



TERVISEAMET

# Hambalaborite järelevalvest

**Mihkel Näks**

Vaneminspektor

Järelevalveosakond

2018

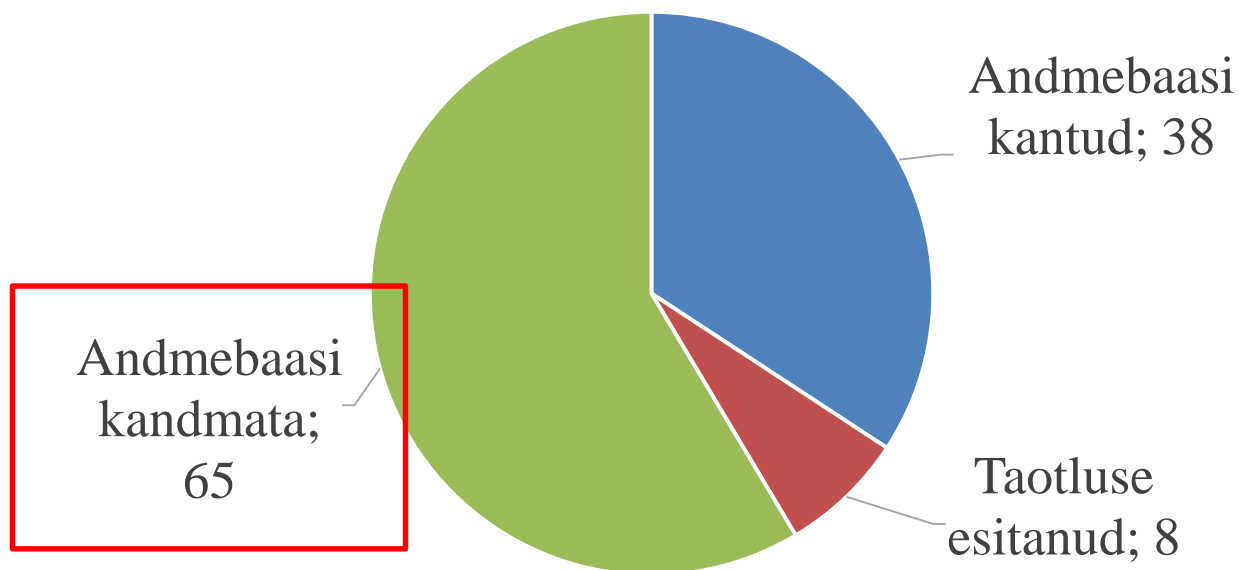
# Sissejuhatus

- Eesti hambalaborid
- Edasine järelevalve
- 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 inspeksioon?

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

# Edasine järevalve

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 järelvalve

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



TERVISEAMET

# Aitäh!

**Mihkel Näks**

[mihkel.naks@terviseamet.ee](mailto:mihkel.naks@terviseamet.ee)