



TERVISEAMET

Lühijuhend meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasi kasutamiseks

## Sisukord

Meditsiiniseadmete ja abivahendite otsimine .....	3
Meditsiiniseadmete registreerimine andmebaasi .....	4
Uue asutuse lisamine andmebaasi .....	5
Isiku sidumine asutusega.....	6
Hambalaborite eripärad/Tellimusmeditsiiniseadmed .....	8
Tüüpilised vead ja puudused.....	8
Nõutud dokumendid koos avaldusega.....	9

## Meditsiiniseadmete ja abivahendite otsimine

MSA andmebaas on leitav aadressilt <https://msa.sm.ee/>

Kõige lihtsam viis meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasist otsimiseks on **andmekogu** kaudu kasutades märksõnu.

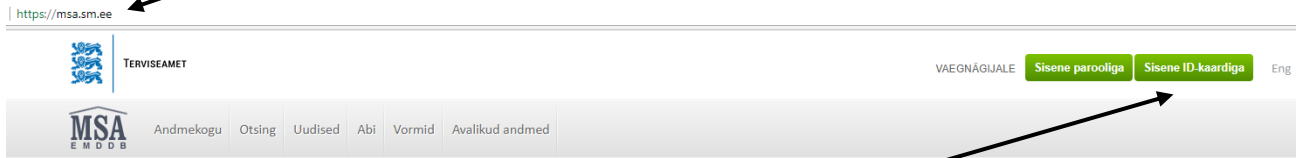
The screenshot shows the MSA EMDB website search page. The navigation menu includes 'Andmekogu', 'Otsing', 'Uudised', 'Abi', 'Vormid', and 'Avalikud andmed'. The 'Andmekogu' menu item is highlighted. Below the navigation, there are tabs for 'Meditsiiniseadmed', 'Ohujuhtumid', and 'Asutused'. The main heading is 'Meditsiiniseadme otsing'. A yellow banner below the heading contains the text: 'Siin saab vaadata registrit - neid andmeid, mis on aktsepteeritud (kinnitatud). Poolikuid (menetluses olevaid) ei saa. Neid saab igalüks näha OMA asjade juurest.' Below this is a green checkmark and the text 'Leitud meditsiiniseadmed'. The search form contains several input fields: 'Seadme nimi:' with the value 'küünar', 'Seotud asutuse nimi:', 'seadmeklass:', 'Müügit kõrvaldatud:', 'MSA kood:', 'kas on EHK soodusnimekirjas:', 'Tüüp/Mudel/Artikli number:', 'Lisatud vahemikus:' with 'kuni' selected, 'Riskiklass:', 'Seadme kommentaar ja märksõnad:', 'Teavitatud asutus:', and 'kas on abivahend?'. There are also icons for 'Eesti' and 'Eesti filter'. A text box with an arrow pointing to the search form contains the text: 'Samuti on meditsiiniseadmeid võimalik otsida asutuste kaudu.' Another text box with an arrow pointing to the 'Eesti filter' icon contains the text: 'Võimalus andmete salvestamiseks.' Below the search form, there is a table with 10 columns: 'Jrk', 'MSA kood', 'Sisestatud', 'Seadme nimi', 'Tüüp/Mudel/Artikli number', 'Klass', 'Tootja nimi', 'Levitajaid', 'Kasutajaid', 'EHK', and 'AV'. The table contains 7 rows of data.

Jrk	MSA kood	Sisestatud	Seadme nimi	Tüüp/Mudel/Artikli number	Klass	Tootja nimi	Levitajaid	Kasutajaid	EHK	AV
1	12275	27.03.2018	EPIDYN STABIL küünarliigese tantsa	07917	I	Sportavik GmbH	Oruühing Rehabilitatsioonilabi			
2	12166	05.01.2018	EpilPoint küünarliigese ortos	Lisatud faili e. EpilPoint tootekoodid	I	Bauerfeind AG	Tursekeskus OU			
3	12047	08.02.2018	BORT Omilastic õla- ja küünarliigese ortos	art 121500	I	BORT GmbH	Abivahend OU			
4	11995	02.02.2018	BORT select EpilPoint küünarliigese tugl	art 122700	I	BORT GmbH	Abivahend OU			
5	11994	02.02.2018	BORT Omolast õla- ja küünarliigese ortos	art 121980	I	BORT GmbH	Abivahend OU			
6	11993	02.02.2018	BORT Epilastic küünarliigese tugl	art 122600	I	BORT GmbH	Abivahend OU			
7	11989	02.02.2018	BORT Omolast õla- ja küünarliigese abidüksioonortos	art 121100	I	BORT GmbH	Abivahend OU			

Täpsemaks otsimiseks saab rakendada ka muid valikuid nagu seadmetüüp, riskiklass jne.

# Meditsiiniseadmete registreerimine andmebaasi

1. Andmebaas asub lehel <https://msa.sm.ee/>




2. Andmebaasi saab siseneda ID-kaardi või mobiil ID'ga.

Palun tuvasta ennast sulle sobiva vahendi abil


## Sisene

Veendu, et ID-kaart on kaardilugejas! Alles seejärel vajuta nupule ID-Kaart

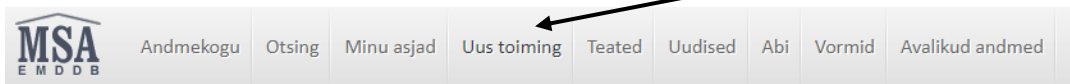


Palun sisesta oma telefoninumber ja isikukood, kui oled Mobiil-ID lepingu sõlminud oma mobiiloperaatoriga

\*Telefoninumber:

\*Isikukood:  
 

3. Meditsiiniseadmete või abivahendite registreerimiseks vali menüüst *uus toiming*.



## Toimingute nimekiri

Siin on nimekiri toimingutest.

### ✓ Asutus

Lisa uus asutus

### ✓ Enda andmed

Muuda enda andmeid

Seo ennast asutusega

### ✓ Seade

Küsi infot meditsiiniseadme kohta

Registreeri kaebus meditsiiniseadme mudeli kohta

### ✓ Ohujuhtum

Teata ohujuhtumist eraisikuna

Piksel

4. Seejärel on valikuid kaks: kas lisa uus asutus, mida veel pole MSA andmebaasi registreeritud, või siduda ennast juba olemasoleva asutusega. Esimesel juhul on vajalik sisestada ettevõtte andmed ning seejärel need esitada. Isiku sidumisel asutusega peab olema olemas volikiri ettevõtte esindamiseks juhul kui esindaja ei ole juhatuse liige.

- a. Uue asutuse lisamiseks tuleb sisestada firma andmed. Eesti ettevõtete puhul saab andmed võtta otse Eesti äriregistrist. Seejärel tuleb vajutada **edasi** ning järgmisel lehel **esita**. Taotlus läheb MSO ametnikule kontrolliks, kes peab selle kinnitama.

## ✓ Asutuse andmed

Tõmba andmed Eesti Äriregistrist

Registrikood	<input type="text"/>
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
OID	<input type="text"/>
	OID ETSA Publitseerimisekeskusest
Juriidiline nimi *	<input type="text"/>
Lühinimi	<input type="text"/>
Riik *	<input type="text"/> <input type="text"/> Kahetäheline riigikood, ISO 3166-1 standard <b>abi</b>
Aadress	<input type="text"/> Eesti asutuse aadress Äriregistrist
Aadressilisa	<input type="text"/>
	Täita juhul, kui pole tegemist Eesti asutusega
Asutuse e-post *	<input type="text"/>
Asutuse telefon	<input type="text"/>
Asutuse faks	<input type="text"/>
Asutuse koduleht	<input type="text"/>
Kontaktisiku nimi	<input type="text"/>
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
Kontaktisiku e-mail	<input type="text"/>
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
Kontaktisiku telefon	<input type="text"/>
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
Kontaktisiku ametikoht	<input type="text"/>

Edasi

Salvesta Jäta pooleli Loobu

- b. Kui taotlus on MSO ametniku poolt kinnitatud, tuleb siduda esindaja asutusega. Esmalt **otsi asutus** millega soovid end siduda ning seejärel lisa asutuse juhatuse liikme volikirja (eelistatult .bdoc formaadis tähtajatult) ettevõtte esindamiseks.

Toimingute nimekiri |

## Seo ennast asutusega

### ✓ Taotluse üldandmed

Olek	Alustatud
Esitamata	03.04.2018
Sisestaja	Taotluse asutus

### ✓ Asutuse põhiandmed

Registrikood	
Juridiline nimi	
Aadress	
Riik	
E-post	

Otsi asutus

### ✓ Isiku andmed

Isikukood/Kasutajanimi	
Nimi	

Kui isik, kes ennast asutusega seob, on juhatuse liige, siis kinnitub taotlus automaatselt, või kui juhatuse liige ise seob liikmeid asutuse külge, siis samuti kinnitub automaatselt ja ei pea lisama volikirja

### ✓ Lisa fail(id)

Faili otstarve	Pealkiri	Fail (vali oma arvutist)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Vali fail"/> Pole valitud	<input type="button" value="Eemalda"/>
Lisa veel			

Edasi

Salvesta Jäta pooleli Loobu

Seejärel **edasi** ja **esita** ning taotlus läheb menetlejale kontrolliks.

5. Kui taotlus on kinnitatud ning te olete asutusega seotud, on teil võimalik teatada meditsiiniseadme Eesti turule laskmisest või levitamisest. Selleks valida menüüst **uus toiming** ning seade alt **teata meditsiiniseadme Eesti turule laskmisest** (seadme esmakordne Euroopa Liidu turul kättesaadavaks tegemine) või **teata meditsiiniseadme levitamisest**.

## ✓ Seade

[Teata meditsiiniseadme levitamisest](#)

[Teata meditsiiniseadme Eestis turule laskmisest](#)

[Registreeri meditsiiniseadme professionaalne kasutamine](#)

6. Täita ära õige ankeet, ülejäänud andmed ning lisada vajalikud dokumendid.

## Teata meditsiiniseadme Eestis turule laskmisest

### ✓ Taotluse üldandmed

Olek	Alustatud
Esitamata	03.04.2018

Sisestaja	Taotluse asutus
	<input type="text"/> <input type="button" value="Vali"/>

### ✓ Andmed teavitamise kohta

Turule laskmise eest vastutava isiku staatus *	<input type="radio"/> Tootja <input type="radio"/> Tellimusmeditsiiniseadmete tootja <input type="radio"/> Esimesena Eesti kaudu Euroopa Liidu turule laskja <input type="radio"/> Esmakordselt kasutusele võtmise eest vastutav isik
--	--

### ✓ Seotud asutuste andmed

### ✓ Meditsiiniseadme andmed

Seadme klass	Meditsiiniseade	Rohkem teavet seadmeklassi kohta: <a href="#">abi</a>
Riskiklass	I	Rohkem teavet riskiklassi kohta: <a href="#">abi</a>
Seadme kaubanduslik nimi (eesti keeles) *	<input type="text"/>	
Seadme kaubanduslik nimi (inglise keeles) *	<input type="text"/>	
Seade on abivahend	<input type="checkbox"/>	
Sihtotstarve (Eesti keeles) *	<input type="text"/>	

7. Kindlasti veenduda, et taotluse olek on **ESITATUD**, vastasel juhul see ei jõua menetlejani.

### ✓ Taotluse üldandmed

Olek	Alustatud	Esitatud	Tähtaeg
Esitatud	06.04.2018	06.04.2018	20.04.2018

8. Juhul kui taotlus saadetakse tagasi, lugege parandusse saadetud taotluse selgitust ning esitage taotlus uuesti.

## Hambalaborite eripärad/Tellimusmeditsiiniseadmed

- Hambalaborite puhul on enamasti tegemist **tellimusmeditsiiniseadme tootjatega ja tellimusmeditsiinitoodetega**.
- Vajalikud dokumendid on **tellimusmeditsiiniseadme kinnituskiri ja kasutusjuhend/hooldusjuhend/meelespea/infoleht** toote kasutamiseks.
- Tellimusmeditsiinitoodete puhul puudub **seadme teavitatud asutuse number**, seega palun jätta see lünk tühjaks.
- **Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskirja** tegemisel palume juhendada vormist, mis on leitav aadressilt <https://msa.sm.ee/est/vorm/>

## Tüüpilised vead ja puudused

- Kontrollida, et taotlus oleks kindlasti esitatud.
- Puuduvad vajalikud dokumendid. Meditsiiniseadmete registreerimiseks on vajalik lisada järgnevad dokumendid:
  - EC vastavussertifikaat (I klassi meditsiiniseadmetel seda üldiselt pole)
  - Vastavusdeklaratsioon
  - Inglisekeelne kasutusjuhend
  - Eestikeelne kasutusjuhend
  - Seadme pakendi/märgistuse koopia pinnalaotusena (tavakasutajale tarbimiseks üks-ühele tõlge originaalpakendist)
- Veenduda, et EC vastavussertifikaat ja vastavusdeklaratsioon lähevad omavahel kokku (ühel viide teisele).
- Teavitatud asutuse number on neljakohaline (ingl *notified body*).
  - I klassi meditsiiniseadmetel seda üldiselt pole.
- Kui on olemas seadme geneerilise grupi kood (GMDN), siis palun see ka ankeeti lisada.



## Nõutud dokumendid koos avaldusega

I klassi meditsiiniseadmed (va steriilsed, mõõtefunktsiooniga ja korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid, millel on samad nõuded nagu IIa, IIb ja III klassi meditsiiniseadmetel)

- Vastavusdeklaratsioon
- Inglisekeelne kasutusjuhend
- Eestikeelne kasutusjuhend
- Seadme pakendi/märgistuse koopia pinnalaotusena (tavakasutajale tarbimiseks üks-ühele tõlge originaalpakendist)

IIa, IIb ja III klassi meditsiiniseadmed

- EC vastavussertifikaat
- Vastavusdeklaratsioon
- Inglisekeelne kasutusjuhend
- Eestikeelne kasutusjuhend
- Seadme pakendi/märgistuse koopia pinnalaotusena (tavakasutajale tarbimiseks üks-ühele tõlge originaalpakendist)