



Euroopa
Komisjon



Teabeleht

tervishoiutöötajatele ja tervishoiuasutustele

Teabeleht on mõeldud tervishoiutöötajatele ja tervishoiuasutustele. Üldine ülevaade määruste mõju kohta on esitatud siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEd peadirektoraadi veebisaidil¹ meditsiiniseadmete² rubriigis.

Uus meditsiiniseadmete määrus (2017/745/EL) (MDR – *Medical Devices Regulation*) ja uus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus (2017/746/EL) (IVDR – *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*), mis võeti vastu 2017. aasta mais, asendavad olemasoleva meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) (MDD – *Medical Devices Directive*), aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi (90/385/EMÜ) (AIMDD – *Active Implantable Medical Devices Directive*) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete direktiivi (98/79/EÜ) (IVDD – *In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive*).

MDRi avaldamine 2017. aasta mais tähistas kolmeaastase MDD-lt ja AIMDD-lt ülemineku- perioodi algust.

IVDRi avaldamine 2017. aasta mais tähistas viieaastase IVDD-lt ülemineku- perioodi algust.

MEDITSIIINISEADMEID KÄSITLEVATE ÕIGUSAKTIDE MUUDATUSED

Mida peate teadma?



Sissejuhatus meditsiiniseadmete määrusesse (MDR) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusesse (IVDR)

Uute määrustega luuakse kindel, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis on rahvusvaheliselt tunnustatud, edendab kliinilist ohutust ning loob tootjatele õiglased turulepääsu tingimused.

Erinevalt direktiividest on määrused otse kohaldatavad ja neid ei pea riigisisesse õigusse üle võtma. MDR ja IVDR vähendavad seega tõlgendamiserinevuste ohtu kogu ELis.

¹ https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_et.

² Käesolevas dokumendis viitab termin „seadmed“ meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, samuti nende abiseadmetele. Selle mõiste määratlusi vt meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artiklis 2.



Mis on muutunud?

Mõlemad määrused jõustuvad järk-järgult: MDRi puhul kolm aastat kestva üleminekuajaperioodi (kuni 2020. aasta maini) ja IVDRi puhul viis aastat kestva üleminekuajaperioodi jooksul (kuni 2022. aasta maini). Alates nendest kuupäevadest kohaldatakse määrusi täies ulatuses. Üleminekuajaperiood võimaldab tootjatel ja teistel ettevõtjatel valmistada määruste rakendamiseks, samas kui tervishoiutöötajatel ning tervishoiuasutustel on seeläbi aega teada saada, mida neilt nõutakse, eeskätt seadmete jälgitavuse mõttes.

Üleminekuajaperioodi ajal jõustuvad mõlemad määrused järk-järgult alates sätetest, mis on seotud teavitatud asutuste määramisega ja tootjate suutlikkusega taotleda nende määruste alusel uusi sertifikaate.

Turuhäirete ärahoidmiseks ja direktiividelt määrustele sujuva ülemineku võimaldamiseks on kehtestatud ka üleminekusätted. Teatavaid seadmeid, mille sertifikaadid on välja antud direktiivide alusel, võidakse edasi turule lasta³ kuni 27. maini 2024 ja teha turul kättesaadavaks⁴ või võtta kasutusele⁵ kuni 27. maini 2025.



Mida see praktikas tähendab?

Teavitatud asutuste poolt MDD alusel välja antud sertifikaadid kehtivad kuni nende kehtivuse kuupäevani või maksimaalselt neli aastat (ja hiljemalt 27. maini 2024, välja arvatud teatavate erandite korral, mida on kirjeldatud MDRi artikli 120 lõikes 2).

Teavitatud asutuste poolt IVDD alusel välja antud sertifikaadid kehtivad kuni nende kehtivusaja lõpu kuupäevani või hiljemalt 27. maini 2024.

Kuni 2025. aastani on turul kõrvuti nii direktiivide alusel turule lastud seadmed kui ka uute määruste alusel turule lastud teatud seadmed. Mõlemal on seaduse alusel võrdne staatus ja avalikel pakkumistel ei või neil vahet teha.

Tervishoiuasutuste ladudes olevaid seadmeid võib endiselt kasutada ka pärast 2025. aastat kuni nende aegumistähtsadeni. Peale selle ei reguleeri määrused seadmete edasist kättesaadavaks tegemist pärast seda, kui need on kättesaadavaks tehtud või kasutusele võetud, sealhulgas pärast 25. maid 2025, nt kasutatud seadmete müügi puhul (MDRi ja IVDRi põhjendus 3).

Üldjoontes ei ole ühtegi direktiivide (MDD, AIMDD ja IVDD) nõuet välja jäetud; määrustega (MDR ja IVDR) lisatakse uusi nõudeid. Võrreldes kehtivate direktiividega pannakse uutes määrustes rohkem rõhku olelusringipõhisele ohutuse käsitlemisele, mida toetavad kliinilised andmed.



Seadmete riskiklass ja määruste kohaldamisala

Meditsiiniseadmete liigitus nelja klassi (I, IIa, IIb ja III klass) jääb kasutusele, kuid MDRiga liigitatakse teatavad seadmed ümber ja sellel on laiem kohaldamisala. Määrus hõlmab sõnaselgelt näiteks teiste meditsiiniseadmete puhastamiseks, steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks ette nähtud seadmeid. Samuti hõlmab määrus taastöödeldud ühekordselt kasutatavaid meditsiiniseadmeid ja teatavaid seadmeid, millel puudub meditsiiniline otstarve (MDRi I peatükk ja XVI lisa).

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul puudub suurim muudatus *in vitro* diagnostikaseadmete uute riskiklasside määramist ja teavitatud asutuste osa. Igale *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmele määratakse üks neljast riskiklassist (A, B, C või D klass, seejuures kasvab riskitase A klassist D klassini), kasutades rahvusvaheliselt tunnustatud reegleid (IVDRi artikkel 47 ja VIII lisa).

Selle tulemusena vajab ligikaudu 85 % kõigist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest IVDRi alusel teavitatud asutuste järelevalvet võrreldes varasema 20 %ga IVDD alusel (IVDRi artikkel 48).

Internetis müüdavad seadmed või teenused on nüüd selgesõnaliselt määrustega (MDRi ja IVDRi artikkel 6) hõlmatud.

Nendel muudatustel võivad olla tagajärjed meditsiiniseadmete kättesaadavusele tervishoiuasutuste jaoks. Näiteks võivad tootjad otsustada teatud meditsiiniseadmete tootmise lõpetada. Kui teatud meditsiiniseadmed ei saa oma sertifikaate õigel ajal, võivad need tooted jääda ajutiselt kättesaamatuks. Paluge oma tarnijatel ennast õigel ajal teavitada teile vajalike seadmete kättesaadavusest.

3 „Turule laskmine“ tähendab seadme, välja arvatud uuritava seadme (või IVDRi kohaselt „välja arvatud toimivusuuringu seadme“) esmakordset liidu turul kättesaadavaks tegemist (MDRi artikli 2 punkt 28 ja IVDRi puhul artikli 2 punkt 21).

4 „Turul kättesaadavaks tegemine“ tähendab seadme, välja arvatud uuritava seadme (või IVDRi kohaselt „välja arvatud toimivusuuringu seadme“) tamimist liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks tasu eest või tasuta (MDRi artikli 2 punkt 27 ja IVDRi artikli 2 punkt 20).

5 „Kasutuselevõtt“ tähendab etappi, mille käigus seade, välja arvatud uuritav seade (või IVDRi kohaselt „välja arvatud toimivusuuringu seade“), tehakse liidu turul esimest korda lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks (MDRi artikli 2 punkt 29, IVDRi artikli 2 punkt 22).



Kliinilised uuringud (MDRi artiklid 62–82) ja toimivusuuringud (IVDRi artiklid 57–77)

Meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid ja *in vitro* meditsiiniseadmete toimivusuuringuid reguleerivad õigusnorme on karmistatud. Uued õigusnormid kirjeldavad selgelt, kuidas neid uuringuid kavandatakse, neist teavitatakse ja/või kuidas neid lubatakse, korraldatakse, registreeritakse ja neist teatatakse. Kui te olete sponsor või osalete kliinilistes uuringutes või toimivusuuringutes, lugege palun asjakohased artiklid hoolikalt läbi, et oleksite teadlik kõigist uutest kohustustest.



Ettevõtjate kohustused ja regulatiivsed nõuded⁶

Määrustega selgitatakse tootjate, volitatud esindajate, importijate ja levitajate vastavaid kohustusi (MDRi ja IVDRi artiklid 10–16).

Tootjate jaoks lisatakse määrustega uusi nõudeid ja tugevdatakse kehtivaid nõudeid. Tootjad peavad kehtestama riski- ja kvaliteedijuhtimise süsteemid, viima läbi kliinilised uuringud ja toimivusuuringud, koostama tehnilise dokumentatsiooni ning ajakohastama neid kõiki. Tootjad peavad oma seadmete turule laskmiseks rakendama vastavushindamismenetlusi. Kliiniliste tõendite tase, mida vajatakse seadme vastavuse tõendamiseks, sõltub riskiklassist.

Kui tootjad on täitnud kõik oma kohustused, peavad nad koostama vastavusdeklaratsiooni ja lisama oma seadmetele CE-märgise:



Määrustes selgitatakse ka järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve erinevust. Esimene hõlmab ohujuhtumite tuvastamist ja nendest teavitamist ning ohutusega seotud parandusmeetmete võtmist. Selleks on vaja otsest ja tõhusat koostööd tervishoiutöötajate, tervishoiuasutuste, tootjate ja liikmesriikides meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste vahel. Turustamisjärgne järelevalve hõlmab kättesaadava teabe kontrolli, saamaks korrapäraselt kinnitust selles, et seadme kasu kaalub endiselt üles selle riskid.

Määrused näevad tootjatele ette, et nad kohaldaksid turustamisjärgse järelevalve järelmeetmete kavasisid. See hõlmab ohutusaruannete koostamist ning toimivusuuringute ja kliiniliste hindamiste ajakohastamist seadme kogu olelusringi jooksul. See võib viia selleni, et tootjad kutsuvad tervishoiuasutusi üles andma rohkem teavet oma kogemuste kohta meditsiiniseadmetega. Tervishoiuasutused võiksid selleks valmistuda, kaaludes mugavaid viise, kuidas oleks võimalik koguda teavet oma kogemuste kohta meditsiiniseadmetega.

ELi turu välistel tootjatel peaks olema leping ELis asuva volitatud esindajaga.



CE-vastavusmärgis (MDRi artikkel 20 ja IVDRi artikkel 18)

Seadmed, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed⁷ või uuritavad seadmed⁸, mida peetakse määrustega kooskõlas olevaks, kannavad CE-märgist.

I klassi kuuluvad meditsiiniseadmed ja A klassi kuuluvad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed ei vaja üldiselt turule laskmiseks teavitatud asutuse kaasamist. Kõik muud seadmed vajavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaati; sellisel juhul järgneb CE-märgisele teavitatud asutuse number.

Määrustega lisatakse rangemad õigusnormid teavitatud asutuste määramiseks koos hindajatega, kes on sõltumatud tootjatest ja nende seadmetest (MDRi/IVDRi IV peatükk). Määruste alusel tuleb määrata kõik teavitatud asutused.

Teavitatud asutuste ülesannete hulka kuulub:

- tootja kvaliteedijuhtimise süsteemi hindamine;
- tehnilise dokumentatsiooni hindamine – vahel koos tootevalimi kontrollimisega;
- CE-märgise sertifikaatide väljastamine;
- väljakuulutatud aastased järelevalveauditid;
- ette teatamata auditid vähemalt iga viie aasta tagant koos valimite kontrollimisega;
- turustamisjärgse järelevalve ülevaade.

Loetelu määratud teavitatud asutustest leiab andmebaasist NANDO⁹.

6 „Ettevõtja“ tähendab tootjat, volitatud esindajat, importijat või levitajat (MDRi artikli 2 punkt 35 ja IVDRi artikli 2 punkt 28).

7 „Tellimusmeditsiiniseade“ tähendab igasugust eritellimusel siseriikliku õiguse kohaselt oma kutsekvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel konkreetsete omaduste põhjal väljastatud retsepti järgi valmistatud seadet, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja mis vastab nimetatud isiku konkreetsele seisundile ning vajadustele (MDRi artikli 2 punkt 3).

8 „Uuritav seade“ tähendab kliinilise uuringu käigus hinnatavat seadet (MDRi artikli 2 punkt 46).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, teavitatud asutuste andmebaas NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – uue lähenemisviisi kohased teavitatud ja määratud organisatsioonid).

Peale teavitatud asutuste korraldatava hindamise kohaldatakse teatavate suure riskiga seadmete puhul kliiniliste toimikute lisakontrolli sõltumatu eksperdirühma poolt, kellel on kliinilised, teaduslikud ja tehnilised teadmised (MDRi artikkel 54 ja IVDRi artikkel 50).

Uute määrustega suurendatakse liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni vastutust turul olevate seadmete kontrolli ning järelevalve osas.

Jälgitavus

Määruste täiesti uus omadus on kordumatute identifitseerimistunnuste (*Unique Device Identification – UDI*) süsteem (MDRi artikkel 27 ja IVDRi artikkel 24), mida kohaldatakse kõigi ELi turule lastud seadmete suhtes. Kordumatu identifitseerimistunnus on vöötkood, QR-kood või muu masinloetav kood. See parandab seadmete tuvastamist ja jälgitavust ning seadmete turustamisjärgse ohutusega seotud tegevuste tulemuslikkust valdkonna ohutuse suunatud parandusmeetmete ja pädevate asutuste parema järelevalve kaudu. Ettevõtjad peavad olema võimelised identifitseerima iga tervishoiuasutuse või tervishoiutöötaja, kellele nad on seadme otse tarninud (MDRi artikkel 25 ja IVDRi artikkel 22).

Kordumatud identifitseerimistunnused peaksid samuti aitama vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda võltsitud seadmete vastu. UDI süsteemi kasutamine peaks ka parandama hankepoliitikat ja jäätmekäitluspoliitikat, samuti tervishoiuasutuste ja muude ettevõtjate laovarude haldamist; ning võimaluse korral sobituma nende juba toimivate autentimissüsteemidega (MDRi põhjendus 41 ja IVDRi põhjendus 38).

Tuvastamine

Kordumatuid identifitseerimistunnuseid kasutatakse selleks, et ainulaadselt ja üheselt tuvastada seadmeid, nii üksikult kui ka pakendatult, või korduskasutusega seadmete puhul seadmel endal oleva vahetu märgistusega.

Igal meditsiiniseadmel või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmel ning, kui see on kohaldatav, siis igal nende pakendi tasandil on kordumatu identifitseerimistunnus, mis on näha märgistusel. Märgistele lisatakse sõltuvalt seadme riskiklassist kordumatud identifitseerimistunnused ja see protsess jõuab lõpule 2027. aastal.

III klassi siirataivate meditsiiniseadmete puhul säilitavad ja hoiavad ettevõtjad eelistatavalt elektrooniliselt alles nende tarnitud või neile tarnitud seadmete UDIsid (MDRi artikli 27 lõige 9). MDRis ja IVDRis kutsutakse liikmesriike üles, et nad ärgitaksid tervishoiuasutusi säilitama ja hoidma alles neile tarnitud seadmete UDIsid ning seda neilt nõudma. Samuti ärgitavad liikmesriigid tervishoiutöötajaid säilitama ja alles hoidma neile tarnitud seadmete UDIsid ning võivad seda neilt nõuda.

Tootjad peavad kõigi siirataivate meditsiiniseadmete puhul esitama implantaadi kaardi, mis sisaldab vajalikku teavet. See kaart, sh patsiendi isiku teave, esitatakse kõigile siiratud seadmega patsientidele. Tervishoiuasutused võimaldavad kiire juurdepääsu siiratud seadmega patsiendi implantaadi kaardil olevale teabele, välja arvatud juhul, kui see konkreetne siiratud seadme tüüp on sellest kohustusest vabastatud (praegu kehtib see erand klambrite ja hamba täidismaterjali puhul (MDRi artikkel 18).

EUDAMEDi andmebaas

Määrused suurendavad läbipaistvust seeläbi, et muudavad avalikkusele kättesaadava teabe seadmete ja uuringute kohta UDI abil juurdepääsetavaks. Uuel Euroopa meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete andmebaasil EUDAMED saab olema andmete kättesaadavaks tegemisel ning nii nende kvantiteedi kui ka kvaliteedi parendamisel keskne osa (MDRi artikkel 33 ja IVDRi artikkel 30).

Keskne Euroopa andmebaas võimaldab sidusrühmadele juurdepääsu põhiteabele meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta, sh näiteks seadme identifitseerimisandmed, selle sertifikaat, tootja, volitatud esindaja ja importija.

EUDAMEDi andmebaasist (MDRi artikkel 92 ja IVDRi artikkel 87) saab avalikkus, sh tervishoiutöötajad, asjakohast teavet järgmisest:

- kliiniliste uuringute aruanded meditsiiniseadmete kohta ja toimivusuuringute aruanded *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta. Kokkuvõtted seadme peamistest ohutuse ja toimivuse aspektidest ning kliinilise/toimivuse hindamise tulemuste kohta;
- tootjapoolsed valdkonna ohutusteatised ja ohujuhtumite aruannete teatavad aspektid.

Tervishoiutöötajad saavad seda teavet kasutada ja võivad eeldada küsimuste esitamist patsientidelt Eudamedi andmebaasis loetu kohta.

Lisaks võtavad liikmesriigid asjakohaseid meetmeid, sh korraldavad sihipäraseid teavituskampaaniaid, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi seadmetega ette tulevatest ohujuhtumitest ning võimaldama neil seda teha (MDRi artikli 87 lõige 10 ja IVDRi artikli 82 lõige 10).

Märgistus ja kasutusjuhendid

Peale selle parandatakse määrustega märgistamist. Uute nõuete eesmärk on muuta lihtsamaks toodete identifitseerimine, kasutusjuhendite leidmine ning teabe saamine seadmete ohutuse ja toimivuse kohta. Näiteks on märgistustel uus teave koos sümbolitega, mis osutavad ohtlike ainete või raviainete sisaldusele (MDRi I lisa III peatükk punkt 23 ja IVDRi I lisa III peatüki punkt 20).



Tellimusmeditsiiniseadmed

Üldiselt lisatakse igale seadmele teave, mis on vajalik seadme ja selle tootja identifitseerimiseks, ning võimalik ohutusalane ja toimivust puudutav teave, mis on oluline kasutajale või vajaduse korral mõnele teisele isikule. Selline teave võib olla seadme enda, selle pakendi või ka selle kasutusjuhendi peal, ning juhul, kui tootjal on veebisait, siis tehakse see seal kättesaadavaks ja hoitakse ajakohasena.



Kantserogeensed, mutageensed, reproduktiivtoksilised ja/või endokriinsüsteemi kahjustavad ained

MDR näeb ette, et seadmete märgistus peab andma teavet kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste ja/või endokriinsüsteemi kahjustavate ainete olemasolu kohta meditsiiniseadmetes, kui see ületab teatava kontsentratsiooni. Märgistamisnõue ei tähenda, et seade ei ole ohutu. CE-märgis tähendab, et nii tootja kui ka teavitatud asutus on teinud kindlaks kasu ja riski positiivse suhte (MDRi I lisa, II peatükk, osa 10.4.1).



Asutusesisesed seadmed

Määrus võimaldab tervishoiuasutustel teatud tingimustel valmistada, muuta ja kasutada seadmeid asutusesiseselt „mittetööstuslikus mastaabis“, kui sedalaadi seadmeid ei ole müügil (MDRi ja IVDRi artikkel 5). Kui MDRis ja IVDRis sätestatud üldised ohutusnõuded ning toimivusnõudeid välja arvata, on asutusesisesed seadmed vabastatud määruste nõuete kohaldamisest seni, kuni neid ei anta üle mõnele teisele juriidilisele isikule. Sellegipoolest peavad tervishoiuasutustel olema asjakohased kvaliteedijuhtimissüsteemid; nad peavad koostama dokumentatsiooni valmistamisprotsessi kohta, seadmete kavandamise ja toimivuse kohta, sh nende kavandatud eesmärgi kohta; ja vaatama läbi kogemused, mis on saadud seadme kliinilise kasutamise käigus, samuti võtma kõik vajalikud parandusmeetmed.

See teave tehakse pädevatele asutustele taotluse korral kättesaadavaks ja deklaratsioon teatud andmetega tuleb teha ka avalikkusele kättesaadavaks.

Kui tervishoiutöötajad valmistavad ja kasutavad seadmeid, mis ei ole kooskõlas artikliga 5, peavad nad järgima tootjatega samu õigusnorme.

Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused edastavad pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste seadmete kohta, mida on nende territooriumil valmistatud ja kasutatud. Liikmesriikidele jääb õigus piirata kõigi selliste konkreetset tüüpi seadmete valmistamist ja kasutamist ning neil on juurdepääsuluba, et kontrollida tervishoiuasutuste tegevust.

„Tellimusmeditsiiniseade“ tähendab igasugust eritellimusel siseriikliku õiguse kohaselt oma kutse kvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel konkreetsete omaduste alusel väljastatud retsepti järgi valmistatud seadet, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja mis vastab nimetatud isiku konkreetsele seisundile ning vajadustele.

Tellimusmeditsiiniseadmete suhtes kohaldatavat menetlust on kirjeldatud MDRi artikli 52 lõikes 8 ja XIII lisas. Kui seadme puhul näidatakse, et see on konkreetse patsiendi ainukasutuses retsepti alusel ja see on valmistatud ning seda kasutatakse kooskõlas MDRi I lisa ohutussätetega ja see on nõuetekohaselt dokumenteeritud, vabastatakse see teistest konkreetsetest MDRi nõuetest.



Nanomaterjalid

MDRis märgitakse, et meditsiiniseadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu teemal ei ole teaduslikku kindlust (MDRi põhjendus 15) ning nähakse ette, et tootjad peavad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse nanoosakesi, millel on suur või keskmine potentsiaal sisekiirituseks. Selliste seadmete puhul tuleb läbi viia kõige rangem vastavushindamismenetlus ja võtta arvesse vastavate teaduskomiteede arvamusi. MDRi artiklis 2 (mõisted 18–21) määratletakse nanoosakesed, samas kui MDRi artiklis 3 nähakse ette võimalus nende määratlust tulevaste uurimistööde valguses muuta.



Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemine

MDR võimaldab ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete ümbertöötlemist eesmärgiga võimaldada nende ohutut taaskasutamist tingimusel, et see on lubatud liikmesriigi õigusega ja et see toimub kooskõlas MDRi artikliga 17. Taastöötleja võtab kõik selle seadme algele tootjale pandud kohustused (MDRi artikli 17 lõige 2), kuid liikmesriigid võivad otsustada seda nõuet leevendada seadmete puhul, mis taastöödeldakse ja mida kasutatakse tervishoiuasutuses, (MDRi artikli 17 punkt 3) või mille taastöötleb kolmas isik tervishoiuasutuse tellimusel (MDRi artikli 17 lõige 4). Sellistel juhtudel peab taastöödeldud seadme ohutus ja toimivus olema samaväärne originaalseadme ohutuse ja toimivusega ning olemas peavad olema süsteemid riskijuhtimise, protsessi valideerimise, toimivuse katsete, kvaliteedijuhtimise, ohujuhtumitest teavitamise ja jälgitavuse jaoks. Liikmesriigid võivad ette näha, et tervishoiuasutused teavitavad patsiente sellest, et nad kasutavad taastöödeldud seadmeid. Euroopa Liidu Komisjon avaldab ühtsed kirjeldused, mis ühtlustaksid tavad nendes liikmesriikides, kus see on lubatud.

Tervishoiuasutuste valmisoleku kontrollnimekiri

Jälgitavus	III klassi siiratavate meditsiiniseadmete puhul säilitavad ettevõtjad eelistatavalt elektrooniliselt nende tarnitud või neile tarnitud seadmete UDId. Implantaadi kaart ja seadmega seotud teave antakse igale siiratud seadmega patsiendile (MDRi artikkel 18).
Asutusesiseste seadmete/tervishoiuasutuste erand	Kui te valmistate, muudate või kasutate meditsiiniseadmeid või <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmeid asutusesiseselt, siis suhelge oma pädeva asutusega, kontrollimaks, kas olete valmis kohaldama tervishoiuasutuse erandit.
Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine	Küsige oma liikmesriigi pädevalt asutuselt riiklike õigusaktide kohta ja valmistuge kohaldama ühtseid kirjeldusi, mille Euroopa Komisjon avaldab 2020. aastaks.
Kliinilised uuringud / toimivusuuringud	Kui tervishoiuasutus ise toetab kliinilist uuringut või toimivusuuringut või kui tervishoiutöötaja osaleb neis, on vaja olla suurematest kohustustest teadlik.



Korduma kippuvate küsimuste täielik loetelu: meditsiiniseadmetega seotud pädevatelt asutustelt saadud korduma kippuvate küsimuste loetelu, mis on kättesaadav järgmistel aadressidel:

MDR: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

IVDR: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Millal määrusi kohaldama hakatakse?

Meditsiiniseadmete määrust (EL) 2017/745 (MDR) hakatakse kohaldama alates 26. maist 2020 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrust (EL) 2017/746 (IVDR) alates 26. maist 2022, mis on asjaomased määruste kohaldamise alguskuupäevad.

Mõnda nende määruste sätet hakatakse kohaldama varem (nt seoses teavitatud asutustega või meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga). Teatavaid sätteid hakatakse kohaldama hiljem (nt seoses kordumatute identifitseerimistunnuste ja märgistamisega).

Milliseid õigusakte kohaldatakse kuni määruste kohaldamise alguskuupäevadeni?

Kuni määruste kohaldamise alguskuupäevani kohaldatakse endiselt liikmesriikide poolt kooskõlas direktiividega vastu võetud õigusnorme. Sujuva direktiividelt määrustele ülemineku võimaldamiseks kehtib mitu üleminekusätet. Teatavaid seadmeid, mille sertifikaadid on välja antud direktiivide alusel (AIMDD/MDD/IVDD kohased sertifikaadid), võidakse endiselt turule lasta kuni 27. maini 2024 ja teha turul kättesaadavaks kuni 27. maini 2025. Üleminekuetapis on turul kõrvuti nii direktiivide kui ka määruste alusel sertifitseeritud tooted.

Kas on võimalik lasta määrustele vastavaid seadmeid turule enne määruste kohaldamise alguskuupäeva?

Jah, tootjad võivad lasta määrustele vastavaid seadmeid turule enne üleminekuperioodi lõppu. See kehtib kõikide riskiklasside seadmete suhtes ning hõlmab näiteks tellimusmeditsiiniseadmeid, süsteeme¹⁰ ja protseduuripakette¹¹.

¹⁰ „Süsteem“ tähendab kogumit kokku pakendatud või eraldi olevaid tooteid, mis on mõeldud omavahel ühenduma või koos kasutamiseks, et saavutada spetsiifiline meditsiiniline eesmärk (MDRi artikli 2 punkt 11).

¹¹ „Protseuuripakett“ tähendab kokku pakendatud toodete kogumit, mis on turule lastud eesmärgiga kasutada seda spetsiifilisel meditsiinilisel eesmärgil (MDRi artikli 2 punkt 10).

Meditsiiniseadmeid, mille suhtes kehtib kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus kooskõlas MDRi artikliga 54, ning D klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, mille suhtes kehtib see menetlus kooskõlas IVDRi artikli 48 lõikega 6, ei või turule lasta enne, kui on loodud eksperdirühmad, samuti Euroopa Liidu referentlaboratooriumid D klassi seadmete puhul.

Olenevalt seadme riskiklassist võib vastavushindamises osaleda asjakohane teavitatud asutus. See nõue võib tekitada lisaviivitusi, enne kui neid seadmeid saab turule lasta.

Kas teavitatud asutuste poolt kehtivate direktiivide alusel väljastatud sertifikaadid jäävad pärast määruste kohaldamise alguskuupäeva kehtima?

Jah, sertifikaadid jäävad üldiselt kehtima kuni sertifikaadil märgitud lõpptähtajani või kuni 27. maini 2024, olenevalt sellest, kumb kuupäev saabub varem. Pärast seda kuupäeva ei ole enam kehtivaid sertifikaate.

05/06/2019

© Euroopa Liit, [2018]. Allikale viitamisel on reprodutseerimine lubatud. Euroopa Komisjoni dokumentide taaskasutamine on reguleeritud komisjoni otsusega 2011/833/EL (ELT L 330, 14.12.2011, lk 39).

Rahastatud kolmanda terviseprogrammi raames

ISBN: 978-92-76-03191-8 DOI: 10.2873/972459



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en