



Levitaja kohustused

Tagne Ratassepp

Meditsiiniseadmete osakond

2021

Levitaja



Hetkel

- Maaletooja/hulgimüüja
- IIa/IIb ja III klassi ja AI meditsiiniseadme levitamisest teavitamine
- TNVS tulenevad kohtustused

MDR artikkel 14

- Teavitus jääb esmasele levitajale
- Enne turul kättesaadavaks tegemist:
 - seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme ELi vastavusdeklaratsioon
 - Seade on korrektelt märgistatud, kasutusjuhend vastab nõutele
 - UDI kood (kui on kohalduv)
- Saab nõuete kontrollimiseks proovivõtumeetodit, mis on representatiivne tema poolt tarnitavate seadmete suhtes



Levitaja



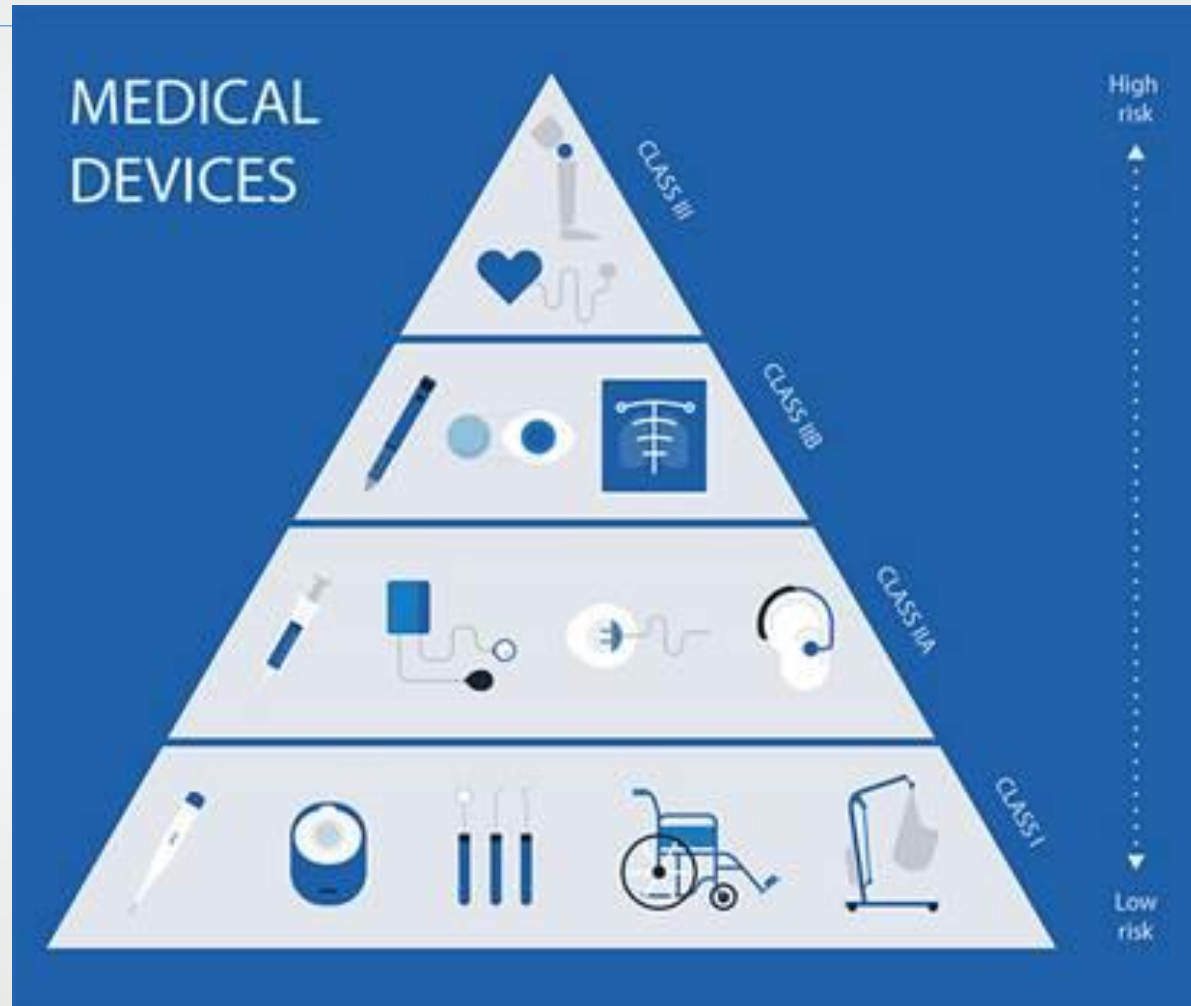
- Internetis müüdatavad seadmed peavad vastama nõutele
- Seadmega kaasuvad väited peavad olema kooskõlas kliinilise hinnangu kokkuvõttega
- Register kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja tagasivõtmiste kohta
- Levitajad esitavad kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajaliku teabe ja dokumentatsiooni, mis on nende käsutuses
- Meie nõudmisel esitavad levitajad seadme tasuta näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad juurdepääsu seadmele.

Levitaja = ettevõtja



- Koostöö tootjaga või volitatud esindajaga tagamaks seadme asjakohane jälgitavuse tase
- Meditsiiniseadme korral 10 aastat ja siirdatavate seadmete korral 15 aastat peab säilitama andmed:
 - iga ettevõtte kohta, kellele on seadmeid otse tarninud
 - iga ettevõtte kohta, kes neile seadmeid on otse tarninud
 - iga tervishoiuasutus või tervishoiutöötaja, kellele nad on seadmeid otse tarninud
 - III klassi seadme UDI säilitamine
- Ümberpakendamine (tootaja teavitamine 28 päeva enne)
- EUDAMED

Riskiklassid





-
- Küsimused?





- Aitäh!

Tagne Ratassepp

+372 5809 4339

tagne.ratassepp@terviseamet.ee | mso@terviseamet.ee

