

**TAOTLUS MEDITSIIINISEADME KANDMISEKS TERVISEKASSA
MEDITSIIINISEADMETE LOETELLU**

Taotluse esitaja nimi, registreerimise kood või number, asukoha aadress, telefoninumber, faksi number, e-posti aadress, kontaktisiku ametinimetus ja nimi Kui taotluse esitab tootja esindaja, lisada vastav dokument	
Meditsiiniseadme nimetus ja klass, Meditsiiniseadme tootja (ja tootja esindaja Euroopa Liidus andmed)	
Vastavalt meditsiiniseadme klassile selle nõuetele vastavust tõendava sertifikaadi, teavitamistöendi ja vastavusdeklaratsiooni. Kasutamishend (koopia) ja pakendi näidis (pakendimärgistuse koopia)	
Meditsiiniseadme tõenduspõhisus Euroopa riikides aktsepteeritud standardite järgi	
Meditsiiniseadme kasutamise kogemus Eestis	
Meditsiinilised näidustused meditsiiniseadme kasutamiseks tavakasutajale, seadme toime kirjeldus ja keskmised oodatavad ravitulemused (lühiajaline ja pikaajaline prognoos), ravi võimalikud kõrvaltoimed sh patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele, meditsiiniseadmega lahendatava meditsiinilise probleemi põhjuslikust seosest potentsiaalse patsiendi teadlike valikutega	
Eeldatav patsientide hulk Eestis (lühiajaline ja pikaajaline prognoos ehk 4 aasta prognoos aastate lõikes)	
Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavad alternatiivsed raviviisid (sh meditsiiniseadmed, tervishoiuteenused ja või muud raviviisid, ravimid). Meditsiiniseadme ja alternatiivsete raviviiside toime võrdlus.	
Meditsiiniseadme ja antud meditsiiniseadmele alternatiivsete raviviiside hüvitamine muudest avalikest vahenditest Eestis (hüvitamise tingimused ja määr)	
Diagnoosist või muust näidustusest, haiguse raskusastmest või muust ravi kulgu mõjutavast asjaolust tulenevalt raviperioodiks vajaliku meditsiiniseadme optimaalne kogus, võrdlus rahvusvahelise kogemusega	
Meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu prognoos Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutava asjaolu kaupa	
Patsiendi vajalik ettevalmistus ja toimingud meditsiiniseadme kasutamiseks (näiteks patsiendi koolitus, nõustamine)	
Patsiendi eeldatavad ravikulud meditsiiniseadme kasutamisel, sealhulgas tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud	
Patsiendi poolt tehtavad kulutused meditsiiniseadme kasutamisel, sealhulgas tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud, võrdlus eelpool nimetatud alternatiivsete meditsiiniseadmetega ja raviviisidega	
Patsiendi töövõimetuse aeg ja prognoos selle lühenemiseks või piknemiseks, patsiendi eeldatav sotsiaalabi vajadus	
Meditsiiniseadme kulutõhusus – kulude võrdlus eelpool nimetatud alternatiivsete meditsiiniseadmetega ja raviviisidega sealhulgas ravimite ja tervishoiuteenuste kulu.	
Meditsiiniseadme jaehind, meditsiiniseadme jaehind teistes EL maades (Soome, Rootsi, Läti, Leedu, Ungari, Poola jt võrreldavate riikide andmed)	
Meditsiiniseadme hüvitamine teistes EL riikides (sh millisel määral ja tingimustel, millistest vahenditest). (Soome, Rootsi, Läti, Leedu, Ungari, Poola jt võrreldavate riikide andmed)	
Esitamise kuupäev:	
Allkiri:	