

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-tervikekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	03.05.2014
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	25.05.2021
Avaldamismärge:	RT I, 30.04.2014, 4

Nõuded meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning meditsiiniseadmega kaasnevale teabele¹

Vastu võetud 28.04.2014 nr 24

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

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele, pakendamisele ja meditsiiniseadmega kaasnevale teabele esitatavad nõuded.

§ 2. Euroopa Liidu õigusaktide kohaldamine

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

2. peatükk Meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele, pakendamisele ja kaasnevale teabele esitatavad nõuded

1. jagu Üldsätted

§ 3. Meditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise üldised nõuded

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

(2) Ohutuse kaitse meetmed hõlmavad:

- 1) seadme ergonoomilistest omadustest ja kasutuskeskkonnast tulenevate kasutusvigade ohu vähendamist (näiteks patsiendi ohutust toetav disain);
- 2) seadme kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse ja koolituse ning vajaduse korral tervisliku ja füüsilise seisundi arvestamist, võttes arvesse, kas toode on kavandatud kasutamiseks tava-, professionaalsetele, puudega või teistele kasutajatele.

(3) Kavandi valikul peab tootja järgima põhimõtteid alljärgnevas järjekorras:

- 1) kõrvaldama või vähendama võimalikult palju ohte (eriti meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise ajal);
- 2) vajaduse korral võtma kasutusele vajalikud kaitseabinõud, sealhulgas paigaldama häireseadeldised ohtude puhuks, mida ei ole võimalik kõrvaldada;

3) teavitama kasutajaid jääkriskidest, mis on tingitud kaitseabinõude puudulikkusest.

(4) Meditsiiniseade peab olema kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et:

1) see saavutab tootja poolt ettenähtud toimivuse;

2) tootja määratud kasutusaja jooksul ning tavalise kasutustihedusega töötamisel ei halvene meditsiiniseadme lõigetes 1–3 nimetatud omadused ja toimivus sellisel määral, mis kahjustaks patsiendi, seadme kasutaja ja, kus kohaldatav, kolmanda isiku tervist ega vähendaks nende isikute ohutust;

3) vedu ja ladustamine ei kahjusta nende omadusi ja toimivust sihtotstarbelisel kasutamisel.

(5) Kui meditsiiniseadme ettenähtud toimivuse käigus võib tekkida soovimatu kõrvalmõju, peab see jääma vastuvõetavale tasemele.

(6) Lõigetes 1–5 esitatud nõuetele vastavuse tõendamine peab põhinema kliinilisel hinnangul.

2. jagu

Meditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise nõuded

§ 4. Meditsiiniseadme keemilistele, füüsikalistele ja bioloogilistele omadustele esitatavad nõuded

(1) Meditsiiniseade tuleb kavandada ja toota viisil, millega täidetakse § 3 lõikes 1 toodud nõudeid, pöörates erilist tähelepanu:

1) materjalide valikule, eriti materjalide toksilisusele ja, kus sobiv, süttivusele;

2) materjalide ja bioloogiliste kudede, rakkude ja kehavedelike kokkusobivusele, kusjuures arvesse tuleb võtta ka seadme sihtotstarvet;

3) vajaduse korral biofüüsikalise uuringu või modelleerimisuuringu tulemustele, mille kehtivus on eelnevalt tõendatud.

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

(3) Lisaks lõikes 2 nimetatule tuleb arvesse võtta meditsiiniseadmega kokkupuutuva koe omadusi, kokkupuute kestust ning sagedust.

(4) Meditsiiniseade tuleb kavandada ja toota viisil, mis tagab selle ohutu kasutamise koos materjalide, ainete ja gaasidega, millega meditsiiniseade tavalisel või rutiinsel kasutamisel kokku puutub.

(5) Meditsiiniseade peab olema toodetud viisil, mis:

1) minimeerib meditsiiniseadmes sisalduvate ainete võimaliku lekkeohu, pöörates erilist tähelepanu ainetele, mis kemikaalseaduse kohaselt on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised;

2) minimeerib ohu, et mõni aine võiks olenevalt seadmest ja seda ümbritsevast keskkonnast juhuslikult meditsiiniseadmesse sattuda.

(6) Kui ravimite, kehavedelike või muude ainete manustamiseks või kehast eemaldamiseks või kehavedelike või muude ainete transportimiseks ja hoidmiseks ettenähtud meditsiiniseade või selle osa sisaldab ftalaate, mis kemikaalseaduse kohaselt on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised, peab seade olema märgistatud ftalaate sisaldava seadmena. Märgistus peab paiknema seadmepakendil ja/või iga ühiku pakendil või müügi pakendil.

(7) Kui lõikes 6 nimetatud seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste, rasedate või imetavate naiste ravi, peab tootja esitama põhjenduse nende ainete kasutamiseks, pidades silmas seadme vastavust olulistele nõuetele. Meditsiiniseadme tehniline dokumentatsioon ja kasutusjuhend peab sisaldama informatsiooni nimetatud patsiendirühmade raviga kaasnevate jääkriskide ja asjakohaste ettevaatusabinõude kohta selliste seadmete kasutamisel.

§ 5. Ravimit manustava meditsiiniseadme kavandamis- ja tootmisnõuded

(1) Ravimit manustava meditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel tuleb arvestada meditsiiniseadme toimivuse säilitamisega selle sihtotstarbekohasel kasutamisel ning manustatava ravimi ja meditsiiniseadme kokkusobivusega vastavalt ravimiseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Kui meditsiiniseade sisaldab lahutamatu koostisosana ainet, mida eraldivõetuna võiks ravimiseaduse tähenduses määratleda ravimina ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime patsiendi kehale, tuleb vastavalt ravimiseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele ning meditsiiniseadme sihtotstarvet arvestades kindlaks teha selle aine ohutus, kvaliteet ja tõhusus.

(3) Teavitatud asutus küsib pärast lõikes 2 nimetatud aine kasulikkuse kindlakstegemist ja seadme sihtotstarvet arvesse võttes teaduslikku arvamust selle aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kliinilise kasu ja ohtude kohta kas ühelt liikmesriigi nimetatud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt

(edaspidi *EMA*). Pädev asutus või EMA võtab arvamuse avaldamisel arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse andmeid vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

(4) Meditsiiniseadmes lahutamatu koostisosana sisalduva verepreparaadi kvaliteedi ja ohutuse hindamiseks küsib teavitatud asutus pärast verepreparaadi kasulikkuse kindlakstegemist ja seadme sihtotstarvet arvesse võttes EMA-lt teaduslikku arvamust verepreparaadi kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas verepreparaadi seadmesse inkorporeerimise kliinilise kasu ja ohtude kohta. EMA võtab arvamuse avaldamisel arvesse tootmisprotsessi ja verepreparaadi seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse andmeid vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

(5) Vastavalt verepreparaatide kohta kehtestatud nõuetele peab tootja tõestama meditsiiniseadmes kasutatud kõikide verepreparaadi partiide ohutust ja kvaliteeti. Verepreparaadi ohutust ja kvaliteeti kinnitav dokumentatsioon peab olema kaasas iga turustatava meditsiiniseadme partiiga.

(6) Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat lõikes 2 või 4 nimetatud ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, teatatakse muudatusest teavitatud asutusele, kes peab nõu esialgses konsultatsioonis osalenud liikmesriigi pädeva asutuse või EMA-ga kontrollimaks, kas aine kvaliteet ja ohutus on säilinud. Pädev asutus või EMA võtab arvesse andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

(7) Esialgses konsultatsioonis osalenud liikmesriigi pädev asutus või EMA esitab teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas muudatus mõjutab aine meditsiiniseadmes kasutamise kaasnega kliinilise kasu ja ohtude suhet või mitte. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

§ 6. Nakkustekitajate leviku tõkestamisele esitatavad nõuded meditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel

(1) Meditsiiniseade ja selle tootmisprotsess tuleb kavandada viisil, mis kõrvaldab meditsiiniseadme kasutamisel patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku nakatumise ohu või vähendab seda.

(2) Meditsiiniseadme konstruktsioon peab võimaldama meditsiiniseadme kerget käsitlemist ja vajaduse korral minimeerima seadme saastumise selle kasutamisel.

§ 7. Meditsiiniseadme tootmisnõuded loomse koe kasutamisel

(1) Meditsiiniseadme tootmisel kasutatav loomse päritoluga kude peab pärinema koe sihtotstarbest lähtuva veterinaarkontrolli läbinud ja veterinaarjärelevalve all olnud loomalt vastavalt veterinaarkorralduse seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Andmed loomse koe geograafilise päritolu kohta peab säilitama asjaomane teavitatud asutus.

(3) Loomse päritoluga koe, rakkude ja ainete töötlemine, säilitamine, katsetamine ja käsitlemine peab toimuma tingimustes, mis tagavad optimaalse nakkusohutuse. Tootmisprotsessi käigus tuleb ohutuse tagamiseks rakendada viiruste ja teiste nakkustekitajate tõrje või inaktiveerimise valideeritud meetodeid.

§ 8. Steriilselt turule lastava, steriliseeritava ja mittesteriilse meditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise nõuded

(1) Steriilselt turule lastav seade peab olema pakendatud ühekorrapakendisse sobival meetodil, mis tagab seadme steriilsuse turule laskmisel ja säilitab selle tootja poolt ettenähtud hoiu- ja veotingimuste järgimisel kuni pakendi eemaldamiseni või selle kahjustamiseni.

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

(3) Steriliseeritav seade peab olema toodetud selleks sobivates tingimustes.

(4) Mittesteriilse meditsiiniseadme pakendamissüsteem peab tagama toote püsimise ettenähtud puhtusastmel. Enne kasutamist steriliseeritava seadme pakendamissüsteem peab minimeerima nakkustekitajatega saastatuse ohu. Pakendamissüsteem peab sobima tootja ettenähtud steriliseerimismeetodiga.

(5) Meditsiiniseadme pakend, märgistus või nii pakend kui ka märgistus peavad olema sellised, mis võimaldavad eristada steriilset seadet samalaadsest või identsest mittesteriilsest seadmest.

§ 9. Meditsiiniseadme süsteemi kavandamise ja tootmise nõuded

Kui meditsiiniseadet kasutatakse koos teise meditsiiniseadmega, peab kogu süsteem, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ning mitte halvendama meditsiiniseadmete toimivust.

§ 10. Meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja ümbritsevatele keskkonnatingimustele esitatavad nõuded

- (1) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, millega kõrvaldatakse või minimeeritakse:
 - 1) meditsiiniseadme füüsilistest omadustest, sealhulgas mahu ja rõhu suhtest, mõõtmetest ja, kus kohaldatav, ergonoomilistest omadustest tingitud vigastusohud;
 - 2) mõistlikult ettenähtavate keskkonnatingimustega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise lahenduse, temperatuuri ja rõhuga või rõhu ja kiirenduse muutustega seotud ohud;
 - 3) ravi või uuringu käigus kasutatava muu meditsiiniseadme segavat mõjust tulenevad ohud;
 - 4) meditsiiniseadme hoolduse ja kalibreerimise võimatusest (siirdatud seadme puhul), sealhulgas kasutatud materjalide vananemisest ning mõõte- või kontrollmehhanismi täpsuse vähenemisest tingitud ohud.
- (2) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis minimeerib tavakasutamisel üksikrikkest tingitud tulekahju- ja plahvatusohu. Erilise hoolega tuleb kavandada ja toota seade, mille sihtotstarbekohane kasutamine eeldab kokkupuudet kergesti süttiva ja plahvatusohtliku ainega.
- (3) Kui seade on mõeldud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparatuuriga, peab kogu kombinatsioon, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgisel või kasutusjuhendis.

§ 11. Mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded

- (1) Mõõtefunktsiooniga meditsiiniseade tuleb vastavalt selle sihtotstarbele kavandada ja toota viisil, mis tagab mõõtmistulemuste piisava täpsuse ja stabiilsuse tootja määratud vea piires.
- (2) Meditsiiniseadme mõõte-, seire- või näiduskaala kavandamisel ja tootmisel tuleb arvestada meditsiiniseadme sihtotstarvet ning ergonoomika põhimõtteid.
- (3) Lõikes 1 nimetatud meditsiiniseadme mõõtetulemused peavad olema esitatud ühikutes, mis on kooskõlas mõõteseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetega.

§ 12. Meditsiiniseadme kavandamisele ja tootmisele esitatavad kiirguskaitse nõuded

- (1) Meditsiiniseade tuleb vastavalt selle sihtotstarbele kavandada ja toota viisil, mis minimeerib meditsiiniseadme talitlemisel tekkiva kiirguse mõju patsiendi, kasutaja ja kolmanda isiku tervisele, kuid ei piira samas ravi ja diagnostika eesmärkidel kasutatava kiirguse emiteerimist.
- (2) Kui meditsiiniseadme sihtotstarbekohane kasutamine eeldab ravieesmärgil ohtlikul tasemel kiirguse emiteerimist, peab meditsiiniseadme kasutajal olema võimalik kiirgustaset kontrollida.
- (3) Lõikes 1 nimetatud meditsiiniseade tuleb kavandada ja toota viisil, mis tagab lubatud vea ja taluvuspiiri piires muutuvate parameetrite taasesitatavuse.
- (4) Kui meditsiiniseade on kavandatud emiteerima potentsiaalselt ohtlikku nähtavat, nähtamatut või mõlemat tüüpi kiirgust, peab seade olema varustatud emiteeritava kiirguse tekkimisest märku andvate visuaalsete, audio- või audiovisuaalsete hoiatusseadeldistega.
- (5) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis minimeerib patsiendi, kasutaja ja kolmandate isikute kokkupuute ettekavatsematu juhu- või hajukiirgusega.
- (6) Ioniseerivat kiirgust emiteeriva meditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel tuleb vastavalt seadme sihtotstarbele muuta ja kontrollida emiteeritava kiirguse määra, geometriat ja omadusi.
- (7) Ioniseerivat kiirgust emiteeriv meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab ravieesmärgile vastava kiirgusvälja kuju ja väljundparameetrite kvaliteedi või mõlemad omadused ning minimeerib kiirguse mõju patsiendile ja kasutajale.
- (8) Terapeutilises radioloogias kasutatav, ioniseerivat kiirgust emiteeriv meditsiiniseade tuleb kavandada ja toota viisil, mis võimaldaks usaldusväärselt jälgida ja kontrollida emiteeritava kiirguse doosi, liiki ja energiat ning vajaduse korral ka kiirguse kvaliteeti.

§ 13. Energiaallikaga ühendatud või sellega varustatud meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded

- (1) Elektroonilist programmeeritavat süsteemi sisaldava meditsiiniseadme kavandamisel tuleb tagada süsteemi sihtotstarbele vastav korratavus, töökindlus ja toimivus. Välja tuleb töötada ohtude kõrvaldamise ja minimeerimise meetmed puhuks, kui elektroonilises süsteemis ilmneb üksikriike.
- (2) Tarkvara sisaldava seadme tarkvara ja meditsiiniline tarkvara ajakohastatakse vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

(3) Kui patsiendi ohutus sõltub meditsiiniseadme sisemisest energiaallikast, tuleb seade varustada vahendiga, mille abil on võimalik hinnata sisemise toiteallika seisukorda.

(4) Kui patsiendi ohutus sõltub välisest energiaallikast, peab meditsiiniseade olema varustatud häiresüsteemiga, mis annab märku igast tõrkest meditsiiniseadme energiatoites.

(5) Patsiendi ühe või mitme kliinilise parameetri jälgimiseks ettenähtud meditsiiniseade peab olema varustatud häireseadeldisega, mis teavitab kasutajat patsiendi surma või tervisliku seisundi olulist halvenemist põhjustada võivatest olukordadest.

(6) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud selliselt, et:

1) oleks minimeeritud teise, tavakeskkonnas kasutatava seadme või aparatuuri tööd segava elektromagnetvälja tekkimise oht;

2) nõuetekohaselt paigaldatud seadme tavakasutuse ajal oleks minimeeritud üksikrikke käigus juhuslikust elektrilöögist tekkida võiv oht.

§ 14. Meditsiiniseadme kavandamisele ja tootmisele esitatavad nõuded mehaanilistest teguritest ja temperatuurist tingitud ohtude vältimiseks

(1) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis:

1) kaitseb patsienti ja kasutajat meditsiiniseadme vastupidavuse, stabiilsuse või liikuvate osadega seotud mehaanilistest teguritest tingitud ohtude eest;

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

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

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

§ 15. Meditsiiniseadme kavandamisele ja tootmisele esitatavad nõuded energiavarustusest või manustamisest tingitud ohtude vältimiseks

(1) Patsienti energiaga varustav või talle mingit ainet manustav meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis energia- või ainevoolu piisavalt täpsel reguleerimisel ja säilitamisel tagab patsiendi ja kasutaja ohutuse.

(2) Lõikes 1 nimetatud meditsiiniseade peab olema varustatud sobiva seadeldisega, mis võimaldab:

1) ennetada iga patsienti ohustavat energia- või ainevoogu katkemist või anda sellest märku ning teha mõlemat toimingut koos;

2) ennetada ja minimeerida patsienti ohustava energia- või ainevoogu juhuslikku vallandumist energiaallikast, aineallikast või mõlemast allikast;

3) minimeerida seadme ning elektri-, gaasi-, hüdro- või suruõhuenergia allika ühendamise seotud ohud.

(3) Kui lõikes 1 nimetatud meditsiiniseadmele on kantud töötamisjuhised või kui seade näitab visuaalse süsteemi kaudu töö- või reguleerimisparameetreid, peab vastav teave olema arusaadav meditsiiniseadme kasutajale ja vajaduse korral ka patsiendile.

3. jagu

Meditsiiniseadmega kaasnevale teabele esitatavad nõuded

§ 16. Meditsiiniseadme teabega varustamisele esitatavad nõuded

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

(2) Seadme ohutuks ning sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajalik teave peab olema kantud igale meditsiiniseadmele, iga ühiku pakendile või mõlemale või meditsiiniseadme müügipakendile.

(3) Kui iga ühiku eraldi pakendamine ei ole otstarbekas, peab tootja esitama teabe ühe või mitme seadmega kaasneval teabelehel.

(4) Tootja peab lisama kasutusjuhendi iga meditsiiniseadme pakendisse.

(5) Kui I või II a klassi kuuluvat meditsiiniseadet on võimalik ilma vastavate kasutusjuhusteta õigesti ja ohutult kasutada, ei pea tootja põhjendatud juhul kasutusjuhendit meditsiiniseadme pakendisse lisama.

(6) Vajaduse korral peab tootja esitama meditsiiniseadmega kaasneva teabe tingmärkidena.

(7) Iga meditsiiniseadmega kaasnevas teabes kasutatud tingmärk ja identifitseerimisvärv peab vastama harmoneeritud standardite nõuetele.

(8) Harmoneeritud standardite puudumisel peab tootja meditsiiniseadmega kaasnevas teabes kirjeldama kasutatud tingmärgi ja värvi tähendust.

§ 17. Meditsiiniseadme märgistusele ja kasutusjuhendile kantavale teabele esitatavad nõuded

(1) Meditsiiniseadme märgistuses peavad sisalduma järgmised andmed:

- 1) tootja nimi või ärinimi ja aadress;
- 2) Euroopa Majanduspiirkonda imporditud meditsiiniseadme levitamisel peab märgistus, välispakend või kasutusjuhend sisaldama ka tootja volitatud esindaja nime ja aadressi, kui tootjal ei ole registreeritud ühendusesisest tegevuskohta;
- 3) kasutajale äärmiselt vajalikud üksikasjalikud andmed seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;
- 4) kus kohaldatav, sõna „STERIILNE”;
- 5) kus kohaldatav, partii kood, millele eelneb sõna „PARTII”, või seerianumber;
- 6) kus kohaldatav, aasta ja kuupäev, milleni meditsiiniseadet võib ohutult kasutada;
- 7) kus kohaldatav, märgi seadme ühekordse kasutamise kohta, mis peab olema ühtne kogu Euroopa Majanduspiirkonnas;
- 8) tellimusmeditsiiniseadmel sõna „tellimusmeditsiiniseade”;
- 9) kliiniliselt uuritaval meditsiiniseadmel sõnad „üksnes kliinilisteks uuringuteks”;
- 10) kõik spetsiifilised hoiutingimused, käsitsemistingimused või mõlemad korraga;
- 11) kõik kasutamise erijuhised;
- 12) kõik sobivad hoiatused, ettevaatusabinõud või mõlemad korraga;
- 13) punkti 6 alla mittekuuluvat aktiivse meditsiiniseadme valmistamise aasta, mille võib lisada partii- või seerianumbrile;
- 14) kus kohaldatav, steriliseerimismeetod;
- 15) kus kohaldatav, märgi verepreparaadi sisalduse kohta meditsiiniseadmes.

(2) Vajaduse korral peavad meditsiiniseadme kasutusjuhendis sisalduma järgmised andmed:

- 1) lõikes 1 nimetatud andmed, välja arvatud sama lõike punktides 5 ja 6 nimetatud;
- 2) paragrahvi 3 lõike 4 punktis 1 nimetatud toimivus ja iga soovimatu kõrvalmõju;
- 3) koos meditsiiniseadmega paigaldatava või sellega ühendatava meditsiiniseadme või lisaseadme sihtotstarbekohase töö saavutamiseks esitatavad ohutuse ja nõuetekohasuse tagamise kohta käivad andmed, mis võimaldavad teha seadme valimisel õige otsuse;
- 4) kogu vajalik teave, mis võimaldab teha kindlaks meditsiiniseadme paigalduse nõuetekohasuse, toimivuse õigsuse ja ohutuse, samuti teave meditsiiniseadme ohutut toimivust tagavate hooldus- ja kalibreerimisviiside ja sageduse kohta;
- 5) teave seadme siirdamisega seotud ohtude vältimiseks;
- 6) teave seadme talitlushäirete kohta, mis võivad tuleneda selle kasutamisest uuringu või ravi käigus koos teise meditsiiniseadmega;
- 7) vajalikud käitumisjuhised steriilse kaitsepakendi kahjustamise korral ja üksikasjalikud andmed asjakohaste taassteriliseerimismeetodite kohta;
- 8) korduskasutatava pakendi korral teave korduvat kasutamist võimaldava tegevuse, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise ja pakendamise kohta; taassteriliseeritava meditsiiniseadme korral teave steriliseerimismeetodi ja korduskasutuse kordade kohta;
- 9) enne kasutamist steriliseeritava meditsiiniseadme puhastamis- ja steriliseerimisjuhendid peavad nende hoolikal järgimisel tagama seadme vastavuse esitatud nõuetele;
- 10) üksikasjalikud andmed enne meditsiiniseadme kasutamist vajaliku lisategevuse kohta;
- 11) ravi sihtotstarbel kiirgust emiteeriva seadme puhul üksikasjad kiirguse laadi, tüübi, tugevuse ja jaotumise kohta;
- 12) informatsioon omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad olla ohtlikud seadme korduval kasutamisel, kui tegemist on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmega;
- 13) seadme kasutaja nõudmisel informatsioon kasutustingimuste kohta ka nende seadmete puhul, mille pakendisse vastavalt § 16 lõikele 5 kasutusjuhendit ei pea lisama.

(3) Kasutusjuhend peab lisaks lõikes 2 nimetatule sisaldama üksikasju, mille alusel tervishoiutöötaja saab patsienti teavitada kõigist vastunäidustustest ja kasutusele võetavatest ettevaatusabinõudest, eelkõige:

- 1) seadme toimivuse muutumise kohaldatavatest meetmetest;
- 2) meetmetest mõistlikult ettenähtavate keskkonnatingimustega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise lahenduse, süttimisohtliku soojusallika, rõhu, rõhu ja kiirenduse muutuse või muu mõjuga kokkupuutumise puhuks;
- 3) jagada piisavat teavet ravimi või muu aine kohta, mille manustamiseks asjaomane seade on kavandatud, sealhulgas kirjeldada piiranguid manustatava ravimi või aine valikul;
- 4) seadme käitlemisega seotud ebatavaliste ohtude vältimise meetmetest;
- 5) anda teavet meditsiiniseadme lahutamatuks osaks oleva ravimi või verepreparaadi kohta vastavalt § 5 lõigetele 2 ja 4;

- 6) mõõtefunktsiooniga seadme nõutavast täpsusastmest;
- 7) kasutusjuhendi koostamise või viimase läbivaatamise kuupäev.

(4) Meditsiiniseadme poolse potentsiaalse ohu tuvastamise meetmete rakendamiseks peavad meditsiiniseade ja selle eraldatavad osad olema vajaduse korral identifitseeritavad. Teatud juhtudel peavad identifitseeritavad olema ka meditsiiniseadme partiid.

(5) Tootja peab kasutusjuhendis ja seadmele kantavas märgistuses kirjeldama kasutajale arusaadaval kujul meditsiiniseadme sihtotstarvet.

(6) Meditsiiniseadme süsteemi märgistus või kasutusjuhend peab sisaldama teavet kasutuspiirangute kohta.

§ 18. Kiirgust tekitava meditsiiniseadme kasutusjuhendile esitatavad nõuded

(1) Kiirgust emiteeriva meditsiiniseadme kasutusjuhend peab sisaldama üksikasjalikku teavet emiteeritava kiirguse omaduste kohta ning kirjeldama patsiendi ja kasutaja tervise kaitse tagamise eesmärgil võetavaid meetmeid.

(2) Lõikes 1 nimetatud seadme kasutusjuhend peab lisaks sisaldama ülevaadet meetmetest, mis ennetavad meditsiiniseadme väärkasutust ja kõrvaldavad seadme paigaldamisest tuleneda võiva ohu.

3. peatükk

In vitro meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele, pakendamisele ja kaasnevale teabele esitatavad nõuded

1. jagu

Üldsätted

§ 19. In vitro diagnostikameditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise üldised nõuded

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. jagu

In vitro diagnostikameditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise nõuded

§ 20. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded

(1) *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel tuleb §-s 19 nimetatud omaduste ja toimivuse saavutamiseks lähtuda meditsiiniseadme sihtotstarbest ning arvestada meditsiiniseadme valmistamisel kasutatavate materjalide ja proovide kokkusobimatusest tingitud analüütilise talitluse kahjustumisega.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 25. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadmete süsteemile esitatavad nõuded

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 27. Mõõtefunktsiooniga *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 33. Enesetestimise meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded

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

1) enesetestimise meditsiiniseadme kasutaja potentsiaalsetele oskustele;

2) kasutajale kättesaadavatele vahenditele;

3) eeldatavatele kasutusvõtetele;

4) enesetestimise meditsiiniseadme tavakasutamise tingimustele.

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

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

1) tavakasutajal käsitseda seadet hõlpsalt kõikides protseduuri-etappides;

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

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

3. jagu

In vitro diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevale teabele esitatavad nõuded

§ 34. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme teabega varustamisele esitatavad nõuded

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

(2) Seadme ohutuks ning sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajalik teave peab olema kantud *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmele, müügipakendile või võimalusel mõlemale korraga.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 35. Kiirgust tekitava *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme kasutusjuhendile esitatavad nõuded

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

4. peatükk

Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele, pakendamisele ja kaasnevale teabele esitatavad nõuded

1. jagu Üldsätted

§ 36. Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise üldised nõuded

- (1) Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab, et ettenähtud tingimuste kohaselt ja eesmärgil siirdatud seadme kasutamine ei halvenda patsiendi kliinilist seisundit ega vähenda tema, siirdavate isikute või, kus kohaldatav, kolmanda isiku ohutust.
- (2) Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, millega saavutatakse tootja poolt ettenähtud toimivus.
- (3) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme omadused ja toimivus ei tohi tootja määratud kasutusaja jooksul ning tavalise kasutustihedusega töötamisel halveneda määral, mis kahjustaks patsiendi, kasutaja või, kus kohaldatav, kolmanda isiku tervist ega vähendaks nende isikute ohutust.
- (4) Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema kavandatud, pakendatud ja toodetud viisil, mis tagab selle, et tootja poolt ettenähtud ladustamis- ja veotingimused ei mõjuta ebasoovitavalt seadme omadusi ja toimivust.
- (5) Kui aktiivse siirdatava meditsiiniseadme ettenähtud talitluse käigus võib tekkida soovimatu kõrvalmõju, peab see jääma vastuvõetavale tasemele.
- (6) Lõigetes 1–5 esitatud nõuetele vastavuse tõendamine peab hõlmama kliinilist hinnangut.

2. jagu

Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise nõuded

§ 37. Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kavandamise, tootmise ja pakendamise nõuded

(1) Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud üldtunnustatud nüüdistehnika tasemel vastavalt ohutusnõuetele.

(2) Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema pakendatud ühekorrapakendisse sobival meetodil, mis tagab seadme steriilsuse. Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab säilitama steriilsuse tootja ettenähtud hoiu- ja veotingimuste järgimise korral pakendi eemaldamiseni ja seadme siirdamiseni.

(3) Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, millega kõrvaldatakse või minimeeritakse:

- 1) füüsikalistest omadustest tingitud füüsilise kahjustamise ohud, sealhulgas meditsiiniseadme mõõtmetest tingitud ohud;
- 2) energiaallika kasutamisega, eelkõige elektrienergia kasutamisel isolatsiooni, voolulekke ja seadme ülekuumenemisega seotud ohud;
- 3) mõistlikult ettenähtavate keskkonnatingimustega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, rõhuga või rõhu ja kiirenduse muutustega seotud ohud;
- 4) ravist, eelkõige defibrillaatorite või kõrgsagedusega kirurgiainstrumentide kasutamisest tingitud ohud;
- 5) meditsiiniseadme juurde kuuluvate radioaktiivsete ainete ioniseerivast kiirgusest tingitud ohud vastavalt kiirguseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele;
- 6) meditsiiniseadme hoolduse ja kalibreerimise võimatusest, sealhulgas lekkevoolu liigsest suurenemisest, kasutatud materjalide vananemisest, seadme tekitatud liigsest kuumusest, mõõte- või kontrollmehhanismi täpsuse vähenemisest tingitud ohud.

(4) Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed tuleb kavandada ja toota vastavalt §-s 36 nimetatud nõuetele. Erilise tähelepanu all peavad olema järgmised asjaolud:

- 1) tootmismaterjalide õige valik vastavalt toksilisuse näitajatele;
- 2) tootmismaterjalide ja bioloogiliste kudede, rakkude ja kehavedelike omavaheline sobivus kooskõlas seadme sihtotstarbega;
- 3) seadme ja selle poolt manustatava aine kokkusobivus;
- 4) meditsiiniseadme ohutust tagavate ühenduste kvaliteet;
- 5) energiaallika töökindlus;
- 6) vajaduse korral lekkekindlus;
- 7) programmeerimis- ja kontrollsüsteemide ning tarkvara nõuetekohane funktsioneerimine.

(5) Tarkvara sisaldava seadme tarkvara ja meditsiiniline tarkvara ajakohastatakse vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.

§ 38. Ravimit lahutamatu koostisosana sisaldava aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded

(1) Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade sisaldab lahutamatu koostisosana ainet, mida eraldivõetuna võiks ravimiseaduse tähenduses määratleda ravimina ja mille toime patsiendi kehale on meditsiiniseadme toimet tõhustava iseloomuga, tuleb vastavalt ravimiseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele ning meditsiiniseadme sihtotstarvet arvestades teha kindlaks selle aine ohutus, kvaliteet ja tõhusus.

(2) Teavitatud asutus küsib pärast lõikes 1 nimetatud aine kasulikkuse kindlakstegemist ja seadme sihtotstarvet arvesse võttes teaduslikku arvamust selle aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kliinilise kasu ja ohtude kohta kas ühelt liikmesriigi nimetatud pädevalt asutuselt või EMA-lt. Pädev asutus või EMA võtab arvamuse avaldamisel arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse andmeid vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

(3) Meditsiiniseadmes lahutamatu koostisosana sisalduva verepreparaadi kvaliteedi ja ohutuse hindamiseks peab teavitatud asutus pärast verepreparaadi kasulikkuse kindlakstegemist ja seadme sihtotstarvet arvesse võttes küsima EMA arvamust verepreparaadi kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas verepreparaadi seadmesse inkorporeerimise kliinilise kasu ja ohtude kohta. EMA võtab arvamuse avaldamisel arvesse tootmisprotsessi ja verepreparaadi seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse andmeid vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

(4) Vastavalt verepreparaadi kohta kehtestatud nõuetele peab tootja tõendama meditsiiniseadmes kasutatud kõikide verepreparaadi partiide ohutust ja kvaliteeti. Verepreparaadi ohutust ja kvaliteeti kinnitav dokumentatsioon peab olema kaasas iga turustatava meditsiiniseadme partiiga.

(5) Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat § 5 lõikes 2 või 4 nimetatud ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, teatatakse muudatusest teavitatud asutusele, kes peab nõu esialgses konsultatsioonis osalenud liikmesriigi pädeva asutuse või EMA-ga kontrollimaks, kas aine kvaliteet ja ohutus on säilinud. Pädev asutus või EMA võtab arvesse andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

(6) Esialgses konsultatsioonis osalenud liikmesriigi pädev asutus või EMA esitab teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas muudatus mõjutab aine meditsiiniseadmes kasutamise kaasnega kliinilise kasu ja ohtude suhet või mitte. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

3. jagu

Aktiivse siirdatava meditsiiniseadmega kaasnevale teabele esitatavad nõuded

§ 39. Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme teabega varustamisele esitatavad nõuded

(1) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme poolse võimaliku ohu tuvastamise meetmete rakendamiseks peavad seade ja selle koostisosad olema vajaduse korral identifitseeritavad.

(2) Aktiivsele siirdatavale meditsiiniseadmele peab olema peale kantud kood, mis võimaldab kindlaks teha aktiivse siirdatava meditsiiniseadme liigi, tootja ja tootmise aasta.

(3) Meditsiiniseadme kood peab pärast patsiendile siirdamist olema vajaduse korral loetav ilma operatsiooni tegemata.

(4) Kui aktiivsele siirdatavale meditsiiniseadmele või selle lisaseadmele on kantud meditsiiniseadme töötamisjuhised või kui seade näitab visuaalse süsteemi kaudu töö- või reguleerimisparameetreid, peab vastav teave olema professionaalsele kasutajale ja vajaduse korral ka patsiendile arusaadav.

(5) Igale aktiivsele siirdatavale meditsiiniseadmele peab olema peale kantud loetav ja kustumatu teave. Võimalusel peaks see olema peale kantud üldtunnustatud sümbolite abil.

(6) Lõikes 5 nimetatud teave aktiivse siirdatava meditsiiniseadme steriilsel pakendil peab sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) steriliseerimismeetod;
- 2) märge, mis võimaldab meditsiiniseadme pakendit ära tunda;
- 3) tootja nimi ja aadress;
- 4) meditsiiniseadme kirjeldus;
- 5) kliiniliselt uuritava seadmel sõnad „üksnes kliiniliseks uuringuks”;
- 6) tellimusmeditsiiniseadmel sõna „tellimusmeditsiiniseade”;
- 7) kinnitus, et siirdatav seade on steriilne;
- 8) tootmise kuu ja aasta;
- 9) märge seadme ohutult siirdamise aja piirangu kohta.

(7) Lõikes 5 nimetatud teave aktiivse siirdatava meditsiiniseadme müügipakendil peab sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) tootja nimi ja aadress ning juhul, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta Euroopa Majanduspiirkonnas, siis ka tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
- 2) meditsiiniseadme kirjeldus;
- 3) meditsiiniseadme sihtotstarve;
- 4) olulised juhised meditsiiniseadme kasutamiseks;
- 5) kliiniliselt uuritava seadme pakendil sõnad „üksnes kliinilisteks uuringuteks”;
- 6) tellimusmeditsiiniseadme pakendil sõna „tellimusmeditsiiniseade”;
- 7) kinnitus, et siirdatav seade on steriilne;
- 8) tootmise kuu ja aasta;
- 9) märge seadme ohutult siirdamise aja piirangu kohta;
- 10) meditsiiniseadme veo- ja ladustustingimused;
- 11) märge verepreparaadi sisalduse kohta meditsiiniseadmes.

(8) Turule lastud aktiivsel siirdataval meditsiiniseadmel peab olema kaasas kasutusjuhend, mis sisaldab järgmisi andmeid:

- 1) CE-märgi paigaldamisõiguse saamise aasta;
- 2) lõigetes 6 ja 7 nimetatud andmed, välja arvatud nimetatud lõigete punktides 8 ja 9 nimetatud andmed;
- 3) paragrahvi 36 lõikes 2 nimetatud toimivus ja iga ebasoovitav kõrvalnähe;
- 4) teave, mis võimaldab tervishoiutöötajal valida sobiva meditsiiniseadme ja vastava tarkvara ning lisaseadme;
- 5) kasutusjuhised, mis võimaldavad tervishoiutöötajal ja vajaduse korral ka patsiendil seadet, selle lisaseadet ja tarkvara õigesti kasutada; juhised meditsiiniseadme töö kontrollimise ja katsetamise ning, kus kohaldatav, hooldusmeetmete, nende ulatuse ja sageduse kohta;
- 6) teave, mis võimaldab vältida siirdatava meditsiiniseadmega seotud ohte;

7) teave ohtude kohta, mis on seotud patsiendil tehtavate uuringute või ravi ajal kasutatava meditsiiniseadme ja teise seadme töö vastastikuse häirimisega;

8) vajalikud juhised steriilse pakendi vigastamise korral ja üksikasjalikud andmed asjakohaste taassteriliseerimismeetodite kohta;

9) märge meditsiiniseadme korduskasutamise kohta juhul, kui tootja on seadme uuesti seadistanud selliselt, et see vastab meditsiiniseadme seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(9) Kasutusjuhendis toodud teave peab võimaldama tervishoiutöötajal anda patsiendile kokkuvõtlikult juhiseid vastunäidustuste ja vajalike ettevaatusabinõude kohta. Lisaks sellele peab kasutusjuhendis sisalduma:

- 1) teave, mis võimaldab kindlaks määrata energiaallika tööiga;
- 2) meditsiiniseadme toimivuses tekkinud muutuste esinemisel kasutusele võetavad ettevaatusabinõud;
- 3) meetmed mõistlikult ettenähtavate keskkonnatingimustega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise laadumise, rõhu, rõhu ja kiirenduse muutuse või muu mõjuga kokkupuutumise puhuks;
- 4) teave ravimi kohta, mille manustamiseks on meditsiiniseade ette nähtud;
- 5) kasutusjuhendi koostamise või viimase läbivaatamise kuupäeva.

¹EÜ Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.07.1990, lk 17–36), muudetud EÜ Nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ (EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1), muudetud EÜ Nõukogu direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.08.1993, lk 1), muudetud EÜ Nõukogu direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 21–55) ja täiendatud EÜ Nõukogu 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), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2000/70/EÜ (EÜT L 313, 13.12.2000, lk 22), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/104/EÜ (EÜT L 6, 10.01.2002, lk 50), muudetud EÜ Nõukogu direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 21–55);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1–37), täiendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ (EÜT L 22, 29.01.1999, lk 75) ja täiendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ (EÜT L 6, 10.01.2002, lk 70).

Helmen Kütt
Minister

Helen Tralla
Kantsleri ülesannetes