

*Käesolev küsimused-vastused vormis juhend tellimusmeditsiiniseadmete kohta on tõlgitud eesti keelde Terviseameti kui meditsiiniseadmete pädeva asutuse tellimusel abistamaks huvitatud osapooli, antud dokumendi mõistes tellimusmeditsiiniseadmete tootjaid. Antud dokumendi ingliskeelne versioon on leitav [siit](#).*

*Järgnevalt on loetelu olulistest linkidest tellimusmeditsiiniseadmete tootjatele:*

- [Määrus \(EL\) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta;](#)
- [Meditsiiniseadme seadus;](#)
- [Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekoogu ehk MSA;](#)
- [MDCG teised juhendmaterjalid määruste \(EL\) 2017/745 ja \(EL\) 746 alusel.](#)

## MDCG 2021-3

### **Küsimused ja vastused tellimusmeditsiiniseadmete kohta**

*ja mida arvestada kohandatavate meditsiiniseadmete ja patsiendile sobitatud meditsiiniseadmete puhul*

Dokumendi on heaks kiitnud määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm (MDCG). MDCG koosneb kõigi liikmesriikide esindajatest ja selle eesistuja on komisjoni esindaja.

See ei ole Euroopa Komisjoni dokument ja selles sisalduvat ei saa käsitleda Euroopa Komisjoni ametliku seisukohana. Dokumendis esitatud seisukohad ei ole õiguslikult siduvad ja liidu õigust võib siduvalt tõlgendada ainult Euroopa Liidu Kohus.

## Sissejuhatus

See küsimuste ja vastuste kogum on ülevaatlik dokument, mille eesmärk on käsitleda kõige asjakohasemaid tellimusseadmetega seotud küsimusi, mis kuuluvad meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 (MDR) kohaldamisalasse. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib vajaduse korral välja töötada selleteemalisi lisasuuniseid.

MDR-i põhjenduse 5 järgi on selles küsimuste ja vastuste kogumis arvesse võetud teatavaid viiteid rahvusvahelise meditsiiniseadmete reguleerimise foorumi (IMDRF) juhenddokumentidele ja nendes sisalduvale terminoloogiale. Täpsemalt selgitatakse selles kogumis kohandatavate meditsiiniseadmete ja patsiendile sobitatud meditsiiniseadmete (mainitud dokumendis [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#)) õigusliku staatust MDR-i järgi.

### 1. Mis on tellimusmeditsiiniseade?

MDR-i artikli 2 punktis 3 on tellimusmeditsiiniseade määratletud kui mis tahes seade, mis on:

- valmistatud eritellimusel vastavalt siseriiklikule õigusele oma kutsekvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel;
- konkreetsete omaduste alusel väljastatud retsepti alusel;
- mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja mis vastab nimetatud isiku konkreetsele seisundile ja vajadustele.

Tellimusmeditsiiniseade on näiteks:

- hambaarsti retsepti alusel valmistatud hambakroon, mis sisaldab konkreetse patsiendi individuaalsele seisundile vastavaid omadusi;
- retsepti alusel valmistatud ortoos millel on kindlad omadused alajäseme neuromuskulaarse või luu- ja lihaskonna kahjustusega inimese aitamiseks, näiteks põlveliigese-hüppeliiges-jala ortoos;
- käeprotees, mis on ette nähtud kaotatud kehaosa ja/või funktsiooni asendamiseks ja mis on valmistatud vastavalt kirjalikule retseptile, milles arst esitab patsiendile seadme tootmiseks vajalikud omadused.

Seadmed, mida ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks, võivad olla:

- (a) masstootetud seadmed, mida on vaja kohandada kutseliste kasutajate erinõuetele (edaspidi: kohandatavad meditsiiniseadmed<sup>1</sup>);
- (b) seadmed, mis on masstootetud tööstuslike tootmisprotsesside abil ja mis võivad olla valmistatud volitatud isiku retsepti järgi.

<sup>1</sup> Kohandatav meditsiiniseade on määratletud dokumendis [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) kui masstootetud meditsiiniseade, mida tuleb hoolduskohas kohandada või kokku panna tootja kinnitatud juhiste järgi, et see sobiks enne kasutamist konkreetse patsiendi spetsiifiliste anatoomiliste ja füsioloogiliste omadustega.

1. märkus: kohandatavad meditsiiniseadmed (tooted, mis kuuluvad punkti a alla) on masstoodanguna toodetud<sup>2</sup> meditsiiniseadmed, mida tervishoiutöötaja peab tavaliselt hoolduskohas enne kasutamist tootja kinnitatud juhiste<sup>3</sup> järgi kohandama, et need sobiksid konkreetse patsiendi spetsiifiliste anatoomiliste ja füsioloogiliste omadustega.

Masstoodetud kohandatavad meditsiiniseadmed on näiteks:

- kindlad prilliraamid ja optilised klaasid (pannakse kokku prillide moodustamiseks);
- patsiendi järgi kohandatud ratastoolid;
- kuuldeaparaadid (otsak ja võimendi);
- ortoosid;
- eksoproteesid.

MDR-i artikli 16 lõike 1 järgi ei loeta tootjaks isikut (nt tervishoiutöötajat), kes kohandab, korrigeerib, paneb kokku või vormib kohandatavat meditsiiniseadet konkreetse patsiendi jaoks, kui kohandamine, korrigeerimine, kokkupanek ja vormimine ei muuda seadet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele või muuta sihtotstarvet.<sup>4</sup>

2. märkus: patsiendile sobitatud meditsiiniseadmed, nagu need on määratletud IMDRF-s<sup>5</sup>, on seadmed, mis võivad kuuluda eespool esitatud punkti b alla. Patsiendile sobitatud seadet määratletakse kui meditsiiniseadet, mis vastab järgmistele nõuetele:

- see sobitatakse patsiendi anatoomiaga kindlaksmääratud kavandi piires, nt skaleerides seadet anatoomiliste omaduste põhjal või kasutades patsiendi pilditehnikas jäädvustatud täielikke anatoomilisi omadusi;
- seda toodetakse tavaliselt partiina protsessi käigus, mida on võimalik valideerida ja korrata;
- see on kavandatud ja toodetud tootja vastutusel, kuigi kavandi võib välja töötada koostöös volitatud tervishoiutöötajaga.

Erinevalt tellimusmeditsiiniseadmetest toodetakse neid seadmeid tavaliselt partiidena või masstootmise teel ja need ei vaja volitatud isiku retsepti (lisateavet retseptide kohta vt küsimusest nr 6).

Patsiendile sobitatud meditsiiniseadme eest vastutab ainuisikuliselt tootja, kes vastutab täielikult seadme kavandamise, ohutuse, toimivuse ja üldise vastavuse eest.

---

<sup>2</sup> Masstoodetud meditsiiniseade on määratletud dokumendis [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) kui standardmöötmel/-kavandil põhinev meditsiiniseade, mis ei ole mõeldud konkreetsele isikule ja mida toodetakse tavaliselt pidevas tootmistsüklis või homogeense partiina.

<sup>3</sup> Neid juhiseid peetakse seadme kohandamiseks vajalikuks ja neid ei tohiks segi ajada meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 I lisa III peatüki punktis 23.1d nimetatud kasutusjuhendiga.

<sup>4</sup> Pane tähele, et see küsimuste ja vastuste kogum ei hõlma süsteemi ega protseduuripaketi komponente, mida saab hoolduskohas kokku panna.

<sup>5</sup> [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#)

Tuleb rõhutada, et kohandatav meditsiiniseade ja patsiendile sobitatud meditsiiniseade (nagu on määratletud IMDRF-is), ei kvalifitseeru tellimusmeditsiiniseadmeteks ning need nende turule laskmisel tuleb järgida MDR-i tavapärasest regulatiivset rada.

Patsiendile sobitatud seadmed on näiteks:

- murtud luu fikseerimiseks kasutatavad plaadid, mis on valmistatud 3D-printimise teel, tuginedes mallile ja patsiendi DICOM-failidele/piltidele. Plaadid prinditakse tootja ainuvastutusel kindlaksmääratud kavandi piires lubatud kinnitatud mõõtmete järgi;
- lõikamisjuhikud, mida kasutatakse näiteks põlveliigese artroplastikas või pedikulaarkruvide paigutamiseks kasutatavad juhikud, mis on valmistatud 3D-printimise teel MR- või CT-andmete alusel, et sobitada konkreetse patsiendiga;
- mandibulaarsed implantaadid, mille on tootnud 3D-printija malli ja DICOM-failide põhjal;
- tellimuse järgi valmistatud kontaktläätsed, mida toodetakse tellimusel tavaliselt partiidena, millel on valideeritud või kontrollitud tootmisprotsess, kasutades standardseid tööriistu ja materjale ning mis on selgelt määratletud mõõtmetes. Konkreetset ega individuaalset kavandamisprotsessi pole vaja;
- keha funktsioonide toetamiseks, ennetamiseks või abistamiseks väliselt kantav ortoos, mis põhineb välise 3D-skannimise abil saadud piltidel ja/või ning mille on valmistanud tootja, kes toodab seda oma ainuvastutusel kinnitatud parameetrite piires.

## **2. Kas MDR-i järgi võib tellimusmeditsiiniseadmes, kohandatavas meditsiiniseadmes või patsiendile sobitatud meditsiiniseadmes kasutamiseks ette nähtud osad, komponente või materjale turule lasta meditsiiniseadmetena?**

MDR-i artikli 2 lõike 1 järgi võib meditsiiniseadme sihtotstarbe saavutada kas üksi või koos teiste seadmete või toodetega. Teataval osadel, komponentidel ja materjalidel võib olla meditsiiniline sihtotstarve ning need võivad seega vastata meditsiiniseadme määratlusele. Analoogia põhjal võivad tellimusmeditsiiniseadmete, kohandatavate meditsiiniseadmete ja patsiendile sobitatud meditsiiniseadmete osad, komponendid ja materjalid olla CE-märgisega meditsiiniseadmed.

Sellest tulenevalt võib „vahetooteid“, mis on spetsiaalselt ette nähtud tellimusmeditsiiniseadmete, kohandatavate meditsiiniseadmete või patsiendile sobitatud meditsiiniseadmete tootmiseks, turule lasta ka meditsiiniseadmetena, kuna need tooted on konkreetselt ette nähtud saama lõpliku tellimusmeditsiiniseadme, kohandatava meditsiiniseadme (lõplikult kohandatud) või patsiendile sobitatud meditsiiniseadme osaks või komponendiks.<sup>6</sup> Edasisel ettevalmistaval töötlusel, ettevalmistusel, seadistamisel, paigaldusel, kokkupanekul, kohandamisel või sobitamisel tuleb järgida CE-märgisega seadmete tootja esitatud kasutusjuhendeid, et vastata kasutaja või patsiendi vajadustele enne nende kasutamist.

<sup>6</sup> See kehtib peamiselt hambakeraamika ja proteesi moodulkomponentide kohta, kui need vahetooted on spetsiaalselt ette nähtud tellimusmeditsiiniseadmete, kohandatavate meditsiiniseadmete või patsiendile sobitatud meditsiiniseadmete valmistamiseks.

### 3. Kas on konkreetseid kaalutlusi/nõudeid, mida 2. küsimuses nimetatud seadmete tootjad peavad arvesse võtma?

Teises küsimuses nimetatud seadmete tootjad peavad täitma kõiki MDR-i asjakohaseid ja kohaldatavaid nõudeid. Nende toodete riskiklasside kindlaksmääramiseks on vaja kaaluda:

- lõpliku tellimusmeditsiiniseadme, kohandatava meditsiiniseadme või patsiendile sobitatud meditsiiniseadme meditsiinilist sihtotstarvet;
- kas tegemist on siirdatava meditsiiniseadmega (st kas see osa, komponent või materjal on ette nähtud siirdatava tellimusmeditsiiniseadme, kohandatava meditsiiniseadme või patsiendile sobitatud meditsiiniseadme tootmiseks)<sup>7</sup>;
- ohtusid, mis on seotud toote kui lõpliku tellimusmeditsiiniseadme, kohandatava meditsiiniseadme või patsiendile sobitatud meditsiiniseadme osa, komponendi või materjali ja patsiendi keha vahelise kavandatud kontakti või koostoimega.<sup>8</sup>

Kui 2. küsimuses nimetatud toodete mis tahes füüsilised, keemilised või bioloogilised omadused tellimusmeditsiiniseadme, patsiendile sobitatud meditsiiniseadme või kohandatava meditsiiniseadme (nt plastid, metallühendid, keraamilised vedelikud kroonide jaoks) tootmise käigus muutuvad, tuleb tõendada valmistoota vastavust MDR-i I lisa üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Oluline on märkida, et tootja peab ka tõendama, et need tooted ei tekita vastuvõetamatuid riske isikutele, kes neid enne kasutamist patsiendi vajaduste järgi eeltöötlevad (nt valmistamine, seadistamine, paigaldus, kokkupanek, kohandamine või sobitamine).

Tootja tehtud kliinilisel hindamisel tuleks keskenduda sellele, et näidata toote meditsiinilise sihtotstarbega seotud kliinilist kasu, kui seda kasutatakse tellimusmeditsiiniseadmete, kohandatavate meditsiiniseadmete või patsiendile sobitatud meditsiiniseadmete osa, komponendi või materjalina.<sup>9</sup>

Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tegemiseks on vaja teha koostööd asjaomase retsepti väljastamise eest vastutava volitatud isikuga, tellimusmeditsiiniseadme tootjatega, kes on seda osa, komponenti või materjali kasutanud, ja isikutega, kes lõplikku seadet kohandavad.

Lisaks sellele vastutab 2. küsimuses nimetatud seadmete tootja nii nende CE-märgisega meditsiiniseadmete kui ka kõigi MDR-ist tulenevate kohustuste järgimise eest (nt turustamisjärgne järelevalve ning aruanded osade, komponentide ja materjalide kohta).

<sup>7</sup> Siirdatavate seadmete hulka kuuluvad seadmed, mis on osaliselt või täielikult sisestatud. Siirdatava meditsiiniseadme määratluse kohta vt MDR-i artikli 2 lõiget 5.

<sup>8</sup> Üldiselt eeldatakse, et toote riskiklass on sama, mis lõplikul tellimusmeditsiiniseadmel, kohandataval meditsiiniseadmel või patsiendile sobitataval meditsiiniseadmel. Näiteks kui mingi osa, komponent või materjal on konkreetselt ette nähtud III klassi siirdatava tellimusmeditsiiniseadme valmistamiseks, klassifitseeritakse see osa, komponent või materjal III klassi siirdatavaks seadmeks.

<sup>9</sup> Lisaselgitused tellimusmeditsiiniseadmete kliinilise hindamise kohta on esitatud 8. küsimuses.

## 4. Kas tootjad võivad tellimusmeditsiiniseadmete tootmiseks kasutada tiptasemel tööstuslikke tootmisprotsesse?

Kui tellimusmeditsiiniseadme määratlus on täidetud (vt 1. küsimust) ja seadet ei toodeta masstoodanguna, võivad tootjad kasutada tellimusmeditsiiniseadmete tootmiseks kaasaegset tiptasemel tehnoloogiat (nt CAD-CAM, 3D-printimine jne).

## 5. Kas 3D-prinditud seade kvalifitseerub tellimusmeditsiiniseadmeks?

3D-prinditud seade ei ole vaikimisi tellimusmeditsiiniseade. Kõiki seadmeid tuleks hinnata eraldi. Selleks, et 3D-prinditud seade kvalifitseeruks tellimusmeditsiiniseadmeks, peavad olema täidetud järgmised nõuded:

- volitatud isiku retsept, mis sisaldab patsiendispetsiifilisi omadusi ja vastab allpool esitatud nõuetele (vt 6. küsimust);
- seade on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja vastab nimetatud isiku konkreetsele seisundile ja vajadustele;
- seade ei ole masstoodetud.

## 6. Mis eristab patsiendispetsiifilisi omadusi sisaldavat retsepti?

Retsepti peab väljastama riikliku õiguse alusel volitatud kvalifitseeritud isik. See peaks sisaldama vähemalt:

- patsiendi nime (või vajaduse korral pseudonüümi);
- volitatud isiku loodud kavandi omadusi, mis vastavad patsiendi anotoomilistele ja füsioloogilistele omadustele ja/või patoloogilisele seisundile.

Retsept võib sisaldada järgmist teavet, mis võib sellisel juhul kujutada endast kavandi omadusi (nimekiri ei ole lõplik):

- mudelid (füüsilised või 3D-mudeli andmed);
- vormid (nt hammaste raviks või ortoosiks);
- hambajäljendid.

Märkus: üksnes mõõtmeid ja/või geomeetrilisi parameetreid (näiteks DICOM-failid CT-skannidest) ei peeta kindlateks kavandi omadusteks. Retsept peab sisaldama ravimi välja kirjutanud isiku täiendavaid mõõdetud andmeid või teavet<sup>10</sup>, et vastata tellimusmeditsiiniseadme määratlusele.

## 7. Kas tellimusmeditsiiniseadme määratluses nimetatud volitatud isik peab olema tervishoiutöötaja?

Ei. Määruses on sõnaselgelt sätestatud, et see on mis tahes isik, kellel on luba siseriikliku õiguse alusel. Seepärast on liikmesriikide ülesanne kindlaks teha, kes kvalifitseerub volitatud isikuks.

<sup>10</sup> Et retsepti saaks pidada kavandi omadusi sisaldavaks, peab selles olema näiteks plaadi paksus ja trajektoor, kinnituskruvide arv, tüüp ja asukoht, materjali valik.

## 8. Millised on MDR-i järgi tellimusmeditsiiniseadmete tootjate kohustused?

Erandite puudumise korral peavad tellimusmeditsiiniseadmete tootjad täitma peaaegu kõiki MDR-i nõudeid. Kuigi retsepti väljastanud volitatud isik määrab eelkõige kindlaks tellimusmeditsiiniseadme kujunduse ja sihtotstarbe, on tellimusmeditsiiniseadme tootja kohustus kaaluda, milliseid MDR-i I lisa nõudeid asjaomase seadme suhtes kohaldatakse.

Tellimusmeditsiiniseadme tootjad, nagu kõik teised meditsiiniseadmete tootjad, kehtestavad, dokumenteerivad, rakendavad, hooldavad, ajakohastavad ja täiustavad pidevalt kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis tagab vastavuse MDR-ile kõige tõhusamal viisil ning viisil, mis on proportsionaalne riskiklassi ja seadme tüübiga. Kvaliteedijuhtimissüsteemis tuleb käsitleda kõiki MDR-i artikli 10 lõikes 9 kirjeldatud elemente.

MDR-i nõuetele vastava turustamisjärgse järelevalvesüsteemi rakendamiseks peaks tellimusmeditsiiniseadme tootja looma asjaomaste tervishoiuteenuste osutajate/spetsialistide või patsientidega asjakohased sidekanalid, et saada tagasisidet seadmete kvaliteedi, toimivuse ja eelkõige kliinilise toimivuse ja ohutuse kohta selles valdkonnas.

Riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve ja kliinilise hindamise elutsükli protsesside puhul, nagu on määratletud MDR-is, peaksid tellimusmeditsiiniseadmete tootjad kohaldama neid kohustusi sama sihtotstarbega seadmerühmade, kasutatud materjalide, kasutatud protsesside, sama põhiprojekti jne suhtes, mitte aga iga üksiku tellimusmeditsiiniseadme suhtes.

MDR-i artikli 87 lõike 1 järgi teatavad tellimusmeditsiiniseadmete tootjad pädevatele asutustele kõigist tõsistest vahejuhtumitest ja/või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest kohe, kui nad neist teada saavad.

## 9. Millised tellimusmeditsiiniseadmete tootjate kohustused erinevad teiste meditsiiniseadmete tootjate kohustustest?

Kõigi tellimusmeditsiiniseadmete tüüpide vastavushindamismenetlust on kirjeldatud MDR XIII lisas. Kooskõlas XIII lisa punktiga 1 lisatakse tellimusmeditsiiniseadmetele vastavusdeklaratsiooni asemel XIII lisa avaldus. See avaldus tehakse kättesaadavaks kindlale nime, akronüümi või numbrilise koodi järgi tuvastatud patsiendile või kasutajale.

III klassi siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete suhtes kohaldatakse vastavushindamist, mis hõlmab kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerimist teavitatud asutuse poolt (MDR-i IX lisa I peatüki või XI lisa A osa järgi).<sup>11</sup> Artikli 56 lõike 5 järgi registreeritakse III klassi siirdatavale tellimusmeditsiiniseadmele väljastatud kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadid EUDAMED-is.

<sup>11</sup> MDR-i artikli 52 punkt 8.



Lisaks võib juhtuda, et tootjad peavad järgima riiklikke ettevõtjate ja seadmete registreerimise nõudeid.

Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad on vabastatud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse registreerimis-, määramis- ja märgistamisnõuetest. Seega, kuigi nad peavad MDR-i artikli 15 järgi määrama õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku, ei pea nad neid isikuid EUDAMED-is registreerima.

Lisaks on artikli 32 lõikes 1 sätestatud, et tellimusmeditsiiniseadme puhul ei nõuta ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet.

Turustamisjärgse järelevalve puhul peab tellimusmeditsiiniseadme tootja koostama I klassi seadmete kohta MDR-i artikli 85 kohase aruande ning IIa, IIb ja III klassi seadmete kohta MDR-i artikli 86 kohase perioodilise ohutusaruande. Nii turustamisjärgse järelevalve aruanne kui ka perioodiline ohutusaruanne peavad MDR-i XIII lisa punkti 2 järgi olema tellimusmeditsiiniseadme dokumentide osa.

III klassi siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete puhul ei pea perioodilisi ohutusaruandeid saatma teavitatud asutustele, vaid MDR-i XIII lisa punkti 2 järgi peavad need olema osa tellimusmeditsiiniseadmete dokumentidest.

## **10. Millised on tagajärjed, kui tellimusmeditsiiniseadme tootja kasutab CE-märgiseta seadmete asemel 2. küsimuses viidatud CE-märgisega seadmeid?**

Mõlemal juhul on tellimusmeditsiiniseadme tootja kohustus tagada tellimusmeditsiiniseadme täielik vastavus MDR-ile.

Kui tellimusmeditsiiniseadme tootja kasutab tellimusmeditsiiniseadme tootmiseks CE-märgisega seadet, osa, komponenti või materjali (nagu on kirjeldatud 2. küsimuses), võib tellimusmeditsiiniseadme tootja võtta arvesse nende eespool nimetatud CE-märgisega toodete vastavust MDR-i üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Tellimusmeditsiiniseadme kliinilisel hindamisel võib tellimusmeditsiiniseadme tootja kasutada eespool nimetatud CE-märgisega toodete kliinilist hindamist, kuna see kliiniline hindamine (vt ka vastust 3. küsimusele) võib toetada üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmist ning näidata lõpliku tellimusmeditsiiniseadme jaoks vajalikke kliinilisi tõendeid.

Kui tellimusmeditsiiniseadme tootja peab enne seadme kasutamist seda eelnevalt töötlemata, ette valmistama, seadistama, paigaldama, monteerima, kohandama või patsiendi vajadustele sobitama, tuleb seda teha CE-märgisega seadme tootja juhiste järgi.

Tuleb märkida, et CE-märgiseta seadmete vastavust ei ole võimalik eeldada ja selle kliinilisele hindamisele ei saa tugineda. Samuti ei ole võimalik eeldada CE-märgisega seadmete vastavust ega tugineda nende kliinilistele hindamistele, kui neid kasutatakse väljaspool sihtotstarvet või tootja antud juhiseid.