

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	03.05.2014
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	25.05.2021
Avaldamismärge:	RT I, 30.04.2014, 6

# Meditsiiniseadmete liigitamise reeglid<sup>1</sup>

Vastu võetud 28.04.2014 nr 26

Määrus kehtestatakse [meditsiiniseadme seaduse](#) § 19 lõike 6 alusel.

## 1. peatükk Meditsiiniseadmete liigitamine

### 1. jagu Üldsätted

#### § 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse meditsiiniseadmete liigitamise reeglid.

#### § 2. Meditsiiniseadmete liigitamise alused

(1) Meditsiiniseadmed liigitatakse järgmistel alustel:

- 1) patsiendi kehaga kokkupuutumise kestus;
- 2) patsiendi kehaga kokkupuutumise viis;
- 3) seadme sihtotstarve.

(2) Patsiendi kehaga kokkupuutumise kestuse alusel liigitatakse meditsiiniseadmed:

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

(3) Patsiendi kehaga kokkupuutumise viisi alusel liigitatakse meditsiiniseadmed:

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

(4) Aktiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse energiaallika sihtotstarbe alusel:

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

#### § 3. Meditsiiniseadme kasutamise kestus

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

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

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

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

#### **§ 4. Invasiivne meditsiiniseade**

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

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

#### **§ 5. Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade**

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

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

#### **§ 6. Siirdatav meditsiiniseade**

Siirdatav meditsiiniseade on kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade, mis on:

1) täielikult patsiendi kehasse sisestatav, epiteeli pinda või silma pinda asendav seade, mis jääb paigutuskohale ka protseduuri lõppedes või

2) osaliselt patsiendi kehasse sisestatav meditsiiniseade, mis jääb protseduuri lõppedes paigutuskohale vähemalt 30 päevaks.

#### **§ 7. Mitteinvasiivne meditsiiniseade**

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

#### **§ 8. Aktiivne meditsiiniseade**

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

(2) Autonoomne tarkvara on aktiivne meditsiiniseade, kui selle sihtotstarbekohane kasutamine vastab meditsiiniseadme seaduse §-s 3 nimetatule. Üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, mida kasutatakse tervishoius, ei loeta meditsiiniseadmeks.

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

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

#### **§ 9. Korduvkasutusega kirurgiline instrument**

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

#### **§ 10. Meditsiiniseadme liigitamise reeglite kohaldamine**

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

(2) Liigitamise reegleid kohaldatakse vastavalt meditsiiniseadme sihtotstarbele.

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

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

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

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

## **2. jagu**

# Mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete liigitamise reeglid

## § 11. I klassi kuuluv mitteinvasiivne meditsiiniseade

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

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

## § 12. II a klassi kuuluv mitteinvasiivne meditsiiniseade

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

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

(2) Lõike 1 punktides 1 ja 2 nimetatud tingimustele mittevastavad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi.

(3) Lõikes 1 nimetamata mitteinvasiivne meditsiiniseade kuulub II a klassi, kui:

- 1) seda kasutatakse patsiendi vere või mõne muu kehavedeliku bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks filtreerimisel, tsentrifuugimisel, gaasi või soojust vahetamisel selle vedeliku patsiendi kehasse tagasi manustamise eesmärgil või
- 2) see puutub sihtotstarbekohasel kasutamisel kokku vigastatud nahaga, kaasa arvatud juhul, kui seda kasutatakse peamiselt haava mikrokeskkonna kujundamiseks.

## § 13. II b klassi kuuluv mitteinvasiivne meditsiiniseade

Mitteinvasiivne meditsiiniseade kuulub II b klassi, kui see:

- 1) on ette nähtud patsiendi kehasse manustatava vere, muu kehavedeliku või muu vedeliku bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks või
- 2) puutub sihtotstarbekohasel kasutamisel kokku vigastatud nahaga ja seda kasutatakse peamiselt sellise haava puhul, mis on läbistanud naha ja mis võib paraneda sekundaarselt.

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

### § 14. I klassi kuuluv invasiivne ja kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **§ 17. III klassi kuuluv kirurgiliselt invasiivne ja siirdatav meditsiiniseade**

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

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

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

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

(3) Lõike 1 punktis 2 nimetatud kesknärvisüsteem hõlmab pea- ja seljaaju ning ajukelmeid.

## **4. jagu**

# Aktiivsete meditsiiniseadmete liigitamise reeglid

## § 18. I klassi kuuluv aktiivne meditsiiniseade

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

## § 19. II a klassi kuuluv aktiivne meditsiiniseade

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

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

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

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

## § 20. II b klassi kuuluv aktiivne meditsiiniseade

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

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

- 1) ette nähtud II b klassi aktiivse ravimeditsiiniseadme talitluse juhtimiseks, jälgimiseks või taolise meditsiiniseadme talitluse otseseks mõjutamiseks;
- 2) diagnostikameditsiiniseade, mis on ette nähtud eluliselt tähtsate füsioloogiliste parameetrite otseseks jälgimiseks ning mille talitluse muutuste iseloom on selline, et see võib põhjustada otsest ohtu patsiendi tervisele, näiteks muutusi südamegevuses, hingamistgevuses või kesknärvisüsteemis;
- 3) ette nähtud emiteerima ioniseerivat kiirgust ning seda kasutatakse interventsionaalses radioloogias diagnoosimiseks või raviks, sealhulgas meditsiiniseade, mille abil sellist meditsiiniseadet juhitakse, jälgitakse või mille talitlust otseselt mõjutatakse või
- 4) ette nähtud ravimi, patsiendi kehavedeliku ja muu aine kehasse manustamiseks või kehasst eemaldamiseks potentsiaalselt ohtlikul viisil, arvestades nende ainete iseloomu, patsiendi kehal rakendamise kohta ja viisi.

## 5. jagu Meditsiiniseadmete liigitamise erijuhud

### § 21. II a klassi kuuluv meditsiiniseade

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

- 1) meditsiiniseade, mis on ette nähtud üksnes röntgendiagnostilise kujutise jäädvustamiseks või
- 2) spetsiaalselt ette nähtud meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks.

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

### § 22. II b klassi kuuluv meditsiiniseade

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

- 1) raseduse vältimiseks või sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks;
- 2) spetsiaalselt kontaktläätsete desinfitseerimiseks, loputamiseks, puhastamiseks või niisutamiseks;
- 3) spetsiaalselt invasiivse meditsiiniseadme desinfitseerimiseks.

(2) Verekontroll kuulub II b klassi.

### § 23. III klassi kuuluv meditsiiniseade

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

(2) Meditsiiniseade kuulub III klassi, kui see:

- 1) sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võiks käsitada ravimina ravimiseaduse mõistes ja mille toime patsiendi kehale on meditsiiniseadme toime suhtes abistava iseloomuga;
- 2) sisaldab lahutamatu osana verepreparaati;
- 3) on valmistatud kasutades elujõuetuks tehtud loomset kudet või selle derivaati, välja arvatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks kontaktis terve nahaga.

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

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

## **2. peatükk**

### **In vitro diagnostikameditsiiniseadmete liigitamine**

#### **§ 24. Patsiendile väheohtlik *in vitro* diagnostikameditsiiniseade**

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

#### **§ 25. Patsiendile ohtlik *in vitro* diagnostikameditsiiniseade**

(1) Kui §-s 24 nimetatud tingimused ei ole täidetud, loetakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseade patsiendile ohtlikuks meditsiiniseadmeks.

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

<sup>1</sup>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), direktiiviga 2001/104/EÜ (EÜT L 6, 10.01.2002, lk 50) ja direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT L 247, 21.9.2007, lk 21–55);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite 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) ning muudetud direktiiviga 2011/100/EL (ELT L 341, 22.12.2011, lk 50–51);

komisjoni direktiiv 2005/50/EÜ puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 210, 12.08.2005, lk 41–43).

Helmen Kütt  
Minister

Helen Tralla  
Kantsleri ülesannetes

[Lisa](#) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete nimekirjad