

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	03.05.2014
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	15.01.2017
Avaldamismärge:	RT I, 30.04.2014, 8

Meditšiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõttust, 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

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

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõttust, 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, kasutuselevõttust, 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 andmekogu kaudu vähemalt järgmised andmed:

- 1) meditsiiniseadme turule laskja ärinimi ja aadress;
- 2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi ja aadress;
- 3) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus, sihtotstarve ja riskiklass;
- 4) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed – seadme kaubanduslik nimetus, mudel, liik, tüüp, kataloogi number (kui on kohaldatav);
- 5) meditsiiniseadme GMDN (Global Medical Device Nomenclature) kood;
- 6) vastavusdeklaratsiooni koopia;
- 7) kasutusjuhendi koopia;
- 8) pakendi märgistuse koopia;
- 9) tellimusmeditsiiniseadme puhul kinnituskiri.

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

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme ja uue *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turule laskmisest teavitamisel esitab turule laskja lisaks lõikes 1 nimetatule Terviseametile andmed seadmes kasutatavate reagentide, reaktsionisaaduste, kalibraatorite ja kontrollainete kohta.

(3) A- ja B-nimekirja kuuluvate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja enesetestimise meditsiiniseadmete turule laskmisest teavitamisel esitab turule laskja Terviseametile andmed seadme analüütiliste ning diagnostiliste

parameetrite kohta, kui see on kohaldatav, samuti toimivuse hindamise tulemuste ja väljastatud sertifikaatide kohta.

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

- 1) meditsiiniseadme turule laskja, levitaja või kasutusele võtja ärinimi ja aadress;
- 2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi ja aadress;
- 3) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus;
- 4) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed vastavalt § 2 lõike 1 punktis 4 nimetatule;
- 5) kasutusjuhendi koopia;
- 6) pakendi märgistuse koopia.

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

(5) Meditsiiniseadme professionaalne kasutaja teavitab oma asutuses II b ja III klassi ning aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete esmakordsest professionaalsest kasutamisest, esitades Terviseametile 30 kalendripäeva jooksul alates seadme esmakordsest professionaalsest kasutamisest meditsiiniseadmete andmekogu kaudu järgmised andmed:

- 1) professionaalse kasutaja ärinimi ja aadress;
- 2) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus;
- 3) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed vastavalt § 2 lõike 1 punktis 4 nimetatule.

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

(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 andmekogu kaudu turule lastud meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest, mis võib mõjutada seadme kasutustingimusi või selle nõuetele vastavust, ning esitab järgmised andmed:

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

- 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 andmekogus 10 tööpäeva jooksul alates nõutud andmete kättesaamisest ning väljastab §-des 2 ja 3 nimetatud andmete esitaja nõudmisel temale teavitamistõendi, milles sisaldub järgmine teave:

- 1) andmed edastanud isiku nimi;
- 2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi;
- 3) meditsiiniseadme eesti- ja inglisekeelne nimetus;
- 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 10 aastat alates käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud teavitamistõendi väljastamise kuupäevast.

§ 5. Rakendussätted

(1) [Käesolevast tekstist välja jäetud.]

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