

Tellimusmeditsiiniseadme turule laskmisest

Iga liikmesriik on kohustatud oma seadusandlusse üle võtma nõudeid, mis on esitatud meditsiiniseadmeid käsitlevates direktiivides.

Tellimusmeditsiiniseadme tootja, kes paneb toote oma nime all Euroopa turule, peab tagama, et tema toode vastaks rahvuslikele nõuetele, mis on omakorda vastavuses meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ (MDD) nõuetega.

Samuti aktiivse siirdatava tellimusmeditsiiniseadme tootja, kes paneb toote oma nime all Euroopa turule, peab tagama, et tema toode vastaks siseriiklikele õigusaktidele, mis on omakorda vastavuses aktiivse siirdatava meditsiiniseadme direktiivi 90/385/EMÜ (AIMDD) nõuetega.

Kindlustamaks, et seade ei ohusta patsientide, kasutajate ja kolmandate isikute tervist ja ohutust, peab tellimusmeditsiiniseadme tootja jälgima protseduure, mis on sätestatud MDD lisas 1 või AIMDD lisas 1. Kui see ei ole igas punktis võimalik siis peab tootja eraldi ära tooma need olulised nõuded, mida ei ole täielikult jälgitud.

Tellimusmeditsiiniseadme tootja peab järgima protseduure millele on viidatud MDD lisas 8 või AIMDD lisas 6 (vastavalt sellele, kumb direktiiv kohaldub) ja koostama kindla kasutusotstarbe kohta avalduse enne toote turule viimist (kinnituskirja).

Sissejuhatus

Antud juhendmaterjal käsitleb tellimusmeditsiiniseadmeid nagu nad on defineeritud meditsiiniseadme direktiivides ja ka meditsiiniseadme seaduses Juhendmaterjali eesmärgiks on anda tellimusmeditsiiniseadmete tootjale üldised juhendid selleks, et tema toodetud tellimusmeditsiiniseadmed vastaks direktiivide ja teiste seadusaktide nõuetele.

Juhul kui tootja ei oma registreeritud ärikohta Euroopa Ühenduses siis ta peab määrama Ühendusse endale volitatud esindaja (nõue tuleneb MDD artiklist 14 ja AIMDD artiklist 10a).

Definitsioonid

Meditsiiniseade on igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

- haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks;
- viljastumise vältimiseks

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata (MDD artikkel 1(2)(a) ja AIMDD artikkel 1(2)(a))

Aktiivne meditsiiniseade on igasugune meditsiiniseade, mis töötab elektritoitel või vajab tööks muud laadi energiat, mille allikaks pole inimkeha poolt otseselt genereeritav ega gravitatsioonienergia.

Aktiivne siirdatav meditsiiniseade on aktiivne meditsiiniseade, mis on ette nähtud kirurgilisel teel osaliselt või täielikult inimese organismi viimiseks või meditsiinilise protseduuri abil loomulikku kehaavasse viimiseks ja mis jääb sinna ka pärast protseduuri lõppu.

Volitatud esindaja – Euroopa ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes tootja poolt otseselt selleks nimetatuna tegutseb ning kelle poole ühenduse ametivõimud ja organid võivad pöörduda tootja asemel seoses viimase meditsiiniseadmete direktiividest tulenevate kohustustega.

Vastavushindamine – on protsess, millega kontrollitakse meditsiiniseadme vastavust olulistele nõuetele.

Tellimusmeditsiiniseade – igasugune eritellimusel pädeva arsti vastutusel ja kirjaliku ettekirjutuse/retsepti kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja vastab arsti tellimusele. Eelpool mainitud retsepti võib välja kirjutada arst või mõni muu volitatud isik, kes tänu oma professionaalsele kvalifikatsioonile saab seda teha. Masstootmises olevad seadmed, mida on vaja kohendada, et nad vastaksid arsti või mõne teise professionaalse kasutaja poolsetele eriomastele nõuetele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks (MDD artikkel 1(2)(d) ja AIMDD artikkel 1(2)(d)).

Tootja – füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel. Meditsiiniseadme direktiivdes sätestatud nõuded, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakendab, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile seadmetena sihtotstarbe, et neid oma nime all turule viia. Käesolevat lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole küll tootja esimese lõigu tähenduses, kuid paneb juba turul olevaid seadmeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks (MDD artikkel 1(2)(f) ja AIMDD artikkel 1(2)(i)).

Tellimusmeditsiiniseadme tootja – juriidiline või füüsiline isik, kes võtab ette toote kavandamise ja toodab seadme eelnevalt kirjeldusele (nt retseptile vastavalt).

Risk – kombinatsioon tõenäosusest, et kahju esineb ja esinenud kahju tõsidusest

Riski juhtimine – juhtimise poliitikat, protseduuride ja praktika süstemaatiline rakendamine eesmärgiga võimaliku riski analüüsimine, hindamine ja kontrollimine (MDD Lisa 1 §2 ja AIMDD Lisa 1 §1)

Tellimusmeditsiiniseadme turuleviimine – vajalikud sammud

Tootja, kes kavatseb panna turule tellimusmeditsiiniseadme, peab järgima protseduure, mis on ära toodud selles dokumendis (samuti summeeritud ka LISA 2 olevas voodiagrammis).

Samm 1 – veendu, et toode on meditsiiniseade

Tootja peab tegema kindlaks, võttes arvesse sihtotstarvet ja toime laadi, kas toode vastab meditsiiniseadme definitsioonile..

Lisaks peab jälgima Euroopa komisjoni juhendmaterjale [MEDDEV 2.1/1 ja 2.1/3](#)

Samm 2 – veendu, et toode on tellimusmeditsiiniseade

Tellimusmeditsiiniseadme definitsioon on jagatud kahte ossa. Esimese osa arvestab patsiendi vajadustega, teine osa - professionaalse kasutaja omadega.

Esimene osa sätestab, et tellimusmeditsiiniseade on seade, mis on toodetud spetsiaalselt vastavuses retseptiga, mille on välja kirjutanud täielikult kvalifitseeritud arst. Tellimusmeditsiiniseadme disaini ja muude konkreetsete omaduste eest vastutab pädev arst. ja seade peab olema mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile.

Ülal kirjeldatud retsepti/tellimuse tagajärjel võib sündida:

- Täielikult uus disain
- Seade, mis on otseselt konstrueeritud toorainest või siis kaubanduses kättesaadavast tootest, mida kohandatakse konkreetse patsiendi jaoks, et kasutada seda eesmärgil, mida ei ole tootjapoolses kasutusjuhendi kirjeldatud.

Igal juhul peab sellist toodet käsitlema ja hindama kui tellimusmeditsiiniseadet enne selle kasutusele võtmist.

Selleks, et vastata tellimusmeditsiiniseadme definitsioonile, peab seade olema kasutatav ainult konkreetsel patsiendil.

Teisest küljest, seadmeid, mis on mõeldud tootja poolt enne kasutamist kas kokku kogutama, installeerima, kohandama või häälestama, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks. Näitena võib tuua prilliklaasid, mida on vaja lihvida, et kohandada neid raamidega, küünarkarkude pikkuse reguleerimine või siis hambatäidise tegemine, kasutades selleks CE märgistusega täitematerjale.

Definitsiooni teine osa sätestab, et masstootmises olevad meditsiiniseadmed, mida on vaja kohendada, et nad vastaksid arsti või mõne teise professionaalse kasutaja erilistele nõuetele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks. Näidetena võib tuua mõned kirurgilised instrumendid või patsiendi toetussüsteemid, mida kasutatakse läbivaatusel.

Tellimusmeditsiiniseadmed (nagu näiteks proteesid, ortoosid ja siseste kuuldeaparaatide koorikud) on enamikel juhtudel sellised seadmed, mis on kirjutatud välja konkreetsele patsiendile kasutamiseks. Vahetooted, mis on spetsiaalselt tellimusmeditsiiniseadmete tootmiseks ette nähtud, võib ka lugeda meditsiiniseadmeteks. See käib eelkõige hambajäljendi võtmise materjalidele, keraamilistele kroonide, sildade, laboris valmistatud täidiste ja proteeside modulaarsed komponendid, kui selliste toodete sihtotstarve on seotud nimelt nende seadmetega.

Samm 3 – toimingud enne toote turule viimist

Tellimusmeditsiiniseadme tootja peab garanteerima, et nende tellimusmeditsiiniseadmete kindlad omadused oleksid vastavuses kõigi kohalduvate nõuetega, mis tulenevad meditsiiniseadme direktiivist ja seotud harmoneeritud standarditest.

Tellimusmeditsiiniseadme tootja peab võtma arvesse allpool kirjeldatud meetmed, koos viidetega olulistele nõuetele, mis on kirjeldatud meditsiiniseadmete direktiivi lisas 1. ja 8.

Aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete, mis vastavad tellimusmeditsiiniseadme definitsioonile, tootja peab ka arvestama allpool kirjeldatud sammudega, koos viidetega olulistele nõuetele, mis on kirjeldatud AIMD direktiivi lisas 1. ja 6.

Samm 3a – olulistele nõuetele vastavus

Tellimusmeditsiiniseadme tootja peab tagama vastavuse olulistele nõuetele, mis on toodud ära vastavalt tootele meditsiiniseadme direktiivi lisa 1 või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi lisa 1.

Olulised nõuded puudutavad muuhulgas järgmisi asju:

- Toote käsitlemine ja pakendamine;
- Materjali valik (nt see, mis puudutab toksilisust, juhul kui on kontakt patsiendiga siis tuleb kasutada CE märgistatud materjale või tootja peab garanteerima materjalide sobivust muude vahendite abil);
- Tootmist kontrollitud tingimustes;
- Puhtuse ja ristnakatumise kontroll;
- Kaitse radiatsiooni eest;
- Nõuded meditsiiniseadmele, mis on ühendatud või varustatud energiaallikaga
- Tootja poolt kaasuv teave

Samm 3b – tehnilise dokumentatsiooni valmistamine

Täitmaks direktiivi nõudeid, peab tellimusmeditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja täitma protseduure, millele on viidatud, seadmele vastavalt, kas MDD lisa 8. punktis 3.1 või AIMDD lisa 6 punkt 3.1.

See protseduur hõlmab ka tehnilise dokumentatsiooni koostamist, mis lubab aru saada toote kavandist ja tootmisprotsessist (sisaldades ka seadme oodatud toimet) sel määral, mis võimaldaks hinnata seadme vastavust direktiivi nõuetele.

Tootja peab võtma vastu vajalikud meetmed, et tagada tootmisprotsessi vastavus tehnilises dokumentatsioonis kirjeldatuga.

Koostatud tehniline dokumentatsioon peab arvestama konkreetse tellimusmeditsiiniseadme keerukuse astet.

Tüüpiliselt sisaldab korrektse tellimusmeditsiiniseadme jaoks ettevalmistatud tehniline dokumentatsioon järgnevat:

Toote kavand, tootmine ja toimivuse näitajad, mis võivad koosneda alltoodust:

1. Seadme nimi, kaubamärk ja kategooria, kui on kohalduv;
2. toote üldine kirjeldus, sisaldades ka kõiki erinevaid mudelivariante;
3. klassifitseerimise aluspõhimõtted (põhjendus);
4. kui on tegemist steriilse tootega siis märge selle kohta;
5. dokument peab viitama sellele, kui seade sisaldab lahutamatu osana ravimit, loomset kude või inimverest saadud preparaate
6. kasutusotstarve, kasutuse näidustused ja juhul kui seadet kavatsetakse ühendada teiste seadmetega, et ta saaks toimida nii nagu plaanitud, siis ka vastunäidustused
7. seadme kavandi joonised ja seadme karakteristikud, kus on kohalduv
8. toorme, komponentide ja poolfabrikaatide ja alasõlmede ning lõpliku toote

spetsifikatsioonid

9. tootmismeetodid
10. pakendamise detailne kirjeldus
11. kui on steriilne seade siis kirjeldus kasutatud meetoditest ja standard, millele see vastab
12. valideerimise andmed, viidates sarnastele protsessidele, mida kasutatakse seeriatootmises
13. andmed töötajate pädevusest
14. disaini kinnitus ja kvaliteedi kontrollimise protseduurid
15. Seadmed, mida kasutatakse toormaterjalide , komponentide ja lõpp-toote kontrollimiseks ja jälgimiseks, kui on kohalduv
16. Standardite nimekiri, mida on rakendatud osana või tervenisti ja millele on viidatud, kas MDD artiklis 5 või AIMDD artiklis 5,. Juhul kui ei ole kasutatud standardeid, millele on viidatud direktiivide artiklites 5, siis peab olema kirjeldus rakendatud meetmetest, mille abil on tagatud olulistele nõuetele vastavus.
17. tooterühma riskijuhtimise tulemused
18. biovastavuse testid, kui on kohalduv
19. kliiniline hinnang, kas MDD lisa 10 järgi või AIMDD lisa 7 järgi.
20. kui seade sisaldab tarkvara siis see tarkvara peab olema valideeritud arvestades üldiselt tunnustatud hetkeseisu, võttes arvesse seadme elutsükli ning riskijuhtimise, valideerimise ja kinnitamise arengu põhimõtteid.
21. pakendi märgistus ja kasutusjuhend
22. alltöövõtja nimi ja aadress, kui on kohalduv
23. protseduurid, mis on vajalikud pädevate isikute poolt retseptide kirjutamise tagamiseks, et kindlustada adekvaatse informatsiooni esitamise ja dokumenteerida tootmise nõuded
24. protseduurid, mis lubavad tõendada, et lõpp-toode vastab retseptile, enne toote turuleviimist
25. protseduurid, mis garanteerivad toote jälgitavuse tootjast läbi arsti patsiendini.

Samm 3c – Riskijuhtimine

Tellimusmeditsiiniseadme peab olema kavandatud ja toodetud selliselt, et kui kasutada seadet õigetes tingimustes ja sihtotstarbeliselt siis nad ei mõjuta patsiendi kliinilist seisundit negatiivselt ega ohusta muul viisil patsiendi või kasutaja tervist.

Meditsiiniseadme kasutamine iseenesest toob kaasa ohte. Tootja peab kindlustama, et vaatamata kõikidele riskidele, mis kaasnevad tellimusmeditsiiniseadme kasutamisega, oleksid tagatud tervise ja ohutuse kõrgetasemeline kaitse ning ohud patsiendile oleksid väiksemad võrreldes patsiendi poolt saadava kasuga. Selle tagamiseks peab tootja sisse viima ja ülal pidama protseduure (vastavalt tootele leiab viite, kas MDD lisa 1 või AIMDD lisa 1), mis

võimaldaksid tellimusmeditsiiniseadmetega seotud ohtude kindlakstegemist, seonduvate riskide hindamist ja esinemise sageduse välja arvutamist, nende kontrollimist ning kontrolli efektiivsuse seiret.

See protseduur peab olema osa tehnilisest dokumentatsioonist sisaldades järgnevaid elemente:

- riskianalüüs (sihtotstarbe ja kaasuda võivate ohtude ära toomine, riski hindamine);
- riski kalkuleerimine (riski aktsepteerivuse otsustamine);
- riski kontrollimine (ennetavad meetmed selleks, et vähendada riski määratud tasemeteni);
- turustamise järgne informatsioon (turustamise järgne kogemus ja riskijuhtimise kogemuse läbi vaatamine).

Riskijuhtimine võib baseeruda standardil ISO 14971 ja ta peab seadme keerukusele ja seadmest tulenevatele ohtudele kohane olema.

Samm 3d – Kasutusjuhendi ja märgistuse koostamine

MDD lisa 1 punkti 13 kohaselt peab iga seade olema varustatud informatsiooniga, mis on vajalik seadme ohutuks kasutamiseks ja tootja kindlaks määramiseks (sealjuures tuleb võtta arvesse potentsiaalse kasutaja väljaõpet ja teadmisi). See informatsioon hõlmab nii pakendi märgistust kui ka kasutusjuhendil olevaid andmeid. Kuna tegemist on tellimusmeditsiiniseadmega siis instruksioonid võivad olla hõlmatud avaldusega, millele on viidatud allpool sammus 4.

Tellimusmeditsiiniseadme märgistuse minimaalsed nõudmised peavad sisaldama:

- Tootja nime või siis tootja ärinime ja aadressi. Juhul kui seade imporditakse Euroopa Liitu ja tootjal ei ole registreeritud ärikohta EL-s siis peab olema pakendil ka volitatud esindaja nimi ja aadress (viide MDD lisa 1.II 13.3 (a))
- Üksikasjad, mis on vajalikud, et spetsialist suudaks identifitseerida seadet ja pakendi sisu (nt patsiendi nimi/tellimuskiri (retsept)) (viide MDD lisa 3.II 13.3(b))
- Sõna „tellimusmeditsiiniseade“ (viide MDD Lisa1.II 13.3 (g))

Teised olulised nõuded sisaldavad:

- Kõik spetsiaalsed hoiustuse ja/või käsitlemise tingimused, kui on kohalduv (viide MDD Lisa1.II 13.3 (i));
- Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud, kui on kohalduv (viide MDD Lisa1.II 13.3 (k));
- Märge, et seade on ühekordseks kasutamiseks, kui on kohalduv (viide MDD Lisa1.II 13.3 (f));

Tellimusmeditsiiniseadmeid , mis on aktiivsed siirdatavad seadmed (AIMDD lisa 1 punkt 14), puudutavad andmed peavad olema kantud igale seadmele loetavalt ja kustutatamatult.

AIMDD lisa 1 punkt 14.1 täpsustab andmed, mis tuleb lisada steriilsele pakendile ja AIMDD lisa 1 punkt 14.2 täpsustab andmed, mis tuleb lisada müügipakendile.

Iga turule viidud seadmetega peab olema kaasas kasutusjuhend. Kasutusjuhendis olevad andmed on toodud ära AIMDD Lisa 1 punktis 15 .

Aktiivse siirdatava tellimusmeditsiiniseadme steriilne pakend, müügipakend ja kasutusjuhend peavad sisaldama sõna „tellimusmeditsiiniseade“.

MÄRKUS: Informatsiooni, mida nõutakse Samm 3 all, peab säilitama mitte vähem kui 5 aastat alates sellest ajast kui tellimusmeditsiiniseade viiakse turule. Siirdatava seadme puhul on see tähtaeg 15 a.

Samm 4 – Koosta tellimusmeditsiiniseadme kinnituskiri

Vastavalt punktile 2 (MDD lisa 8 või siis AIMDD lisa 6) peavad tellimusmeditsiiniseadme tootjad või nende volitatud esindajad koostama kinnituskirja igale tellimusmeditsiiniseadmele. Kinnituskiri peab sisaldama järgnevat informatsiooni:

- Tootja nimi ja aadress
- Andmed, mis võimaldavad seadet identifitseerida (nt kirjeldus, seeria number, tellimuse number, geneeriline nimetus)
- Lause selle kohta, et seade on eksklusiivselt mõeldud kasutamiseks konkreetsele patsiendile koos selle patsiendi nimega (juhul kui patsiendi konfidentsiaalsust on vaja hoida võib olla ka ainult identifitseerimise number, see on vajalik tagamaks läbi andmete patsiendi nimeni jõudmiseks).
- Tellimuskirja (retsepti) kirjutanud arsti või volitatud isiku nimi ja, kui on kohalduv, siis ka asjasse puutuva kliiniku nimi.
- Toote spetsiifilised karakteristikud, mis on tellimuskirjas toodud
- Kinnituskiri selle kohta, et seade vastab olulistele nõuetele, mis on sätestatud kas MDD või AIMDD Lisa 1, juhul kui mõnele olulisele nõudele ei ole täielikult vastavust tagatud, siis tuleb see konkreetne nõue koos põhjendustega ära märkida.

Kinnituskiri peab olema allkirjastatud tootja või volitatud esindaja poolt.

MDD artikkel 4 sätestab, et eelpool mainitud avaldus peab tellimusmeditsiiniseadmel olema kaasas kui seade kuulub IIa, IIb või II riskiklassi. AIMDD artikkel 4 sätestab, et tellimusmeditsiiniseadmele, mis kuulub aktiivsete siirdatavate seadmete riskiklassi peab olema see avaldus kaasa pandud. Kinnituskiri peab olema kättesaadav konkreetsele patsiendile, kes on identifitseeritav nime, akronüümi või numbrilise koodi abil.

Samm 5 – Pädeva asutuse teavitamine

Tellimusmeditsiiniseadme tootjad või nende volitatud esindajad peavad teavitama selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad omavad registreeritud ärikohta, saates neile äri aadressi ja kõnealuse seadme kirjelduse. Pädevate asutuste kontaktide nimekirja võib leida EL Komisjoni internetileheküljelt: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/ca/list_ca.htm. Tootjad/volitatud esindaja peavad võtma ühendust asjasse puutuva pädeva asutusega saamaks teada teavituse jaoks vaja minevad protseduurid ja nõutavad vormid, lisaks infot riigilõivu kohta.

Liikmesriigid võivad ka nõuda, et tootja esitaks asjasse puutuvale pädevale asutusele nimekirja seadmetest, mis on kasutusele võetud antud konkreetse riigi territooriumil.

Eestis on pädevaks asutuseks **Terviseamet, mille meditsiiniseadmete osakond** vastab meelsasti kõikidele tellimusmeditsiiniseadmetega seotud küsimustele. .

Samm 6 – teavitamine intsidendist (meditsiiniseadmega seonduvast soovimatust juhtumist)

Tootja või tema volitatud esindaja on vastutav valvsussüsteemi aktiveerimise ja ilmnenud juhtumitest järelevalve asutuse teavitamise eest (vastavalt MDD lisa 8 § 8-le ja AIMDD lisa 6-le). Peale teavitamist on tootja kohustatud viima läbi uuringu ning koostama ja saatma rapordi järelevalve asutusele. Tootja hindab koostöös pädeva asutusega, millised oleksid järgmised sammud.

Tootja, kes ei oma registreeritud äriaadressi Euroopa Liidus peab endale nimetama volitatud esindaja, kes baseerub EL ja kes oleks seal tootja legaalne esindaja.

Intsidentidest teavitamise täpsemad juhendid on toodud Euroopa komisjoni juhendmaterjalis MEDDEV 1.12./1 Rev 5. .

Samm 7 – turustamisjärgsest järelevalvest saadud informatsiooni läbivaatus.

Tootja peab juurutama ja ajakohasena hoidma protseduurid, mis võimaldaksid saada turul oleva toote kohta informatsiooni ning võimaldaksid sisse viia vajalikud parendavad tegevused võttes arvesse seadme olemust ja riske.

MÄRKUS 1: Pädeva asutuse roll

Pädeval asutusel on volitus kontrollida jälgimissüsteemi, et kindlustada selle vastavust direktiivile, kas MDD Lisale 8 või AIMDD Lisale 6.

MÄRKUS 2: CE märgistus

Tellimusmeditsiiniseadmed ei tohi olla märgistatud CE-märgiga, (MDD artikkel17 või AIMDD artikkel 12). Sellele vaatamata peavad tellimusmeditsiiniseadme tootjad tagama vastavuse olulistele nõuetele, mis on toodud kas MDD või AIMDD lisas 1.

MÄRKUS 3: Teavitatud asutuse sekkumine

Tellimusmeditsiiniseadme puhul ei ole nõutud teavitatud asutuse sekkumine.

Lisa I: Veel infot

Tellimusmeditsiiniseadmete tootjate kohta käivat informatsiooni on võimalik leida järgnevatest allikates:

- Meditsiiniseadme seadus (<http://www.riigiteataja.ee/ert/act.jsp?id=13227166>)
- Terviseameti võrgulehekülg (<http://terviseamet.ee/>)
- Meditsiiniseadme direktiiv, MDD, 93/42/EEC 14 juuni 1993. OJ L 169, 12.7.1993, p. 1, viimati täiendatud direktiiviga 2007/47/EC 5 september 2007 OJ L 247, 21.9.2007, p.1. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ET:PDF>)
- Aktiivse siirdatava meditsiiniseadme direktiiv, AIMDD, 90/385/EEC 20 juuni 1990. OJ L 169, 12.7.1993, p. 1, viimati täiendatud direktiiviga 2007/47/EC 5 september 2007 OJ L 247, 21.9.2007, p.1. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ET:PDF>)

LISA: Juhend-voodiagramm tellimusmeditsiiniseadmete tootjatele

