

Väljaandja: Sotsiaalminister
Akti liik: määrus
Teksti liik: terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp: 16.01.2017
Redaktsiooni kehtivuse lõpp: Hetkel kehtiv
Avaldamismärge: RT I, 13.01.2017, 7

Meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõtust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja kord

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

Vastu võetud 10.03.2011 nr 10

RT I, 17.03.2011, 9

jõustumine 20.03.2011

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
28.04.2014	RT I, 30.04.2014, 5	03.05.2014
04.01.2017	RT I, 13.01.2017, 3	16.01.2017

Määrus kehtestatakse «[Meditsiiniseadme seaduse](#)» § 26 lõike 5 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõtust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja kord.

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

§ 2. Meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõtust, esmakordsest levitamisest või esmakordsest professionaalsest kasutamisest teavitamisel edastatavad andmed

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

(1) I klassi meditsiiniseadme, tellimusmeditsiiniseadme ja meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketi turule laskmisest teavitamisel esitab turule laskja Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu vähemalt järgmised andmed:

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

1) meditsiiniseadme turule laskja registrikood, ärinimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress;

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi ja aadress;

3) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass;

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

4) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed – meditsiiniseadme mudel, liik, tüüp, tarkvara versioon, artikli- või katalooginumber (kui on kohaldatav);

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

5) [kehtetu -RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

6) vastavusdeklaratsiooni koopia;

7) koopia eestikeelsest meditsiiniseadmega kaasnevast seadme potentsiaalse kasutaja teadmisi arvesse võtvast minimaalsest teabest, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, ja originaalkeelse kasutusjuhendi koopia (kui on kohaldatav);

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

8) märgistuse koopia;

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

9) tellimusmeditsiiniseadme ja meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketi puhul kinnituskiri.

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(2) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme turule laskmisest teavitamisel esitab turule laskja lisaks lõikes 1 nimetatule Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu andmed seadmes kasutatavate reagentide, reaktsioonisaaduste, kalibraatorite ja kontrollainete kohta.

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(3) A- ja B-nimekirja kuuluvate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja enesetestimise meditsiiniseadmete turule laskmisest teavitamisel esitab turule laskja Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu andmed seadme analüütiliste ning diagnostiliste parameetrite kohta, kui see on kohaldatav, samuti toimivuse hindamise tulemuste ja väljastatud sertifikaatide kohta.

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(4) II a, II b ja III klassi meditsiiniseadme ning aktiivse siirdatava meditsiiniseadme esmakordse Eestis levitamise kohta esitab levitaja Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu vähemalt järgmised andmed:

- 1) meditsiiniseadme levitaja registrikood, ärinimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi ja aadress;
- 3) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass;
- 4) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 4 nimetatule;
- 5) koopia eestikeelsest meditsiiniseadmega kaasnevast seadme potentsiaalse kasutaja teadmisi arvesse võtvast minimaalsest teabest, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, ja originaalkeelse kasutusjuhendi koopia (kui on kohaldatav);
- 6) märgistuse koopia;
- 7) teavitatud asutuse number.

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(5) Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja teavitab oma asutuses II a, II b ja III klassi ning aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete esmakordsest professionaalsest kasutamisest, esitades Terviseametile meditsiiniseadmete andmekogu kaudu järgmised andmed:

- 1) professionaalse kasutaja registrikood, ärinimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 2) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus;
- 3) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed vastavalt käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 4 nimetatule.

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

(6) Terviseametil on õigus küsida täiendavaid andmeid turule lastavate, kasutusele võetavate, esmakordselt levitatavate ja professionaalselt kasutatavate seadmete kohta.

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

§ 3. Olulistest muudatustest teavitamisel esitatavad andmed

Meditsiiniseadme turule laskja teavitab Terviseametit meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu turule lastud meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest, mis võib mõjutada seadme kasutustingimusi või selle nõuetele vastavust, ning esitab järgmised andmed:

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

- 1) tehtud muudatuse sisu;
- 2) meditsiiniseadme kirjeldus;
- 3) muudetud kasutusjuhend, kui see on kohaldatav.

§ 4. Andmete registreerimine ja säilitamine ning teavitamistõend

(1) Terviseamet registreerib saadud andmed meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus 10 tööpäeva jooksul alates nõutud andmete kättesaamisest ning väljastab §-des 2 ja 3 nimetatud andmete esitaja nõudmisel temale teavitamistõendi, milles sisaldub järgmine teave:

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

- 1) andmed edastanud isiku nimi;
- 2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi;
- 3) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass;
- 4) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed vastavalt § 2 lõike 1 punktis 4 nimetatule;
- 5) andmekogu viitenumber.

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

(2) Terviseameti väljastatud teavitamistõend kehtib kõigi samade identifitseerimisandmetega meditsiiniseadmete turule laskmisel, kasutuselevõtul või levitamisel ja professionaalsel kasutamisel sama isiku poolt.

[RT I, 30.04.2014, 5- jõust. 03.05.2014]

(3) Terviseamet säilitab temale edastatud andmeid vähemalt meditsiiniseadme seaduse § 29 lõike 4 alusel kehtestatud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimääruses kehtestatud ajavahemiku jooksul, alates käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud teavitamistõendi väljastamise kuupäevast.

[RT I, 13.01.2017, 3- jõust. 16.01.2017]

§ 5. Rakendussätted

(1) [Käesolevast tekstist välja jäetud.]

(2) Määruse § 2 lõige 5 jõustub 2011. aasta 1. septembril.