



MINISTRI MÄÄRUS

nr

Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ja sellel tehtud olulisest muudatusest ning meditsiiniseadme levitamisest teavitamise tingimused

Määrus kehtestatakse meditsiiniseadme seaduse § 26 lõike 5 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse tellimusmeditsiiniseadme Eesti turul kättesaadavaks tegemisest ja tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ning meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketi või IIa, IIb või III riskiklassi meditsiiniseadme või B-, C- või D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme (edaspidi *meditsiiniseade*) esmakordsest Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja kord.

§ 2. Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest teavitamisel edastatavad andmed

Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest teavitamisel esitab tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegija Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu vähemalt järgmised andmed:

- 1) tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegija registrikood, ärinimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 2) tellimusmeditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi ja aadress;
- 3) tellimusmeditsiiniseadme eesti- ja ingliskeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass;
- 4) tellimusmeditsiiniseadet identifitseerivad andmed – liik, tüüp, artikli- või katalooginumber (kui on kohaldatav);
- 5) koopia eestikeelsest tellimusmeditsiiniseadmega kaasnevast teabest, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, ja originaalkeelse kasutusjuhendi koopia (kui on kohaldatav);
- 6) märgistuse koopia;
- 7) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), XIII lisa punktis 1 nimetatud avaldus.

§ 3. Meditsiiniseadme Eestis levitamise teavitamisel edastatavad andmed

Meditsiiniseadme Eestis levitamise kohta esitab iga levitaja Terviseametile meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu vähemalt järgmised andmed:

- 1) meditsiiniseadme levitaja registrikood, ärinimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi ja aadress;
- 3) meditsiiniseadme eesti- ja ingliskeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass;
- 4) meditsiiniseadet identifitseerivad andmed – meditsiiniseadme mudel, liik, tüüp, tarkvara versioon, artikli- või katalooginumber (kui on kohaldatav);
- 5) koopia eestikeelsest või ingliskeelsest (kui on kohaldatav) meditsiiniseadmega kaasnevast teabest, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, ja originaalkeelse kasutusjuhendi koopia (kui on kohaldatav);
- 6) märgistuse koopia;
- 7) teavitatud asutuse identifitseerimis- ehk tunnusnumber ja väljastatud vastavussertifikaat (kui on kohaldatav);
- 8) vastavusdeklaratsioon (kui on kohaldatav);
- 9) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 22 lõikes 1 nimetatud kinnitus (kui on kohaldatav).

§ 4. Tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest teavitamisel esitatavad andmed

Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegija teavitab Terviseametit meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest, mis võib mõjutada selle kasutustingimusi või selle nõuetele vastavust, ning esitab järgmised andmed:

- 1) tellimusmeditsiiniseadme kirjeldus;
- 2) tehtud muudatuse sisu;
- 3) muudetud kasutusjuhend (kui on kohaldatav).

§ 5. Andmete registreerimine ning teavitamistõendi väljastamine

(1) Terviseamet registreerib saadud andmed meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus kümne tööpäeva jooksul alates nõutud andmete kättesaamisest ning väljastab §-s 3 nimetatud andmete esitaja nõudmisel talle teavitamistõendi, milles sisaldub järgmine teave:

- 1) andmed edastanud isiku nimi;
- 2) meditsiiniseadme tootja ja tema volitatud esindaja (kui on kohaldatav) ärinimi;
- 3) meditsiiniseadme eesti- ja ingliskeelne nimetus, sihtotstarve eesti ja inglise keeles ning riskiklass;
- 4) paragrahvi 3 punktis 4 nimetatud meditsiiniseadet identifitseerivad andmed;
- 5) andmekogu viitenumber.

(2) Terviseameti väljastatud teavitamistõend kehtib kõigi samade identifitseerimisandmetega meditsiiniseadmete levitamisel sama isiku poolt.

(allkirjastatud digitaalselt)
Peep Peterson
tervise- ja tööminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler