



# Tarkvara järelevalve

Meditsiiniseadmete osakond  
Egle Audova

2023



# Seadme sihtotstarve



- MDR/IVDR artikkel 2 punkt 12 „sihtotstarve“ – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügitmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud ja nagu tootja on täpsustanud kliinilises hindamises;
- Mis on kliiniline kasu, mida patsient/kasutaja saab?

# Turule laskmine ja kasutuselevõtt



MDR/IVDR artikkel 5 lõige 1 sätestab – seadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega



# Väited



## MDR/IVDR Artikkel 7

Seadmete märgistusel, kasutusjuhendites, nende kättesaadavaks tegemisel, kasutuselevõtul ja reklaamimisel on keelatud kasutada teksti, nimesid, kaubamärke, kujutisi, väljendeid ja tähiseid, mis võivad eksitada kasutajat või patsienti seadme sihtotstarbe, ohutuse ja toimivusega osas seeläbi, et

- a) seadmele omistatakse funktsioonid ja omadused, mida sellel tegelikult ei ole;
- b) jäetakse ekslik mulje seadme abil ravimisest või diagnoosimisest, funktsioonidest või omadustest, mida sellel tegelikult ei ole;
- c) kasutaja või patsient jäetakse teavitamata võimalikest riskidest, mis võivad kaasneda seadme kasutamisega vastavalt selle sihtotstarbele;
- d) seadmele omistatakse muid otstarbeid peale nende, mille kohta on teatatud, et need on osa sihtotstarbest, mille suhtes tehti vastavushindamine.



# Liigitamine

- MDR V peatükk , mille all liigitamine artikkel 51 ja vastavushindamine artikkel 52
- IVDR V peatükk , mille all liigitamine artikkel 48 ja vastavushindamine artikkel 49
- **Liigitamisreeglid Lisa VIII**

- Euroopa Komisjoni lehel: **[Guidance on classification of medical Devices](#)**



## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021- 24

### MDCG 2021-24

### Guidance on classification of medical devices

October 2021

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.



# Tarkvara liigitamine



- Seadmete puhul on tootja kohustus ja vastutus hinnata tema toote puhul kohalduvad aspekte, mille alusel oma tooted turule tuua.
- 2017/745 VIII lisa, liigitamise reeglid, mille kohaldumist peavad tootjad hindama lähtuvalt oma toote spetsiifikast.
- Liigitamisreeglid Lisa VIII – tarkvara puhul erireegel 11

## 6.3. 11. reegel

Tarkvara, mis on ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks, liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui selliste otsuste mõju võib põhjustada:

- isiku surma või tema tervisliku seisundi pöördumatut halvenemist, millisel juhul see kuulub III klassi; või
- isiku tervisliku seisundi tõsist halvenemist või kirurgilist sekkumist, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

Füsioloogiliste protsesside jälgimiseks ette nähtud tarkvara liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui see on ette nähtud selliste elutähtsate füsioloogiliste näitajate jälgimiseks, mille muutumine võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

Kogu ülejäänud tarkvara kuulub I klassi.

- Pöörame Teie tähelepanu sellele, et mitme reegli kohaldumisel, peab tootja valima selle reegli, mille alusel toode liigitub kõrgemasse riskiklassi ( nt kui on valikus I ja IIa, siis peab kohaldama IIa riskiklassi vastavushindamist).





- Tehniline dokumentatsioon peab andma teavet seadme kavandamise, tootmise ja toimimise kohta ning peab sisaldama kõiki vajalike üksikasju, et tõendada seadme vastavust kohaldatavatele nõuetele.
- Tehniline dokumentatsioon peab sisaldama EL määruse 2017/745 või 2017/746 lisas II ja III sätestatud aspekte.
- Riskiklassi klassifitseerimise punktis tuleb näidata reeglit ning põhjendus peab olema piisavalt argumenteeritud, samamoodi tuleb esitada välistused, miks antud reegel ei kohaldu ja põhjendused.
- Kõrgema klassi meditsiiniseadmete puhul tuleb vastavushindamiseks kaasata teavitatud asutus – ingl *notified body* (vastavushindamisteed leiate vastavalt artikkel 52 MDR või artikkel 48 IVDR). Teavitatud asutuste nimekirja leiate [NANDO andmebaasist](#). NANDO-st valite vastava õigusakti – kas MDR (2017/745) või IVDR (2017/746).



- Guidance on Qualification and Classification of Software

## Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

### **MDCG 2019-11**

**Guidance on Qualification and Classification  
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR  
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

**October 2019**

- Selle abil saab tootja ära määratleda, kas tegemist võib olla meditsiiniseadmega või mitte. Abiks ka illustratiivne graafik.



# Piiripealsed juhtumid

- Euroopa Komisjoni poolt avaldatud [manuaal](#).

**Manual on borderline and classification for medical devices under  
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and  
Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices**

Version 2 – December 2022

- MEDDEV: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/md\\_borderline\\_manual\\_05\\_2019\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/md_borderline_manual_05_2019_en_0.pdf)



Meditsiiniseadmete osakond

Põllu 1a, Tartu

[mso@terviseamet.ee](mailto:mso@terviseamet.ee)





Tänname!

