldatud nõuete või nendega samaväärsete nõuete kohaselt.

(3)

[Kehtetu -RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(4)

[Kehtetu -RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(4¹) Meditsiiniseadme partii statistilisel vastavustõendamisel määratakse valim selliste muutujate ja omaduste põhjal, mis tagab vastavalt tehnika tasemele kõrge ohutuse ja funktsioonivõime.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(5) Harmoneeritud standardites kirjeldatud valimi moodustamise meetodite kohaldamisel võetakse arvesse asjaomase meditsiiniseadme tüübi erisusi.

§ 57. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme statistiline vastavustõendamine

(1) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme omaduste ja selle teisendite statistiline kontroll põhineb seadme tunnustel, mis tagavad seadme kõrgetasemelise ohutuse ja talitluse vastavalt nüüdistehnika arengule.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme statistilisel vastavustõendamisel peab teavitatud asutus otsustama koos tootjaga, kas statistilist meetodit rakendatakse partiide kaupa või üksiku partii korral.

§ 58. Statistilise vastavustõendamise läbinud meditsiiniseadmete turule laskmine

(1) Teavitatud asutus peab igale heaks kiidetud meditsiiniseadmele paigaldama oma identifitseerimisnumbri ja koostama tehtud statistiliste katsete põhjal vastavussertifikaadi. Teavitatud asutuse asemel võib identifitseerimisnumbri paigaldada teavitatud asutuse volitatud isik. Kõik statistiliselt katsetatud meditsiiniseadme partiisse kuuluvad seadmed võib turule lasta, välja arvatud need valimisse kuulunud seadmed, mis ei vasta nõuetele.

(2) Kui partii ei vasta nõuetele, peab teavitatud asutus võtma kasutusele vajalikud abinõud, et takistada partii turule laskmist. Partiide sagedase nõuetele mittevastavuse korral võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

§ 59. II a klassi kuuluva meditsiiniseadme turule laskmine

II a klassi kuuluva meditsiiniseadme kvaliteedi tagamisel järgitakse §-de 52, 53, 55, 56 ja 58 nõudeid. Vastavusdeklaratsiooni koostamisega kinnitab tootja, et II a klassi kuuluvad meditsiiniseadmed on toodetud vastavuses § 12 lõikes 2 nimetatud tehnilise dokumentatsiooni ja seadmete kohta kehtivate nõuetega.

§ 60. Verepreparaate sisaldava meditsiiniseadme turule laskmine

Tootja informeerib teavitatud asutust enne verepreparaate lahutamatu koostisosana sisaldava meditsiiniseadme partii turule laskmist ja edastab teavitatud asutusele meditsiiniseadmes kasutatud verepreparaadi ohutust ja kvaliteeti tõendava dokumentatsiooni, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

4. peatükk MEDITSIINISEADME NÕUETELE VASTAVUST TÕENDAV DOKUMENT

1. jagu Meditsiiniseadme kinnituskiri

1. jaotis

ÜLDSÄTTED

§ 61. Kinnituskiri

(1) Kinnituskiri on dokument, millega tootja või tema volitatud esindaja tõendab toodetud meditsiiniseadme vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele. Kinnituskiri koostatakse:

- 1) tellimusmeditsiiniseadme;
- 2) kliiniliselt uuritava meditsiiniseadme;
- 3) ja toimivuse hindamise meditsiiniseadme kohta.

(2) Meditsiiniseadme kohta koostatav kinnituskiri sisaldab asjaomase meditsiiniseadme identifitseerimisandmeid.

§ 62. Meditsiiniseadme tootmine vastavalt kinnituskirjale

Tootja peab valmistama meditsiiniseadmeid kooskõlas kinnituskirjas esitatud dokumentatsiooniga.

2. jaotis Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskiri

§ 63. Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskiri

(1) Tellimusmeditsiiniseadme kohta koostatav kinnituskiri sisaldab järgmist teavet:

- 1) kinnitus, et seade on mõeldud konkreetse patsiendi jaoks;
- 2) patsiendi nimi;
- 3) tervishoiutöötaja või muu professionaalse kasutaja nimi, kelle tellimuse järgi tellimusmeditsiiniseade valmistati ning vajaduse korral tervishoiuteenuse osutaja nimi;
- 4) tellimusest tulenevad seadme eriomadused;
- 5) kinnitus, et seade vastab «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele;
- 6) viide tootmisetappidele, kus ettenähtud nõudeid pole järgitud, koos põhjendustega;
- 7) tootja nimi ja aadress.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

(2) Tellimusmeditsiiniseadme tootja peab pädeva asutuse nõudel võimaldama juurdepääsu järgmistele tellimusmeditsiiniseadmega kaasnevale dokumentidele:

- 1) seadme kavand ja selle kirjeldus;
- 2) tootmise ja talitluse kirjeldus, mis võimaldab hinnata seadme vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele;
- 3) info tootmiskoha kohta.

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

3. jaotis Kliiniliselt uuritava meditsiiniseadme kinnituskiri

§ 64. Kliiniliselt uuritava meditsiiniseadme kinnituskiri

(1) Kliiniliselt uuritava meditsiiniseadme kohta koostatavas kinnituskirjas sisaldub järgmine teave:

- 1) identifitseerimisandmed;
 - 2) kliinilise uuringu plaan, uurijabrošüür, kinnitus uuringus osalejate kindlustuse olemasolu kohta, patsiendi informeeritud nõusoleku vorm, mäрге selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana ravimit või verepreparaati „Ravimiseaduse“ tähenduses, mäрге selle kohta, kas seade on või ei ole valmistatud loomseid kudesid kasutades komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ tähenduses;
- [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 3) eetikakomitee kooskõlastus;
- [RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]
- 4) tervishoiutöötaja või muu professionaalse kasutaja ning uuringute teostamise eest vastutava asutuse nimi;
 - 5) uuringu koht, alustamise aeg ja planeeritav kestus;
 - 6) kinnitus, et seade vastab «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele ka selles osas, mis ei kuulunud uuringu alla;
 - 7) kinnitus, et ülalnimetatud uuringuvälise osa suhtes on patsiendi, kasutaja ja teiste isikute ohutuse ja tervise kaitse tagamise eesmärgil võetud kasutusele kõik ettevaatusabinõud.

(2) Tootja peab pädevate asutuste nõudel võimaldama juurdepääsu järgmisele kliiniliselt uuritava meditsiiniseadmega kaasnevale dokumentatsioonile:

- 1) seadme üldine kirjeldus ja sihtotstarve;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

2) kavandi joonised ja tootmismeetodid, meditsiiniseadme osade, lisatarvikute ja muu sellise skeemid, kirjeldused ja selgitused, mis on vajalikud nende ja asjaomase seadme talitluse mõistmiseks;

3) riskianalüüsi tulemused ja viited harmoneeritud standarditele, mida seadme valmistamisel on osaliselt või täielikult järgitud; kui harmoneeritud standardeid ei ole täielikult järgitud, siis «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete järgimiseks kasutusele võetud abinõud;

3¹) kui seade sisaldab lahutamatu osana ravimit või verepreparaati, siis andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

3²) kui seade on valmistatud loomseid kudesid kasutades komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ tähenduses, siis sellega seotud nakkusohu vähendamiseks võetud meetmed;

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]

4) kavandiaruanded ja tootjapoolsete kontrollide tulemused.

(3) Tootja peab võtma kasutusele abinõud, et tagada tootmisprotsessi käigus valmistatud meditsiiniseadmete vastavus lõikes 2 nimetatud dokumentatsioonile. Vajaduse korral peab ta laskma hinnata või inspekteerida ülalnimetatud abinõude tõhusust.

4. jaotis

Toimivuse hindamise meditsiiniseadme kinnituskiri

§ 65. Toimivuse hindamise meditsiiniseadme kinnituskiri

(1) Toimivuse hindamise meditsiiniseadme kohta koostatav kinnituskiri sisaldab järgmist teavet:

- 1) toimivuse hindamise meditsiiniseadme identifitseerimisandmed;
- 2) uuringuplaan, milles on toodud uuringu eesmärk, teaduslikud, tehnilised või meditsiinilised põhjendused, uurimise ulatus ja kliiniliselt uuritavate meditsiiniseadmete arv;
- 3) laboratooriumide või teiste uuringuga seotud asutuste nimekiri;
- 4) hindamise alustamise aeg, planeeritav kestus;
- 5) enesetestimise meditsiiniseadmete puhul asjaomase meditsiiniseadme toimivuse hindamisega seotud tavakasutajate arv ja elukohad.

(2) Lisaks lõikes 1 nimetatud teabele peab tootja kinnitama meditsiiniseadme vastavust «Meditsiiniseadme seaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele ka selles osas, mis ei kuulunud asjaomase meditsiiniseadme uuringu alla ning mis on kinnituskirjas eraldi välja toodud.

(3) Tootja esitab kinnituse, et patsiendi, kasutaja ja teiste isikute ohutuse ja tervise kaitse tagamise eesmärgil on kasutusele võetud kõik ettevaatusabinõud.

¹ EÜ Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.07.1990, lk 17–36), mida on muudetud direktiiviga 93/42/EMÜ (EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1) ja direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.08.1993, lk 1) ja direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 21–55) ja täiendatud direktiiviga 90/358/EMÜ (EÜT L 7, 1.11.1994, lk 20); EÜ 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); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ *in vitro* 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).

[RT I, 07.12.2010, 7- jõust. 10.12.2010]