



SORAINEN

MDR:

Mis muutub?

**Mis saab turul olevatest
meditsiiniseadmetest?**

Kes ja kuidas vastutab?

Olivia Kranich

Tallinn

18. veebruar 2021

DIREKTIIV 90/385/EMÜ

DIREKTIIV 93/42/EMÜ

Meditisiiniseadmete määrus

- rakendub alates 26. maist 2021
- asendab senised meditsiiniseadmete ja aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivid
- on otsekohalduv

MÄÄRUS 2017/745/EL

Regulatsioon karmistub

- Laieneb määruse reguleerimiseala
 - meditsiiniseadmed ja nende abiseadmed
 - meditsiiniseadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks kasutavad tooted
 - taastöödeldud ühekordselt kasutavad seadmed
 - teatavad meditsiinilise otstarbeta tooted
 - seadmete müük veebis
- Muutuvad meditsiiniseadmete liigitamise reeglid
 - uued reeglid tarkvara, nanomaterjale sisaldavate seadmete, inhalatsiooni teel manustamiseks mõeldud invasiivsete seadmete, ainetest või aine segudest koosnevate seadmete ja raviseadmete osas

- Kasutusele võetakse
 - kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem (*UDI – Unique Device Identification*)
 - Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (*EUDAMED – European Database of Medical Devices*)
- Muutub teavitatud asutuste määramise kord



Muutuvad volitatud esindajate kohustused

Volitatud esindaja on kohustatud:

- veenduma, et tootja seade on läbinud kohase vastavushindamise
- tagama, et vastavusdeklaratsioon ja tehniline dokumentatsioon on kohaselt koostatud
- hoidma ja säilitama tehnilise dokumentatsiooni, vastavusdeklaratsiooni ja toote sertifikaadi koopiaid
- vastutama registreerimiskohustuste täitmise eest
- tegema koostööd ja esitama teavet pädevale asutusele
- teavitama tootjat kaebustest ja võimalikest juhtumitest
- lõpetama volituse, kui tootja tegutseb vastupidiselt määrusest tulenevatele kohustustele



Lisandub importija mõiste ja muutuvad importijate kohustused

Importija on Euroopa Liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme.

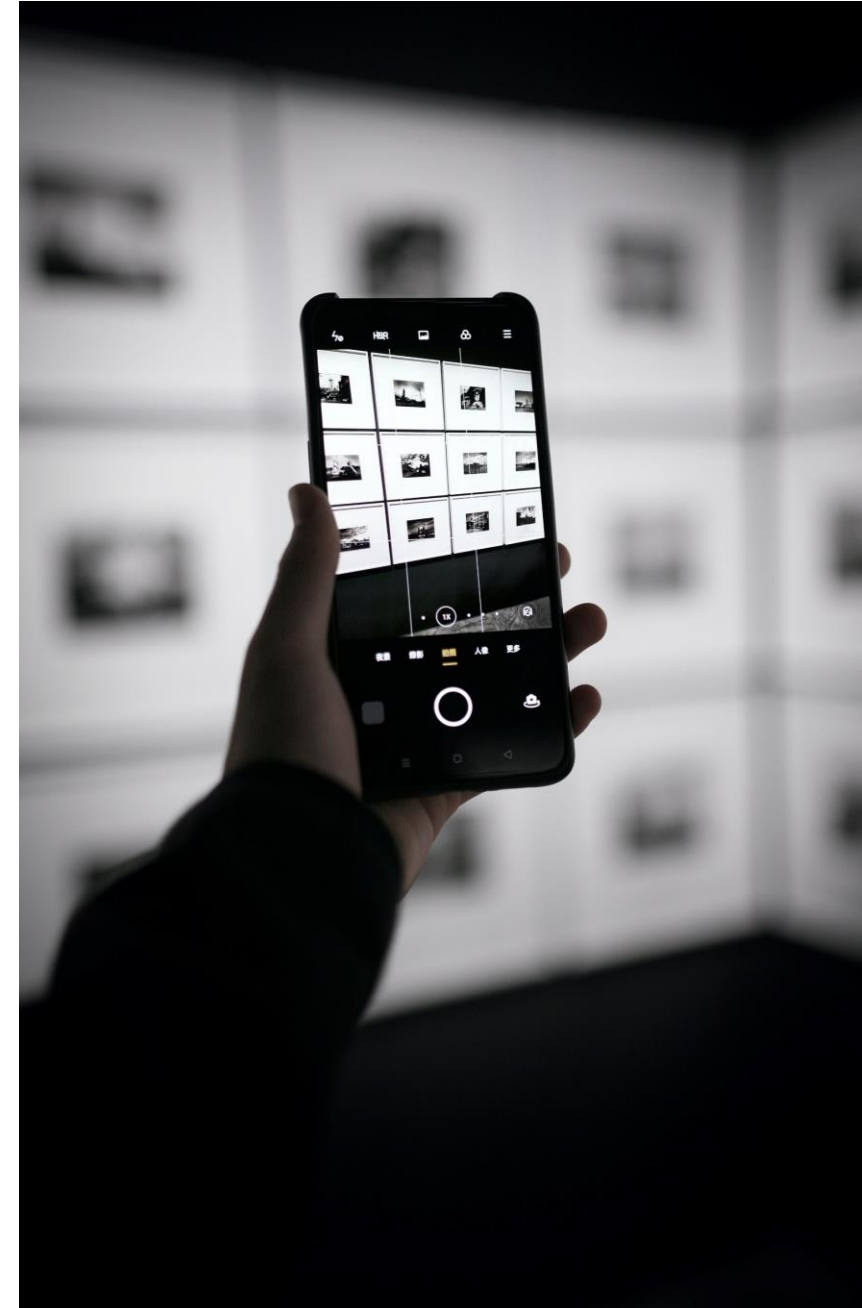


Importija peab kontrollima

- seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme vastavusdeklaratsioon
- tootja on tuvastatud ja ta on määranud volitatud esindaja
- seade on korrektselt märgistatud ja sellega on kaasas kasutusjuhend
- tootja on määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse

Importija kohustub

- lisama seadmele enda andmed
- pidama registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja tagasivõtmiste kohta
- edastama kaebused või teated juhtumite kohta viivitamatult tootjale ja volitatud esindajale





Lisandub levitaja mõiste ja muutuvad levitajate kohustused

Levitaja on turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks kuni selle kasutuselevõtu kohani.



Levitaja peab kontrollima

- seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme vastavusdeklaratsioon
- seadmele on lisatud nõutav märgistus ja kasutusjuhend vastava liikmesriigi poolt nõutud keeles
- imporditud seadme puhul on sellele lisatud importija andmed
- tootja on määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse

Levitaja kohustub

- pidama registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja tagasivõtmiste kohta
- edastama kaebused või teated juhtumite kohta viivitamatult tootjale ja volitatud esindajale



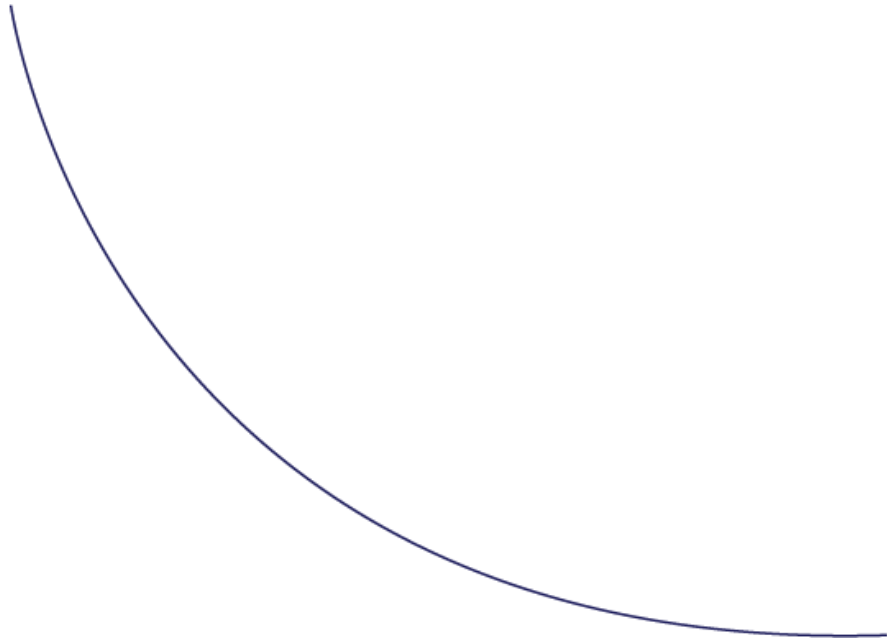
Rakendub kohustus määrata õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

- organisatsiooni sisene isik
- alaliselt ja pidevalt käsutuses olev isik

Rakendatakse senisest rangemalt turustamisjärgset järelevalvet

- turustamisjärgse järelevalve raport
- turustamisjärgse järelevalve perioodiline ohuaruanne

Turul olevad seadmed



Art 5 – nõuetele vastav seade

Art 120 – varasematele nõuetele vastav seade, kui seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud

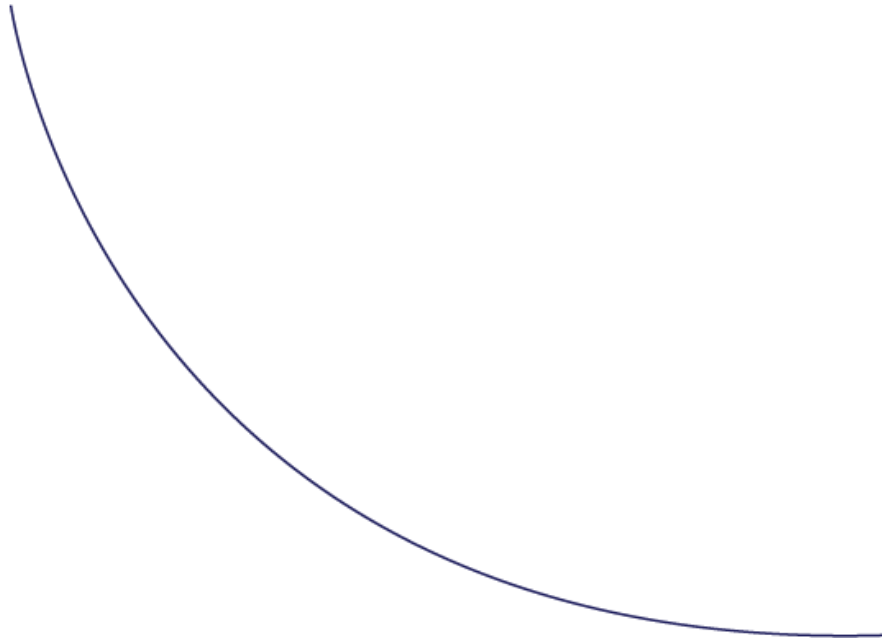
Olulised muutused ei ole

- administratiivsed
- kvaliteedijuhtimise süsteemi puudutavad
- limiteeritud muutused seadme osas
- pädevate asutuste poolt heaks kiidetud parandusmeetmed

Olulised muutused on

- mis tahes muutused või täiendused kasutuseesmärgis
- uut tüüpi kasutaja lisandumine
- kasutusmeetodi muutumine
- muutused seadme tööpõhimõttes või energiaallikates
- tarkvaralised muutused
- muutused inim- või loomset päritolu materjalides
- muutused meditsiinilistes ainetes
- muutused steriliseerimise meetodites
- muutused steriilsete seadmete pakendite osas

Vastutus



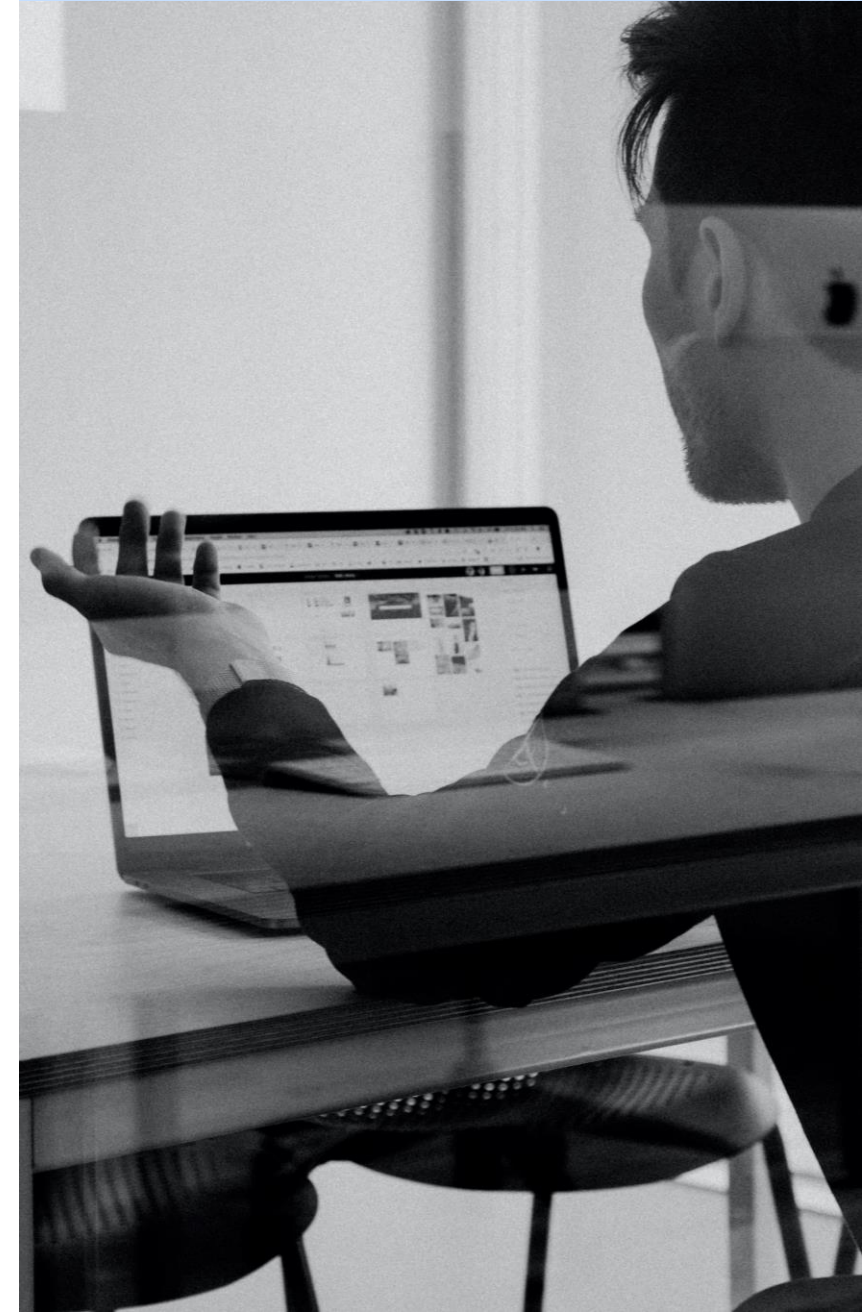
- Art 10 – tootja
- Art 11 (5) – volitatud esindaja
- Art 16 – importija, levitaja või muu füüsiline või juriidiline isik



Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik võtab enda kanda tootjale pandud kohustused, kui ta

- teeb seadme turul kättesaadavaks oma nime või kaubamärgi all
- muudab seadme sihtotstarvet
- muudab seadet viisil, mis võib mõjutada seadme vastavust määruse nõuetele

- Kontrolli, kas määrus kohaldub sinu kui tootja poolt toodetud seadmele või sinu kui importija või levitaja poolt turustatud seadmele:
 - Art 1
 - Lisa 16
- Kontrolli, kas toode on liigitatud korrektset:
 - Lisa 8
- Kontrolli oma kohustusi:
 - tootja kohustused Art 10
 - volitatud esindaja kohustused Art 11
 - importija kohustused Art 13
 - levitajate kohustused Art 14



Eesti

Leedu

Valgevene

AITÄH!

Läti

SORAINEN

sorainen.com