



TERVISEAMET

Hambalaborite järelevalvest

Mihkel Näks

Vaneminspektor

Järelevalveosakond

2018

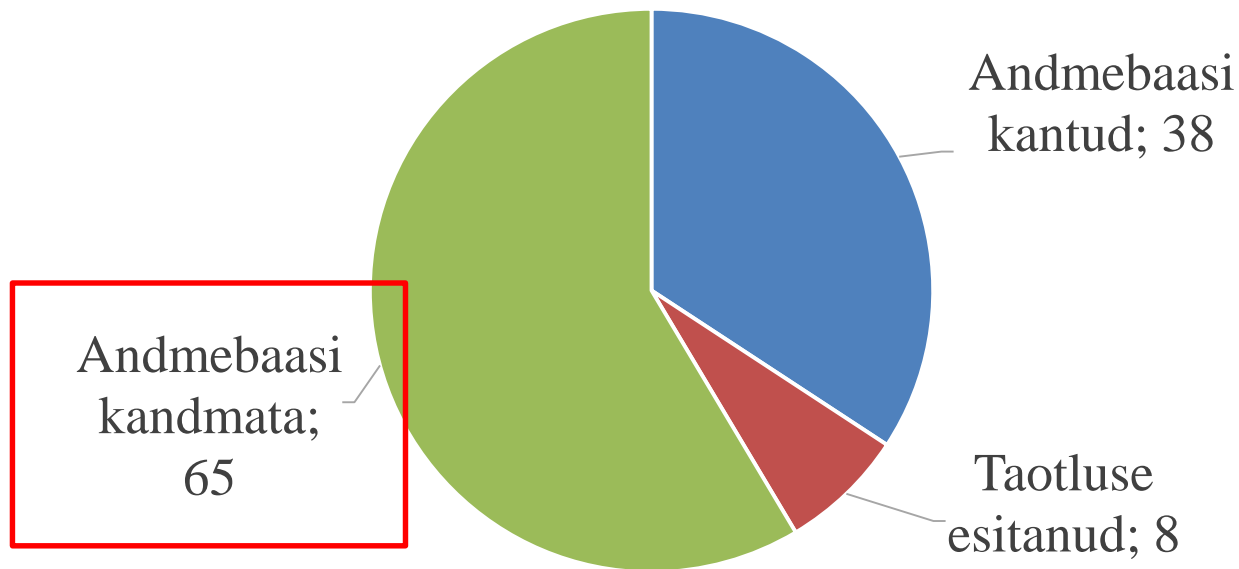
Sissejuhatus

- Eesti hambalaborid
- Edasine järelvalve
- Infomaterjalid

Eesti hambalaborid

- Tänane olukord ja põhjus miks korraldada teabepäevad

Hambalaboreid kokku ~111



- Registreerimiskohustuse täitmata jätmine = nõuetele mittevastav toode

Edasine järelevalve

Hambalaborite ülesanded toote turule laskmisel:

1. Tehnilise dokumentatsiooni koostamine

- Vajadusel korrastamine

2. Toodete registreerimine

- Vajadusel täiendamine

Edasine järelevalve

Terviseameti 2018 aasta tööplaani üks osa:

- Meditsiiniseadmete tootjate inspekteerimine
 - 2018 aasta sihtgrupiks hambalaborid
 - Rõhk tehnilisel dokumentatsioonil
 - Registreerimiskohustuse täitmisel

Edasine järelevalve

Mida kujutab endast ameti inspektsioon?

- Tehnilise dokumentatsiooni kontroll
 - Puuduste korral märkused
 - Eksimuste korral parandused
 - Üldised soovitused
- Kindel tähtaeg ameti ettepanekute täitmiseks

Edasine järelevalve

Inspeksiooni tulemus:

- Korrektne tehniline dokumentatsioon
- Registreeritud labor ning tooted
- Kokkuvõttes nõuetele vastavad proteesid

Edasine järelevalve

Inspeksioonide tagajärg?

- Puuduste kõrvaldamata jätmisel hoiatamine
- Tegevuse peatamine kuni puuduste kõrvaldamiseni
- Informatsioon hambaarstidele – 2018 II pa

Edasine järelevalve

- Alates 01.01.2018 muutus Eesti Haigekassa poolne hambaproteeside hüvitamine
- Alates 01.01.2019 hüvitatakse ainult registreeritud tootjate proteesid
- II poolaastal korraldame teabepäeva hambaarstidele
 - Mis on tagajärg, kui kasutatakse registreerimata labori tooteid?

Edasine järelevalve

NB: alates 01.01.2019 hüvitab Eesti Haigekassa hambaproteese siis, kui

- proteesi nimi MSAs kattub hambaarstile müüdava proteesi nimega

Infomaterjalid

Tellimusmeditsiiniseadmete tootjatele

- <http://terviseamet.ee/meditsiiniseadmed/tellimusmeditsiiniseadmed.html>
- http://terviseamet.ee/fileadmin/dok/Meditsiiniseadmed/Tellimusmeditsiiniseadme_tootjale.pdf

Meditsiiniseadmete seadus

- <https://www.riigiteataja.ee/akt/101122015005?leiaKehtiv>

Meditsiiniseadmete liigitamise reeglid

- <https://www.riigiteataja.ee/akt/130042014006>

Meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ

- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN>

Meditsiiniseadmete määrus 2017/745

- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

Euroopa Komisjoni meditsiiniseadmete sektor – abistavad materjali

- http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_et



TERVISEAMET

Aitäh!

Mihkel Näks

mihkel.naks@terviseamet.ee