

Väljaandja:	Vabariigi Valitsus
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	19.12.2004
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	09.12.2010
Avaldamismärge:	RT I 2004, 85, 580

Nõuded meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele, pakendamisele ja meditsiiniseadmega kaasnevale teabele¹

Vastu võetud 13.12.2004 nr 353

Määrus kehtestatakse «[Meditsiiniseadme seaduse](#)» (RT I 2004, 75, 520) § 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 23. aprilli 2003. a direktiivi 2003/32/EÜ, milles kirjeldatakse üksikasjalikult EÜ Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ ettenähtud nõudeid loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetele (Euroopa Liidu Teataja 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 tingimustekohane ja sihipärane kasutamine ei halvenda patsiendi, kasutaja ja, kus kohaldatav, kolmanda isiku tervist ega vähenda nende isikute ohutust. 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) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud üldtunnustatud nüüdistehnika tasemel vastavalt ohutusnõuetele.

(3) Kavandi valikul peab tootja järgima põhimõtteid alltoodud 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 talitlusnäitajad;
- 2) tootja määratud kasutusaaja jooksul ning tavalise kasutustihedusega töötamisel ei halveneks meditsiiniseadme omadused ja talitus sellisel määral, mis kahjustaks patsiendi, kasutaja või, kus kohaldatav, kolmanda isiku tervist ega vähendaks nende isikute ohutust.

(5) Tootja peab kavandama, tootma ja pakendama meditsiiniseadme selliselt, et selle ladustamis- ja veotingimused ei mõjuta seadme sihipärasel kasutamisel ebasoovitavalt selle omadusi ja talitlust.

(6) Kui meditsiiniseadme ettenähtud talitluse käigus võib tekkida mittesoovitav kõrvalmõju, peab see jääma vastuvõetavale tasemele. Seda tõendavad kliinilised andmed peavad põhinema tehtud kliinilise uuringu tulemustel.

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. Erilist tähelepanu tuleb pöörata:

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 otstarvet.

(2) Meditsiiniseade tuleb lähtuvalt selle otstarbest 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;

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

§5. Ravimit manustava meditsiiniseadme kavandamis- ja tootmisnõuded

(1) Ravimit manustava meditsiiniseadme kavandamisel ja tootmisel tuleb arvestada meditsiiniseadme talitlusnäitajate säilitamisega selle sihipärasel kasutamisel ning manustatava ravimi ja meditsiiniseadme kokkusobivusega vastavalt «Ravimiseaduse» (RT I 1996, 3, 56; 49, 954; 1997, 93, 1564; 1998, 36/37, 554; 1999, 58, 608; 2001, 53, 308; 2002, 18, 97; 53, 336; 62, 377; 63, 387; 82, 480; 2003, 26, 156; 88, 591) ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.

(2) Kui meditsiiniseade sisaldab lahutamatu koostisosana ainet, mida eraldi võetakse «Ravimiseaduse» tähenduses käsitleda ravimina ja mille mõju patsiendi organismile on meditsiiniseadme toimet tõhustava iseloomuga, tuleb vastavalt «Ravimiseaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele ning meditsiiniseadme otstarvet arvestades kindlaks teha selle aine:

1) ohutus;

2) kvaliteet;

3) kasulikkus.

(3) Meditsiiniseadmes lahutamatu koostisosana sisalduva verepreparaadi kvaliteedi ja ohutuse hindamiseks peab teavitatud asutus taotlema Euroopa Ravimite Hindamise Ametilt teaduslikku arvamust. Seadmes kasutatava verepreparaadi kasulikkuse kindlakstegemisel võetakse aluseks meditsiiniseadme otstarvet.

(4) 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. 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 selle saastumise patsiendi tõttu ja vastupidi.

§7. Meditsiiniseadme tootmisnõuded loomse koe kasutamisel

(1) Meditsiiniseadme tootmisel kasutatav loomse päritoluga kude peab pärinema koe otstarbest lähtuva veterinaarkontrolli läbinud ja veterinaarjärelevalve all olnud loomalt vastavalt «Veterinaarkorralduse seaduse» (RT I 1999, 58, 608; 2002, 13, 79 ja 78; 18, 97; 61, 375; 63, 387; 96, 566; 2004, 38, 257) 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 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 talitlusnäitajaid.

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

(1) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, millega kõrvaldatakse või minimeeritakse:

1) meditsiiniseadme füüsikalistest omadustest, sealhulgas mahu ja rõhu suhtest, mõõtmest ja, kus kohaldatav, ergonoomilistest omadustest tingitud vigastusohud;

2) mõistlikult ettenähtavate keskkonnatingimustega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise laadumise, temperatuuri ja rõhuga või rõhu ja kiirenduse muutustega seotud ohud;

3) ravi või uuringu käigus kasutatava muu meditsiiniseadme segavast 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 sihipärane kasutamine eeldab kokkupuudet kergesti süttiva ja plahvatusohtliku ainega.

§11. Mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadme kavandamise ja tootmise nõuded

(1) Mõõtefunktsiooniga meditsiiniseade tuleb vastavalt selle otstarbele 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 otstarvet ning ergonoomika põhimõtteid.

(3) Lõikes 1 nimetatud meditsiiniseadme mõõtetulemused peavad olema esitatud ühikutes, mis on kooskõlas «Mõõteseaduse» (RT I 2004, 18, 132) ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetega.

§12. Meditsiiniseadme kavandamisele ja tootmisele esitatavad kiirguskaitse nõuded

(1) Meditsiiniseade tuleb vastavalt selle otstarbele 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 sihipärane 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 taasesitavuse.

(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 otstarbele 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 usaldusväärset 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 otstarbele vastav korratavus, töökindlus ja talitlus. Välja tuleb töötada ohtude kõrvaldamise ja minimeerimise meetmed puhuks, kui elektroonilises süsteemis ilmneb üksikrikke.

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

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

(4) 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.

(5) Meditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud sellisel, 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) Patsiendi 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 patsiendi ohustavat energia- või ainevoo katkemist või anda sellest märku ning teha mõlemat toimingut koos;

2) ennetada ja minimeerida patsiendi ohustava energia- või ainevoo 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 sihipäraseks 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 turule laskja nime ja aadressi;
 - 3) kasutajale äärmiselt vajalikud üksikasjalikud andmed seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;
 - 4) kus kohaldatav, sõna «STERIILNE»;
 - 5) kus kohaldatav, seerianumber või partii kood, millele eelneb sõna «PARTII»;
 - 6) kus kohaldatav, aasta ja kuupäev, milleni meditsiiniseadet võib ohutult kasutada;
 - 7) kus kohaldatav, märgeseadme ühekordse kasutamise kohta;
 - 8) tellimusmeditsiiniseadmel sõna «tellimusmeditsiiniseade»;
 - 9) uuringumeditiiniseadmel sõnad «üksnes kliinilisteks uuringuteks»;
 - 10) kõik spetsiifilised hoiutingimused, käsitemistingimused 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, märgeseadme inimvere preparaadi 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 talitlus ja iga soovimatu kõrvalmõju;
 - 3) koos meditsiiniseadmega paigaldatava või sellega ühendatava meditsiiniseadme või lisaseadme sihipärase 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, talitluse õigsuse ja ohutuse, samuti teave meditsiiniseadme ohutut talitlust 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 otstarbel kiirgust emiteeriva seadme puhul üksikasjad kiirguse laadi, tüübi, tugevuse ja jaotumise kohta.

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

- 1) seadme talitlusnäitajate muutumisel kohaldatavatest meetmetest;
- 2) meetmetest mõistlikult ettenähtavate keskkonnatingimustega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise lahenduse, süttimisohtriku 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 kohta vastavalt § 5 lõikele 1;
- 6) mõõtefunktsiooniga seadme nõutavast täpsusastmest.

(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 otstarvet.

(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 VITROMEDITSIIINISEADME 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 sihipärane 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 talitlusnäitajad, 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 kasutaja jaoks ja tavalise kasutustihedusega töötamisel ei halveneks lõigetes 1 ja 4 nimetatud meditsiiniseadme omadused ja talitlusnäitajad 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 tööeale, lähtudes seadme otstarbest ja eeldatavast kasutusalaast.

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

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 talitlusnäitajate saavutamiseks lähtuda meditsiiniseadme otstarbest ning arvestada meditsiiniseadme valmistamisel kasutatavate materjalide ja proovide kokkusobimatuses tingitud analüütilise talitluse kahjustumisega.

(2) *In vitro*diagnostikameditsiiniseade tuleb lähtuvalt selle otstarbest kavandada, toota ja pakendada viisil, mille puhul seadme veo, ladustamise ja kasutamise 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 püsivuse ettenähtud puhtusastmel.

(2) Kui nakkustekitajatega saastumine võib kahjustada *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme talitlust, 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 talitlust. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme märgistus, kasutusjuhend või mõlemad peavad sisaldama teavet kasutuspiirangute kohta.

§26. *In vitro*diagnostikameditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja ümbritsevatele keskkonnatingimustele 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 füüsilistest omadustest, sealhulgas mahu ja rõhu suhtest, mõõtmetest ja vajaduse korral ergonomilistest omadustest tingitud vigastusohud;
 - 2) mõistlikult ettenähtavate välismõjudega, eelkõige magnetvälja, elektrilise välismõju, elektrostaatilise lahenduse, temperatuuri, niiskuse, rõhu, rõhu ja kiirenduse muutuste või seadmesse juhuslikult sattunud ainete seotud ohud.
- (3) *In vitro*diagnostikameditsiiniseade peab olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab seadme sihipärasel 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 sihipärane 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 otstarvet ning ergonoomika põhimõtteid.
- (2) Kui *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peab seade vastavalt oma otstarbele olema kavandatud ja toodetud viisil, mis tagab mõõtmistulemuste piisava täpsuse ja stabiilsuse tootja määratud vea piires, lähtudes olemasolevate võrdlusemõõtmise 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 otstarbele vastav korratavus, töökindlus ja talitlus.
- (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 võiv 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 talitlusstabiilsuse;
- 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 tavapärasest tööd 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 sihipärase 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 protseduurietappides;
- 2) minimeerida meditsiiniseadme käsitlemise 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 talitlusnõuetele.

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 sihipäraseks 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) Hormoneeritud standardite puudumisel peab tootja *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmega kaasnevas teabes kirjeldama kasutatud tingmärke ja värvi tähendust.

(9) Kui *in vitro*diagnostikameditsiiniseade sisaldab preparaati, mida võib pidada selle koostisosade laadi ja koguse või esinemisvormi tõttu ohtlikuks, kohaldatakse «Kemikaaliseaduses» (RT I 1998, 47, 697; 1999, 45, 512; 2002, 53, 336; 61, 375; 63, 387; 2003, 23, 144; 51, 352; 75, 499; 88, 591; 2004, 45, 315; 75, 521) sätestatud ohutunnuseid ja märgistusnõudeid.

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

(11) Kui lõikes 9 nimetatud meditsiiniseadme kasutusjuhendis pole esitatud kogu olulist teavet, kohaldatakse teabe suhtes «Kemikaaliseaduses» ohutuskaardile kehtestatud sätteid.

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

- 1) tootja nimi või ärinimi ja aadress;
- 2) Euroopa Majanduspiirkonda imporditud meditsiiniseadme levitamisel peab märgistus, 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 märged seadme 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 talitlusnäitajad halveneks, vastavas järjestuses: aastaarv, kuu ja vajaduse korral ka päev;
- 7) toimivuse hindamise meditsiiniseadmel sõnad «üksnes toimivuse hindamiseks»;
- 8) kus kohaldatav, märged meditsiiniseadme *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 märged enesetestimise otstarbe kohta.

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

(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 reagensis või katsepakendis ning märged, 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 talitlusnäitajad;
- 5) märged *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme kasutamiseks vajaliku erivarustuse kohta, sealhulgas seadme õigeks kasutamiseks mõeldud erivarustuse sobivuse kindlaksteegemiseks 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 põhimõtte, 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, märged seadme 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 sihipärase 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 talitluse õigsuse ja ohutuse, samuti teave meditsiiniseadme ohutut talitlust 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, süttimisohtriku soojusallika, rõhu, rõhu ja kiirenduse muutuse või muu mõjuga kokkupuutumise puhuks;
- 19) ettevaatusabinõud *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme kasutamise või käsitlemisega 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 sihipäraseks 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 enesetestimiseadmet kasutatakse olemasoleva haiguse jälgimiseks, peab tavakasutajale esitatavas teabes olema märge 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 talitlusnäitajad.
- (3) Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme omadused ja talitlusnäitajad 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 talitlust.
- (5) Kui aktiivse siirdatava meditsiiniseadme ettenähtud talitluse käigus võib tekkida mittesoovitav kõrvalmõju, peab see jääma vastuvõetavale tasemele. Seda tõendavad kliinilised andmed peavad põhinema tehtud kliinilise uuringu tulemustel.

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» (RT I 2004, 26, 173) 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 otstarbega;
- 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.

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

Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade sisaldab lahutamatu koostisosana ainet, mida eraldi võetuna võiks «Ravimiseaduse» tähenduses käsitada ravimina ja mille toime patsiendi organismile on meditsiiniseadme toimet tõhustava iseloomuga, tuleb vastavalt «Ravimiseaduse» ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele ning meditsiiniseadme otstarvet arvestades teha kindlaks selle aine:

- 1) ohutus;
- 2) kvaliteet;
- 3) kasulikkus.

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 uuritaval 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;
- 2) meditsiiniseadme kirjeldus;
- 3) meditsiiniseadme otstarve;
- 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) märke seadme ohutult siirdamise aja piirangu kohta;
- 10) meditsiiniseadme veo- ja ladustustingimused.

(8) Turule lastud aktiivsel siirdataval meditsiiniseadmepool 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 talitlusnäitajad 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) märke 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 talitluses 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.

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) 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); 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)

Peaminister Juhan PARTS

Sotsiaalminister Marko POMERANTS

Riigisekretär Heiki LOOT