

# Määruse (EL) 2017/746 juhendmaterjal

Tiina Kahre, Piret Kedars, Merle Keps, Kedy Medar, Signe Mölder, Margarita Mürk, Mari Nelis, Sander Pajusalu, Piret Põiklik, Monica Tilk, Neeme Tõnisson, Kai Jõers

Eesti Laborimeditsiini Ühingu IVDR määruse (EL) 2017/746 rakendamise töörühm, 31.07.2023

---

## Sisukord

I.	Definitsioonid.....	1
II.	Üleminekusätted. Määrus (EL) 2017/746, artikkel 110 .....	2
III.	Üleminekuperioodil kasutatavate seadmete hanked.....	4
IV.	Mitte konkreetse analüüsiga seotud seadmed.....	4
V.	Seadmed, mis on valmistatud tervishoiuasutuses ehk LDT seadmed .....	5

### I. Definitsioonid

**IVDD** - Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0079-20120111>)

**IVDR** - Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746, 5. aprill 2017, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>)

**Teavitatud asutus (*Notified Body*)** – vastavushindamisasutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamistoiminguid. Teavitatud asutused väljastavad ELi vastavussertifikaate.

**Pädev asutus (*Competent Authority*)** – asutus, kes rakendab õigusakte ja tagab nende täitmise, Eestis on selleks meditsiiniseadmete osas Terviseamet.

**Tootja** – valmistab või uuendab täielikult seadme (või laseb seda teha) ja turustab seda oma nime/kaubamärgi all. Meditsiiniseadmete valdkonnas on tootjal ainuvastutus seadme nõuetele vastavuse osas – keegi teine ei saa tagada seadme nõuetele vastavust. Tootja koostab seadme kohta vastavusdeklaratsiooni (*declaration of conformity*), millega kinnitab seadme vastavust kohalduvatele nõuetele.

**Levitaja** – ettevõtja, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks kuni kasutuselevõtu kohani. Eestis levinud „edasimüüja“ rolli meditsiiniseadmete valdkonnas ei ole – pigem on ka nende puhul tegemist levitajaga. Levitaja saab piiratud ulatuses veenduda, et tootja on nõuded täitnud – näiteks hinnates seadme märgistust ning kaasas olevaid dokumente. Levitaja peab pidama ka kaebuste registrit ning tagama teabe liikumise tootjani (IVDRi artikkel 14).

**Importija** – kui tootja asub väljaspool EU-d, siis peab tal EU-s olema importija. Importija ja levitaja võivad vajadusel olla üks ja sama ettevõtte aga võivad olla ka eraldi ettevõtted. Importijast võib lihtsustatult mõelda kui seadme esimesest levitajast EU-s (IVDRi artikkel 13).

**Turule laskmine (*placing on the market*)** – seadme esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine. Seadme turule laskmise hetk ehk hetk, mil seade tootja käest turule liigub, on äärmiselt olulise tähtsusega, kuna seade peab vastama just nendele nõuetele, mis kehtivad selle turule laskmise hetkel (või mahtuma kehtivate üleminekusätete alla). Isegi juhul, kui teatud tootemudelit või -tüüpi on tarnitud juba enne, kui jõustub uus liidu ühtlustamisõigusakt, millega kehtestatakse uued kohustuslikud nõuded, peavad samast mudelist või tüübist üksiktooted, mis lastakse turule pärast uute nõuete kehtima hakkamist, nendele nõuetele vastama.

**Turul kättesaadavaks tegemine (*making available on the market*)** – seadme tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta.

**Kasutuselevõtt (*putting into service*)** – etapp, mille käigus seade tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks. Seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutustes käsitatakse kasutusele võetud seadmetena.

**Pärandseade (*legacy device*)** - seade, millel on IVDD alusel enne 26.05.2022 välja antud kehtiv vastavussertifikaat või seade, mille vastavusdeklaratsioon koostati enne 26.05.2022 ning mille vastavushindamises peaks IVDRi alusel osalema teavitatud asutus. Selliseid seadmeid võib nii turule lasta kui ka kasutusele võtta IVDRi artiklis 110 esitatud üleminekusätete raames **hiljem** kui 26. mai 2022.

Üleminekuperioodi lõpp tähendab seda, et kõik seadmed, mida lastakse turule pärast üleminekuperioodi lõpu kuupäeva peavad vastama IVDRi nõuetele.

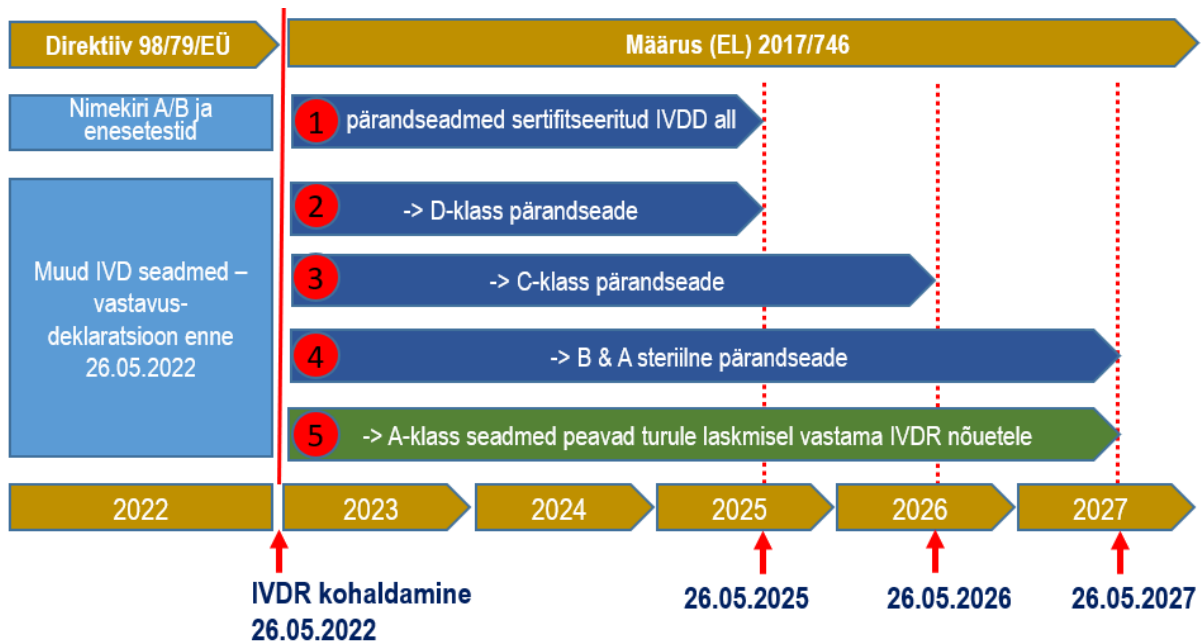
'**Vana**' ('*old*') *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme all mõeldakse seadet, mis lasti turule või võeti kasutusele enne 26. maid 2022 kooskõlas IVDD nõuetega ja mis on endiselt turul või kasutusel pärast 26. maid 2022. IVDD seade, mis on sisenenud turundusahelasse enne 26. maid 2022.

**Tervishoiuasutuses valmistatud seade** – teise nimega LDT (*Laboratory Developed Tests*) või ka *in-house* seade – seade, mida valmistatakse ning kasutatakse tervishoiuasutuses vastavalt IVDRi artiklile 5 lõikele 5. *In-house* seade on näiteks: RUO (*research use only*) märgisega tootel põhinev seade; IVD direktiivi või määrusele vastavalt toodetud toode, mida on laboris modifitseeritud; laboris väljatöötatud meetodika vms.

## II. Üleminekusätted. Määrus (EL) 2017/746, artikkel 110

Kogu see peatükk räägib eelkõige levitaja/tootja vastutusest. See on nende otsene kohustus selle määruse punkte jälgida ja seda määrust detailselt teada. Labor peab üleminekusätteid teadma eelkõige hantgete tegemisel või strateegiliste otsuste tegemisel.

Juba toodetud, turule lastud seadmeid võib müüa ilma lõpp tähtajata, järgides siiski seadmetele määratud kasutamise lõppkuupäevi.



### Pärandseadmetele rakendatavad üleminekusätted. IVDR, artikkel 110.

- (1) Seadmete puhul, mille kohta on enne 26. maid 2022 väljastatud EU teavitatud asutuse vastavussertifikaat IVDD alusel ja mis nõuab määruse alusel teavitatud asutuse vastavushindamist, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2025.  
Kui kehtiva ELi vastavussertifikaadiga seadmed lastakse turule enne 26. maid 2025 (ehk tootja poolt sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).
- (2) Seadmete puhul, mis kuuluvad IVDR kohaselt D-klassi, kuid mille puhul IVDD alusel ei olnud nõutud ELi vastavussertifikaat, ja mille kohta on koostatud IVDD vastavusdeklaratsioon enne 26. maid 2022, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2025.  
Kui sellised seadmed lastakse turule enne 26. maid 2025 (ehk tootja poolt sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).
- (3) Seadmete puhul, mis kuuluvad IVDR kohaselt C-klassi, kuid mille puhul IVDD alusel ei olnud nõutud ELi vastavussertifikaat, ja mille kohta on koostatud IVDD vastavusdeklaratsioon enne 26. maid 2022, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2026.  
Kui sellised seadmed lastakse turule enne 26. maid 2026 (ehk tootja poolt sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).
- (4) Seadmete puhul, mis kuuluvad IVDR kohaselt B-klassi või steriilsesse A-klassi, kuid mille puhul IVDD alusel ei olnud nõutud ELi vastavussertifikaat, ja mille kohta on koostatud IVDD vastavusdeklaratsioon enne 26. maid 2022, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2027.  
Kui sellised seadmed lastakse turule enne 26. maid 2027 (ehk sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).

(5) Alates 26. maist 2022 A-klassi mittesteriilsed seadmed peavad olema lastud turule vastavalt IVDRi nõuetele.

Kõiki selliseid seadmeid, mis lasti turule enne 26. mai 2022 kooskõlas IVDD nõuetega, võib jätkuvalt teha turul kättesaadavaks. St kui selline seade on enne 26. mai 2022 jõudnud juba tarneahelasse/kasutaja kätte, siis võib need ära müüa/kasutada.

Kuna turule laskmise, kättesaadavaks tegemise ning ka kasutuselevõtu mõisted käivad iga üksiku toote (nt reaktiivi karbi) kohta, siis samast partiist ja samal kuupäeval toodetud seade võib olla turul nii vana, kui ka pärandseadmena (oleneb, kas konkreetne seade on mingi müügilepingu all või mitte. Ja seetõttu võivad 2 tootja laos olevat sama toodet olla erinevas staatuses). Seda juhul, kui vana ja pärandseade on lastud turule või võetud kasutusele vastavalt kas enne või pärast määruse kohaldamise kuupäeva 26. mai 2022.

Pärandseadet on võimalik lasta turule pärast IVDRi kohaldamise kuupäeva (s.o pärast 26. maid 2022) juhul, kui täidetud kõik järgmised tingimused:

- (i) IVDD ELi vastavussertifikaadiga seadmete (k.a. juhul kui IVDR nõuab teavitatud asutuse kaasamist) puhul on ELi vastavussertifikaat koostatud enne 26. maid 2022;
- (ii) ei ole olulisi muudatusi seadme kujunduses ja kavandatud otstarbes (vt. juhendmaterjal MDCG 2022-6);
- (iii) on täidetud IVDRi nõuded turustamisjärgse järelevalve, järelevalve ja turujärelevalve kohta ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise kohta (vt. juhendmaterjal MDCG 2022-8).

### III. Üleminekuperioodil kasutatavate seadmete hanked

Kuna uus määrus on rakendunud 26. mai 2022, kuid IVDR määruse alusel toodetud diagnostikameditsiiniseadmeid on turul vähe, siis on raske leida korrektset sõnastust hangete tegemisel tagamaks seda, et kogu hankeperioodi jooksul oleks tagatud määruse nõuded. Samas IVDR määrus viitab konkreetsele ajagraafikule eri riskiklasside osas (määrus 2022/112), millal tuleb üle minna uue määruse alusel toodetud diagnostikameditsiiniseadmetele.

Soovitatud sõnastus on sellest tulenevalt järgnev: Hangitavad diagnostikameditsiiniseadmed peavad vastama määrusele (EL) 2017/746 või olema turul vastavalt määruse (EL) 2017/746 üleminekusätetele. Soovituslikult peaks pakkuja andma hinnangu riskile, mis võib olla seotud tulenevalt üleminekust EL 2017/746 määrusele, hangitavate toodete osas.

### IV. Mitte konkreetse analüüsiga seotud seadmed

Meditsiiniseadme CE-märgist mitte kandvate toodete (näiteks *research use only* (RUO) või *general purpose reagentide/aparaatide*) kasutamine tervishoiuasutuses ei ole keelatud, aga ei ole ka reguleeritud ELi määruste poolt.

IVDRi Artikkel 1 lg 3 punkt a) ütleb, et määruse kohaldamisalasse ei kuulu laboris üldkasutatavad tooted ja üksnes teadusuuringutes kasutatavad tooted, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks.

Kui turul on üldlaboriseade, mis on põhjendatult IVDD/IVDR CE-märgisega, siis sellel seadmel peab olema tootja poolt ette nähtud väga spetsiifiline kasutus. Silmas tuleb pidada, et näiteks PCR masina puhul saab öelda, et see on IVD/IVDR CE-märgistatud vaid selles ulatuses,

mis tootja on sihtotstarbesse kirjutanud. Kõiki muid reaktsioone samal masinal ei saa lugeda tehtuks CE-märgistatud meditsiiniseadmega.

Sellest tulenevalt tuleks vältida olukorda, kus huvitatud osapooled hakkavad tekitama turul eksitavat nõudlust CE-märgisega laboris üldkasutatavate toodete järgi.

Kui aga tervishoiuasutus omistab CE-märgist mittekindvale seadmele (näiteks RUO-le) sellise eesmärgi, et see vastab IVDR-i artikli 2 lõikes 2 („*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“) definitsioonidele, kohaldatakse IVDRi artikli 5 lõiget 5. Asutusesiselt valmistatud ja kasutatud seadmed võivad komponentidena sisaldada RUO vm laboris üldkasutatavaid seadmeid, tingimusel et valmistatav lõpp-seade vastab artikli 5 lõike 5 nõuetele.

#### **V. Seadmed, mis on valmistatud tervishoiuasutuses ehk LDT seadmed**

Seadmed, mida kasutatakse väljapool IVDD ja/või IVDR seadme kasutuskohasust; seadmed, mis ei oma IVDD ja/või IVDR alusel paigaldatud CE-märgist; seadmed, mis omavad RUO märgist või mis on valmistatud tervishoiuasutuses ning mida kasutatakse tervishoiuasutuses, peavad meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks vastama IVDRi artikkel 5 lõige 5 nõuetele.

Sellistele seadmetele, mida tuntakse ka kui *in-house* või LDT seadmeid, ei paigaldata CE-märgist ega kohaldata valdavalt enamust IVDRi nõuetest.

**NB!** Enamus sellistele seadmetele kohalduvatest nõuetest on edasi lükatud ja kohalduvad alles 26. mai 2024 või isegi 26. mai 2028 (IVDRi artikkel 113 lõige 3 punktid i ja j).

Selliste seadmete kohta on välja antud juhend [MDCG 2023-1](#), mis selgitab olulisemaid punkte. Üks IVDRis toodud nõuetest on ka, et seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel. See tähendab, et laboratooriumil peab olema EVS-EN ISO 15189 vastav juhtimissüsteem, kuid nõutud ei ole asutuses valmistatud ja kasutatava meditsiinidiagnostika seadme ehk majasisese meetodi akrediteeringut.

Täpsemad juhised tervishoiuasutuses valmistatud seadmete kohta tuuakse välja eraldi töörühma juhenddokumendis.