

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Riigikogu
seadus
algtekst
10.12.2010
RT I, 30.11.2010, 11

Välja kuulutanud
Vabariigi President
25.11.2010 otsus nr 766

Meditsiiniseadme seaduse ja euro kasutusele võtmise seaduse muutmise seadus

Vastu võetud 10.11.2010

§ 1. Meditsiiniseadme seaduse muutmine

Meditsiiniseadme seaduses (RT I 2004, 75, 520; 2010, 31, 158) tehakse järgmised muudatused: 1) paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 31 järgmises sõnastuses: # (31) Seade, mis on ette nähtud ravimiseaduse § 2 mõistes ravimi manustamiseks, loetakse meditsiiniseadmeks ja sellele kohaldatakse käesoleva seaduse sätteid. #; 2) paragrahvi 2 täiendatakse lõigetega 9 ja 10 järgmises sõnastuses: # (9) Meditsiiniseade, mille kasutamine on reguleeritud ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT L 157, 9.06.2006, lk 24–86), peab vastama ka nimetatud direktiivis kehtestatud tervisekaitse ja ohutuse nõuetele, kui need nõuded on üksikasjalikumad kui käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuded. (10) Meditsiiniseade, mille kasutamine on reguleeritud ka nõukogu direktiiviga 89/686/EMÜ isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18–38), peab vastama ka nimetatud direktiivis kehtestatud tervisekaitse ja ohutuse nõuetele, kui need nõuded on üksikasjalikumad kui käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuded. #; 3) paragrahvi 3 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt: # (1) Meditsiiniseade on instrument, aparaat, seade, tarkvara, materjal või muu toode, mida kasutatakse inimese puhul eraldi või kombinatsioonis, sealhulgas tootja poolt spetsiaalselt kas diagnostilistel või ravieesmärkidel kasutamiseks ette nähtud tarkvara, ja mille kavandatud põhitoime inimesele ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik, kuid mida kasutatakse: