



Eudamed & UDI-süsteem

Karl Kalev Türk
Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist

2021

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas ehk Eudamed



- Keskne roll EL määruste 2017/745 ja 2017/746 rakendamisel
- EL avalik meditsiiniseadmete andmebaas
- **Kohustuslik** alates siis, kui on **täielikult funktsioneeriv**
 - Praeguse info kohaselt saab Eudamed valmis 26. maiks 2022
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Eudamedi sisu

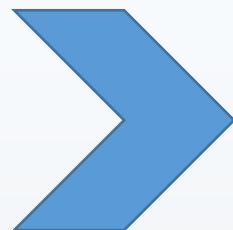


- Koosneb kuuest moodulist

- Ettevõtjate moodul – avalik juba praegu
- UDI ja seadmete moodul
- Teavitatud asutused ja sertifikaadid
- Kliinilised ja toimivusuuringud
- Järelevalve
- Turujärelevalve



26. maiks 2021



26. maiks 2022



Eudamed – kes peab registreerima?



- Tootjad
- Volitatud esindajad
- Importijad - *liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme*
- Süsteemi/protseduuripaketi tootjad

- **Levitajad** end Eudamedis **ei registreeri**
- **Tellimusmeditsiiniseadmed** Eudamedi **ei lähe**



EUDAMED - European Database on Medical Devices

[Home](#) [Actors](#) [News](#)

[Home](#) > [Economic Operators](#)

Economic Operators

The search for economic operators allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one search criteria is mandatory.

Search criteria

Filters

Name or abbreviated name

SRN

Role

All

Country

All

Competent Authority

All

Result options

Include historical version

Search

Clear search

EUDAMED - Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Avaleht **Actors** News

Avaleht > Ettevõtjad

Ettevõtjad

Ettevõtjate otsing võimaldab Sul otsida ja leida kõik andmed, mis sisaldavad Sinu sisestatud otsingusõnu. Sisestada tuleb vähemalt üks otsingukriteerium.

Otsingukriteeriumid

Filtrid

 Nimi või lühinimi

 SRN

Funktsioon

Kõik



 Riik

 Pädev asutus

Kõik  

Kõik  

Otsingutulemuste valikud

Hõlma varasemad versioonid



Otsing

Tühjenda otsing

EUDAMED - Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

[Avaleht](#) [Actors](#) [News](#)[Avaleht](#) > [Ettevõtjad](#)

Ettevõtjad

Ettevõtjate otsing võimaldab Sul otsida ja leida kõik andmed, mis sisaldavad Sinu sisestatud otsingusõnu. Sisestada tuleb vähemalt üks otsingukriteerium.

[Otsingukriteeriumid](#)Riik: Eesti ✕ [Uus otsing](#)

Kirjeid leitud: 6.

SRN ^	Versioon	Funktsioon ⇅	Nimi ⇅	Lühinimi ⇅	Linn ⇅	Riik ⇅
EE-AR-000000927	1 (uusim)	Volitatud esindaja	Viceroy Group OÜ [EN]	Viceroy Group OÜ [EN]	TALLINN	Eesti
EE-IM-000000926	1 (uusim)	Importija	Viceroy Group OÜ [EN]	Viceroy Group OÜ [EN]	TALLINN	Eesti
EE-IM-000000949	1 (uusim)	Importija	AB Medical Group Eesti OÜ [ET]	AB Medical [ET]	Harjumaa	Eesti
EE-MF-000000705	1 (uusim)	Tootja	EQUA OÜ [ET]		Tartu	Eesti
EE-MF-000001021	1 (uusim)	Tootja	OÜ InterVacTechnology [EN]		Narva	Eesti
EE-PR-000001428	1 (uusim)	Süsteemi/protseduuripaketi tootja	Münt Grupp OÜ [ET]		Tallinn	Eesti

« ‹ 1 › » 25 ▾

Mis saab MSA-st?



- MSA jääb alles
 - **Levitamisest teavitamine**
 - Kuni Eudamed ei ole täielikult funktsioneeriv, siis MSA-s tehtav taotlus on viis turule tulekuks
 - Tellimusmeditsiiniseadme turule tulekust teavitamine

The screenshot shows the MSA (Eudamed) website interface. At the top left is the Estonian coat of arms logo and the text "TERVISEAMET". Below this is the "MSA" logo with "E M D D B" underneath. To the right of the logo is a navigation menu with buttons for "Andmekogu", "Otsing", "Uudised", "Abi", "Abimaterjalid", and "Avalikud andmed". Below the navigation menu is the heading "Avaleht" and a paragraph of text: "Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu on meditsiiniseadme seaduse §29 alusel loodud andmekogu."



UDI süsteem



- „**kordumatu identifitseerimistunnus**“ või „**UDI**“ (*Unique Device Identifier*) – rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ning võimaldab konkreetsete turul olevate seadmete ühest identifitseerimist;
- Süsteem seadmete jälgitavuse tagamiseks

UDI-st täpsemalt



- UDI koosneb kahest osast
 - UDI-DI (UDI *Device Identifier*) – ainuomane seadme identifitseerimisnumber
 - UDI-PI (UDI *Production Identifier*) – seadme tootmisüksuse identifitseerimisnumber

Masinloetav osa

Inimloetav kuju

- GS1-128 concatenated with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB

- GS1-128 non-concatenated (shared in 2 parts)

a) UDI-DI only

b) UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843



(17)201231(10)1234AB



Kuhu UDI pannakse ja kes väljastab?



- UDI kandjad pannakse seadme märgistusele ja kõigile järgmiste tasandite pakenditele.
 - Järgmiste tasandite pakendite hulka ei loeta konteinerid
- UDI-sid väljastavad asutused on määratud komisjoni rakendusotsusega 2019/939 ja need on järgmised:
 - a) GS1 AISBL
 - b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - c) ICCBBA
 - d) Informationstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH



UDI tähtajad



- siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul 26. maist 2021.
- IIa ja IIb klassi seadmete puhul 26. maist 2023.
- I klassi seadmete 26. maist 2025;

Korduvkasutatavate seadmete jaoks

- siiratavad seadmed ja III klassi seadmed alates 26. maist 2023;
- IIa ja IIb klassi seadmed alates 26. maist 2025;
- I klassi seadmed alates 26. maist 2027;



Mida soovitame?



- Kasutage juba praegu Eudamedi
- Määruste lihtsamaks lugemiseks tutvuge infolehtedega
 - Leitavad nii MSA-st kui ka Euroopa Komisjoni kodulehelt

MSA EMDDB Andmekogu Otsing Uudised **Abi** Abimaterjalid Avalikud andmed

Juhendid ja abimaterjalid

Siin on toodud erinevad info- ja juhendmaterjalid meditsiiniseadmete kohta. Lisaks on siin ka muud kasulikud materjalid.

- ✓ Info meditsiinilistest maskidest
Meditsiiniliste maskide nõuded 11.11.2020
- ✓ 2017/745 ja 2017/746 määruste rakendamisest
Teabeleht meditsiiniseadmete tootjale 03.06.2019
Meditsiiniseadmete määruse rakendamismudel 03.06.2019
Teabeleht in vitro diagnostika meditsiiniseadmete tootjatele 03.06.2019
In vitro diagnostika meditsiiniseadmete määruse rakendamismudel 03.06.2019
Teabeleht meditsiiniseadmete ja IVD meditsiiniseadmete volitatud esindajatele, importijatele ja levitajatele 03.06.2019
Üleminek direktiividelt meditsiiniseadmete määrusele - tähtjad 03.06.2019
Üleminek direktiivilt in vitro diagnostikameditsiiniseadmete määrusele - tähtjad 17.02.2021
Teabeleht tervishoiutöötajatele ja tervishoiuasutustele 03.07.2019
Teabeleht meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostika meditsiiniseadmete hangete tugisüsteemidele 03.07.2019





Tänaan kuulamast!

