

## **Meditsiiniseadmete direktiivide harmoneeritud rakendamine**

### **Meditsiiniseadme tootja aadress**

Harmoneerimine, eriti seaduslike sätete ja nende nõuete rakendamise ulatuse ühtne tõlgendamine, on turujärelevalve süsteemi oluline osa.

Meditsiiniseadmete sektori pädevasutused lõid 2010. a septembris meditsiiniseadmete valdkonna seadusandluse harmoneeritud rakendamise toetamiseks ja parendamiseks Euroopa Komisjoni juures tegutseva *Central Management Committee* (CMC). 7. juunil 2011 edastas CMC turujärelevalve asutustele harmoneeritud juhendi, kus on kirjeldatud kuidas peab meditsiiniseadmete märgistusel ja kasutusjuhendis olema kujutatud tootja aadress (vajadusel ka volitatud esindaja aadress).

Selle kirja abil informeerib Terviseamet Eestis asuvaid tootjaid, volitatud esindajaid ning filiaale vastuvõetud otsusest.

Aadressina seadusandluse mõistes tuleb märkida tootja registreeritud tegevuskoht järgmiste andmetega:

- tänav, maja- ja korterinumber, väljaspool linnu, alevaid ja alevikke talu nimi;
- küla ja valla nimi;
- sihtnumber (kirjutatakse viimasele reale enne linna või maakonna nimetust);
- linn või maakond;
- riik.

Samal kujul tuleb esitada ka volitatud esindaja aadress.

Aadressi esitamine ülaltoodud kujul tuleb kasutusele võtta mitte hiljem kui 2012. a septembrist. Alates septembrist 2012 ei tohi aadress muul kujul pakendil olla ja seda hakatakse kontrollima.

Otsus ning lisainformatsioon CMC tegevuste kohta on leitavad allolevatelt veebiaadressidelt:

[www.cmc-md.eu](http://www.cmc-md.eu)

[www.cmc-md.eu/decisions.html](http://www.cmc-md.eu/decisions.html)