**Eesti Laborimeditsiini Ühingu juhendmaterjal tervishoiuasutuses valmistatud seadmete kohta**

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

Eesti Laborimeditsiini Ühingu IVDR määruse (EL) 2017/746 rakendamise töörühm, 04.04.2024

Sisukord

[I. Definitsioonid 1](#_Toc163824885)

[II. Asutusesiseselt valmistatud seadme määratlus 2](#_Toc163824886)

[III. Tähtajad 2](#_Toc163824887)

[IV. Nõuded *in-house* diagnostikameditsiiniseadmetele 2](#_Toc163824888)

[V. Viited: 3](#_Toc163824889)

[Lisa 1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikkel 5 lõik 5 nõuded 4](#_Toc163824890)

[Lisa 2 Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta 5](#_Toc163824891)

[Lisa 3 Vastavus üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele 6](#_Toc163824892)

# Definitsioonid

**Tervishoiuasutus** – on organisatsioon**,** mille peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 (edaspidi IVDR) ja (EL) 2017/745 (edaspidi MDR) põhjenduspunktide 29 ja 30 järgi hõlmavad tervishoiuasutused nii haiglaid kui ka asutusi, nagu laborid ja rahvatervise instituudid, mis toetavad tervishoiusüsteemi ja/või tegelevad patsientide vajadustega, kuid mis otseselt ei ravi ega hoolda patsiente. Tervishoiuasutuse mõiste ei hõlma asutusi, mis väidavad end tegutsevat peamiselt tervise või tervislike eluviiside huvides, nagu spordisaalid, spaad ning tervise- ja spordikeskused.

**Asutusesiseselt (tervishoiuasutuses) valmistatud seade** – teise nimega LDT (*Laboratory Developed Tests*) või *in-house* seade on diagnostikameditsiiniseade, mis on valmistatud ja kasutatakse tervishoiuasutuses professionaalse kasutaja poolt. In-house seadmete hulka kuuluvad ka näiteks IVD vastavussertifikaati omavad seadmed, mida kasutatakse väljapool seadme tootja poolt ettenähtud sihtotstarvet (nt tootja poolt valideerimata proovimaterjali tüüp). Sellisel juhul (erinevalt konkreetse tervishoiutöötaja poolt sihtotstarbe välisest kasutamisest) rakenduvad IVDR artikli 5 lõike 5 nõuded (Lisa 1).

**Sihtotstarve** - kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügimaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud või nagu tootja on täpsustanud toimivuse hindamise käigus. Kokkuvõtvalt: Seadme kasutusala seadme tootja poolt ettenähtud ulatuses ja viisil.

# Asutusesiseselt valmistatud seadme määratlus

***In-house* seade on:**

* diagnostikameditsiiniseade, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutuses
* CE märgisega diagnostikameditsiiniseade, mille sihtotstarvet on tervishoiuasutuse (va juhtumipõhised erandlikud kliinilised otsused) poolt muudetud. Sihtotstarbe ja/või protsessi muutmisel tuleb valideerimisulatuse määramiseks läbi viia riskianalüüs

CE vastavusmärgiseta seade, millele tervishoiuasutus omistab meditsiiniseadmele omase sihtotstarbe1, samas kui tootja ei ole seda teinud

* seade, mis omab *research use only* (RUO) märgist, kuid millele on tervishoiuasutuse poolt omistatud meditsiiniseadmele omane sihtotstarve ning mida kasutatakse määruse mõistele vastavas tervishoiuasutuses
* tarkvaraline seade, mis on välja töötatud ja millele tervishoiuasutus omistab meditsiinilise sihtotstarbe ning mida kasutatakse sama asutuse poolt. Tarkvaraline seade võib olla nii MDR kui ka IVDR määrusele vastav meditsiiniseade2.

***In-house* seade ei ole:**

* rakendused, mille puhul patsiendid saavad rakendust iseseisvalt kasutada väljaspool tervishoiuasutust, nt kas sisestada või vaadata enda meditsiinilisi andmeid, ning millele on ligipääs ka tervishoiutöötajatel.
* labori infosüsteem (LIS), haigla infosüsteem (HIS).
* enesetestid, kui neid kasutatakse väljaspool tervishoiuasutuse juriidilist isikut.
* seadmed, mis on toodetud asutusesiseselt üksnes majanduslikel eesmärkidel/finantshuvides, ilma kliiniliselt oluliste põhjuseta ehk seadmel puudub meditsiiniline sihtotstarve.

# Tähtajad

Enamus *in-house* seadmetele kohalduvatest IVDR nõuetest kohalduvad perioodil 26. mai 2024 kuni 26. mai 2028 (IVDR artikkel 113 lõige 3 punktid i ja j). Vt joonis 1.

Joonis 1. IVDR määruse artiklis 5 lõige 5 toodud sätete kohaldumise ajakava

A screenshot of a computer screen

Description automatically generated

# Nõuded *in-house* diagnostikameditsiiniseadmetele

*In–house* seadmed peavad meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks vastama IVDR artikkel 5 lõige 5 nõuetele (vt. Lisa 1). Sellistele seadmetele ei paigaldata CE märgist ega kohaldata valdavat enamust IVDR nõuetest.

Meditsiiniseadme definitsioon on esitatud määruse [(EL) 2017/745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20230311) artiklis 2 lõikes 1 ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioon on esitatud määruse [(EL) 2017/746](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20230320) artiklis 2 lõikes 2

* 2 MDR-i ja IVDR-i nõuded *in-house* seadmete osas on mõnevõrra erinevad ning kohalduvad erineval ajal. Nõuded on esitatud mõlema määruse artiklis 5 lõikes 5.

IVDR artikkel 5 lõige 5 üheks nõudeks on, et seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel. See tähendab, et seadet valmistaval või kasutaval laboril peab olema EVS-EN ISO 15189 standardile vastav kvaliteedijuhtimissüsteem. Vastava seadmega teostatud analüüsimeetod ei pea olema akrediteerimisulatuses*.*

Iga asutusesisese *in vitro* meditsiiniseadme kohta peavad olema (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 punktis f ja punktis g nimetatud dokumendid. Dokumentide koostamise kohustus kehtib B- , C-, D- klassi seadmetele3,4 . A- klassi seadmetele vastav nõue ei kohaldu.

**1) Alates 26. maist 2024** peab koostama nõutava dokumentatsiooni asutusesiseselt valmistatavate ja kasutuses olevate *in-vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta.

Määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 punktis f ja punktis g alusel peavad iga *in-house* diagnostikamedistiiniseadme kohta olema järgnevad dokumendid:

1. Seadmete deklaratsioon kodulehel - Lisa 2 vorm
2. Üldised ohutus- ja toimivusnõuded - Lisa 3 vorm
3. Üksikasjalik dokumentatsioon, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta.

Meditsiinilaborite poolt katavad eelpool nimetatud dokumentatsiooni:

* 1. Meetodi ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadme kinnitatud valideerimisprotokoll
  2. Meetodi ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadme tööjuhend
  3. Kliendi infomaterjal vastava meetodi ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadmega teostatava analüüsi kohta

1. Tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja rakendab kõik vajalikud parandusmeetmed. Ehk tervishoiuasutus registreerib valmistamisperioodi jooksul aset leidnud ohujuhtumid ja kasutamiskogemuse ning viib sisse vajadusel parandusmeetmed.

**2) 26. mail 2028** tekib kohustus kontrollida EUDAMED rakendusest, kas Euroopa Liidu turul on olemas alternatiivset, samaväärset IVD vastavusmärgisega toodet. *In-house* analüüsi pakkuv tervishoiuasutus peab turuseisundit perioodiliselt monitoorima.

Kui turul on saadaval samaväärne IVD vastavusmärgisega toode, siis tuleb *in-house* meetodi kasutamine lõpetada või põhjendada *in-house* meditsiiniseadme jätkuva kasutamise vajadust. Põhjusteks võivad olla asjaolud, et näiteks, IVD meditsiiniseade ei rahuldada konkreetse patsiendirühma erivajadusi või ei ole samaväärsel toimivustasemel. See võib põhineda tehnilistel, bioloogilistel või kliinilistel aspektidel, nt. erinev sihtotstarve, kliinilised seisundid, patsiendirühmad, kasutustingimused, toimimispõhimõtted, heakskiidetud proovimaterjalid, kriitilised toimivusnäitajad või kriitilised tehnilised kirjeldused. Põhjendus seadme tehniliste, bioloogiliste või kliiniliste aspektide põhjal tuleb dokumenteerida.

# Viited:

1. [MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption Under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-1_en.pdf). Eestikeelsena [MDCG 2023-1 Suunised määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohase tervishoiuasutuse erandi kohta](https://terviseamet.ee/sites/default/files/MSO/Lisa_materjalid/mdcg_2023-1_suunised_tervishoiuasutuse_erandi_kohta.pdf)
2. Diagnostikameditsiiniseadmete klassifitseerimise juhis. [MDCG 2020-16 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746](https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en?filename=md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf)
3. EV seadus [Meditsiiniseadme seadus](https://www.riigiteataja.ee/akt/111032023070?leiaKehtiv).
4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ([(EL) 2017/746](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20230320) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta.

3Nõue on Eestis siseriiklikult laiendatud B- ja C- klassi seadmetele [meditsiiniseadme seadus](https://www.riigiteataja.ee/akt/111032023070?leiaKehtiv)ega, § 323 lõige 2

4Meditsiiniseadmete klassifitseerimise juhendmaterjal [MDCG 2020-16](https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en?filename=md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf)

# Lisa 1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikkel 5 lõik 5 nõuded

Väljavõte Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2017/746:

Välja arvatud I lisas ( sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse üksnes liidus asuvates tervishoiuasutustes, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule;

b) seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel;

c) tervishoiuasutuse labor vastab standardile EN ISO 15189 või asjakohasel juhul siseriiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele siseriiklikele sätetele;

d) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega;

e) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele taotluse korral teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende valmistamise, muutmise ja kasutamise põhjendust;

f) tervishoiuasutus koostab deklaratsiooni, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks ning mis sisaldab järgmist:

i) seadmed valmistanud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;

ii) seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;

iii) kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning kui see on kohaldatav, teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;

g) VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt D-klassi liigitatud seadmete puhul koostab tervishoiuasutus piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, et pädev asutus saaks veenduda, et käesoleva määruse I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud. Liikmesriigid võivad kohaldada seda sätet ka seadmete puhul, mis on VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt liigitatud A-, B- või C-klassi;

h) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on valmistatud kooskõlas punktis g osutatud dokumentatsiooniga, ja

i) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.

Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriikidele jääb õigus piirata kindlat tüüpi selliste seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.

# Lisa 2 Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

**Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta**

**Tervishoiuasutuse nimi:**

**Aadress:**

*(tervishoiuasutuse nimi)* kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult -tervishoiuasutuses- ning need vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EU 2017/746) kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Juhul, kui kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, esitatakse põhjendus lisatud tabelis.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Deklareerimise**  **kuupäev** | **Seadme identifitseerimise andmed**  **(nimi, kirjeldus, metoodika/seadme juhendi tähis)** | **Seadme riskiklass\***  **(A/B/C/D-klass)** | **Seadme sihtotstarve** | **Kas üldised ohutus- ja toimivus-nõuded on täielikult täidetud?**  **(jah/ei)** | **Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud** (kasutada IVDR/MDR-i määruse  lisa I numeratsiooni) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\*Seadme riskiklassi saab määrata IVDR-i ja MDR-i VIII lisa abil. MDCG 2020-16 ja MDCG 2021-24 annavad täiendavaid juhiseid vastavalt *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete klassifitseerimiseks.

# Lisa 3 Vastavus üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele

**VASTAVUS ÜLDISTELE OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUETELE**

Tehnilise toimiku käsitlusalas valmistatud tooted peavad vastama järgnevatele ohutus- ja toimivusnõuetele. Vastavushindamine on läbi viidud tootja poolsete katseprotokollide ning toote toimivushindamise alusel.

Tootele rakenduvad olulised ohutus- ja toimivusnõuded ning hinnang vastavuse kohta

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nõude sisu** | **Hinnang** | **Märkused / Meetodid vastavuse tõendamiseks** |
| **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta** | | |
| *Artikkel 5*  **Põhinõuded**  *Vahendid peavad vastama I lisas sätestatud ohutus- ja toimivusnõuetele ning kui see on kohaldatav, siis teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos põhjendusega.*  *I LISA*  **PÕHINÕUDED**   1. ÜLDNÕUDED   **1. Seadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu nende tootja on ette näinud, ning kavandatud ja valmistatud nii, et need tavapärastes kasutustingimustes täidavad oma sihtotstarvet. Seadmed peavad olema ohutud ja tõhusad ning ei tohi halvendada patsientide kliinilist seisundit ega ohutust ega kasutajate ning, kui see on asjakohane, muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik seadmete kasutamisega seotud riskid on vastuvõetavad võrreldes neist patsiendile tuleneva kasuga ning on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset.**  2. Käesolevas lisas sätestatud nõue vähendada riske nii palju kui võimalik tähendab seda, et riske tuleb vähendada nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks kahjulikult kasu ja riski suhet.  3. Tootjad kehtestavad riskijuhtimissüsteemi ning rakendavad, dokumenteerivad ja haldavad seda.  Riskijuhtimise all mõeldakse seadme kogu olelusringi jooksul pidevalt korduvat protsessi, mis vajab korrapärast süstemaatilist ajakohastamist. Tootjad peavad riskijuhtimise käigus tegema järgmist:   1. kehtestama iga seadme jaoks riskijuhtimise kava ja selle dokumenteerima; 2. tegema iga seadme puhul kindlaks teadaolevad ja eeldatavad ohud ja analüüsima neid; 3. prognoosima ja hindama riske ning mis tulenevad ettenähtud kasutusest ja mõistlikult eeldatavast väärkasutamisest; 4. kõrvaldama alapunktis c osutatud riskid või ohjama neid vastavalt punkti 4 nõuetele; 5. hindama tootmisetapist, eelkõige turustamisjärgse järelevalve süsteemist saadud teabe mõju ohtudele ja nende esinemissagedusele, nendega seotud riskiprognoosidele ning üldisele riskile, kasu ja riski suhtele ja riski vastuvõetavusele, ning 6. tuginedes alapunktis e osutatud teabe mõju hindamisele, muutma vajaduse korral kontrollimeetmeid vastavalt punkti 4 nõuetele   4. Tootjate poolt seadmete kavandamise ja valmistamise jaoks võetud riskikontrollimeetmed peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Riskide vähendamiseks peavad tootjad juhtima riske nii, et igast ohust tulenev jääkrisk ja üldine jääkrisk oleksid vastuvõetavad. Sobivaimaid lahendusi valides peavad tootjad järgmises tähtsusjärjekorras:  a) kõrvaldama riskid või vähendama neid nii palju kui võimalik ohutu kavandamise ja valmistamise kaudu;  b) võtma asjakohasel juhul kõrvaldamatute riskide suhtes piisavaid kaitsemeetmeid, sealhulgas vajaduse korral rakendama häiresüsteeme, ning  c) andma kasutajatele ohutusalast teavet (hoiatused/ettevaatusabinõud/vastunäidustused) ja vajaduse korral väljaõpet.  Tootjad teavitavad kasutajaid kõigist jääkriskidest  5. Kasutusvigadega seotud riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks tootja:  a) vähendab nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning seadme kasutamiseks ette nähtud keskkonnast tulenevaid riske (kavandamine patsiendi ohutust silmas pidades), ning  b) arvestab ettenähtud kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse, väljaõppe ja vajadusel kasutuskeskkonna ning tervisliku ja füüsilise seisundiga (kavandamine tava-, kutselistele, puudega või teistele kasutajatele).  6. Seadme omadustele ja toimivusele ei tohi avalduda sellises ulatuses kahjulikku toimet, mis seadme tootja määratud kasutusaja jooksul seaks ohtu patsiendi või kasutaja või asjakohasel juhul teiste isikute tervise või ohutuse, kui seade töötab tavapärastele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhistele.  7. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nende veo ja ladustamise ajal ei kahjustataks näiteks temperatuuri ja niiskustaseme kõikumise tõttu nende omadusi ja toimivust ettenähtud kasutamisel, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja teavet.  **8. Kõik teadaolevad ja ettenähtavad riskid ja soovimatud mõjud tuleb minimeerida ning need peavad olema vastuvõetavad võrreldes patsiendile ja/või kasutajale seadme ettenähtud toimivusest tuleneva võimaliku kvantitatiivse kasuga tavapärastes kasutustingimustes.** |  |  |
| II. TOIMIVUST, KAVANDAMIST JA VALMISTAMIST KÄSITLEVAD NÕUDED  9. **Toimivuse näitajad**  9.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nad täidavad artikli 2 punktis 2 osutatud tootja kindlaks määratud sihtotstarvet ning on eesmärgiks seatud toimivuse seisukohast sobilikud, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika nüüdistaset. Seadmed peavad saavutama tootja poolt ette nähtud toimivustaseme ja asjakohasel juhul eelkõige:  a) analüütilise toimivuse, näiteks analüütiline tundlikkus, analüütiline spetsiifilisus, tõesus (kallutatus), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest), avastamis- ja määramispiir, mõõtepiirkond, lineaarsus, lävi, sealhulgas proovivõtuks asjakohaste kriteeriumide kindlaksmääramine ning teadaoleva seonduva endogeense ja eksogeense interferentsi käitlemine ja kontrollimine, ristreaktsioonid, ning  b) kliinilise toimivuse, näiteks diagnostiline tundlikkus, diagnostiline spetsiifilisus, positiivne ennustusväärtus, negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes ja mõjutatud populatsioonides.  9.2. Seadme toimivusega seotud omadused tuleb seadme kasutusaja jooksul säilitada vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud.  9.3. Kui seadmete toimivus sõltub kalibraatorite ja/või kontrollainete kasutamisest, tuleb kalibraatoritele ja/või kontrollainetele omistatud väärtuste metroloogiline jälgitavus tagada asjakohaste võrdlusmõõtmiste ja/või asjakohaste kõrgema järgu etalonainete abil. Kui need on kättesaadavad, tagatakse kalibraatoritele ja kontrollainetele omistatud väärtuste metroloogiline jälgitavus sertifitseeritud etalonainetega või võrdlusmõõtmistega.  9.4. Juhul kui seadme ettenähtud kasutamine tavapärastes tingimustes võib mõjutada seadme omadusi ja toimivust, tuleb kontrollida seadme omadusi ja toimivust seoses järgmisega: a) enesetestimise seadmete puhul tavakasutaja poolt saadud toimivusnäitajad; b) patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul asjakohastes keskkondades (näiteks patsiendi kodus, erakorralise meditsiini osakondades, kiirabiautodes) saadud toimivusnäitajad.  **10. Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused**  10.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et I peatükis osutatud omadused on olemas ja I peatükis osutatud toimivusnõuded on täidetud. Erilist tähelepanu tuleb pöörata analüütilise toimivuse võimalikule halvenemisele tulenevalt kasutatavate materjalide ning proovide, analüütide või markerite (näiteks bioloogiliste kudede, rakkude, kehavedelike ja mikroorganismide) füüsikalisest ja/või keemilisest kokkusobimatusest, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.  10.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest tulenevat riski patsientidele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud isikutele. Erilist tähelepanu tuleb pöörata saasteainetest ja jääkidest mõjutatud kudedele ning mõjutuse kestusele ja sagedusele.  10.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada seadmest eralduda võivatest ainetest või osakestest, sealhulgas kulumisjääkidest, lagunemisproduktidest ja töötlemisjääkidest tulenevaid riske nii madalale tasemele, kui see on mõistlikult otstarbekas. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ( 1 ) VI lisa 3. osale, ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tõsise mõju kohta inimese tervisele ning mis on kindlaks tehtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ( 2 ) artiklis 59 sätestatud menetlusega.  10.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik ainete tahtmatu seadmesse sattumise riski, võttes arvesse seadet ja selle kasutamiseks ette nähtud keskkonna laadi.  11. **Nakkus ja mikroobne saastumine**  11.1. Seadmed ja nende valmistamise protsessid peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või vähendada nii palju kui võimalik kasutajate või asjakohasel juhul muude isikute nakatumise riski. Seade peab olema kavandatud nii, et see: a) võimaldaks hõlpsat ja turvalist käsitsemist; b) võimaldaks niipalju kui võimalik vähendada igasugust mikroobset pihkumist seadmest ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal ja vajaduse korral c) hoiaks ära seadme mikroobse saastumise kasutamise ajal ja, kui tegemist on proovianumatega, proovi saastumise riski.  11.2. Seadmed, mis on märgistatud kui steriilsed seadmed või erilise mikroobse seisundiga seadmed, peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nad jäävad steriilseks või nende eriline mikroobne seisund säilib tootja kindlaks määratud veo- ja ladustamistingimuste korral kuni pakendi avamiseni kasutamiskohas, välja arvatud juhul, kui steriilsust või erilist mikroobset seisundit tagav pakend saab vigastada.  11.3. Steriilsena märgistatud seadmeid tuleb töödelda, valmistada, pakendada ja kasutamisel steriliseerida asjakohaseid valideeritud meetodeid kasutades.  11.4. Seadmed, mis tuleb steriliseerida, peavad olema valmistatud ja pakendatud asjakohastes ja kontrollitud tingimustes ja ruumides.  11.5. Mittesteriilsete seadmete pakendamisviisid peavad säilitama toote terve ja puhtana ning kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamisviisid minimeerima mikroobse saastumise riski; pakendamissüsteem peab olema asjakohane, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.  11.6. Lisaks steriilse seadme tähistamiseks kasutatavale sümbolile eristatakse seadme märgistusega identseid või sarnaseid seadmeid, mis lastakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.  **12. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad seadmed**  Kui seadmed sisaldavad loomset, inim- või mikroobset päritolu kudesid, rakke ja aineid, tuleb nende kudede, rakkude ja ainete allikad, töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitsemine valida ning kontrollimenetlused läbi viia nii, et oleks tagatud kasutajate või muude isikute ohutus.  Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata mikroobsete ja muude nakkustekitajate puhul ja rakendada valmistamisprotsessi käigus kõrvaldamise või inaktiveerimise valideeritud meetodeid. See ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui mikroobsete ja muude nakkustekitajate aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks ohtu seadme toimivuse.  **13. Seadmete konstruktsioon ning seadmete ja nende keskkonna vastasmõju**  13.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparaatidega, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik sellise seadmestiku kohta kehtivad kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgistusel ja/või kasutusjuhendis.  13.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või vähendada, niivõrd kui võimalik:  a) seadmete füüsikaliste omadustega, sealhulgas mahu ja rõhu suhte, mõõtmete ja vajaduse korral ergonoomiliste omadustega seotud vigastuste riski;  b) riske, mis on seotud mõistlikult eeldatavate välismõjudega või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, diagnostilistest või raviprotseduuridest põhjustatud kiirgus, rõhk, niiskus, temperatuur, rõhu- või kiirendusemuutused ja raadiohäired; c) seadme kasutamisest tulenevaid riske seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;  d) riske, mis tulenevad võimalikest ebakõladest tarkvara ja IT-keskkonna vahel, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;  e) riski, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;  f) proovide ebaõige identifitseerimise riski ning näiteks proovianumate ebaselgest värvuspõhisest ja/või proovianumate numbrilisest ja/või tähtnumbrilisest kodeerimisest tulenevalt valede tulemuste saamise riski ning riski, mis tuleneb ettenähtud viisil katsete või uuringute tegemiseks kasutatavatest eemaldatavatest osadest ja/või koos seadmetega kasutatavatest abiseadmetest;  g) muude seadmetega tekkivast vastastikusest mõjust põhjustatud riske.  13.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusriski tavapärase kasutuse ja üksikrikke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille ettenähtud kasutusega kaasneb kergestisüttivate või plahvatusohtlike või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetega. 13.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et seadmeid oleks võimalik ohutult ja tulemuslikult seadistada, kalibreerida ja hooldada.  13.5. Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et koostalitlus ja ühilduvus oleks töökindel ja ohutu.  13.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal ja muul isikul oleks hõlbus seadmeid ja tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada. Selleks teevad tootjad kindlaks ja katsetavad menetlusi ja meetmeid, mille tulemusel saab nende seadmed pärast kasutust ohutult kõrvaldada. Selliseid menetlusi kirjeldatakse kasutusjuhendis.  13.7 Mõõte-, seire- või näiduskaalad (sealhulgas värvimuutus ja muud visuaalsed indikaatorid) peavad olema kavandatud ja valmistatud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtetega, võttes arvesse seadmete sihtotstarvet, kasutajaid ning nende kasutamiseks ette nähtud keskkonnatingimusi.  **14. Mõõtefunktsiooniga seadmed**  14.1. Seadmed, mille esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud asjakohane analüütiline toimivus kooskõlas I lisa punkti 9.1 alapunktiga a, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.  14.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised väljendatakse ametlikes ühikutes vastavalt nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ ( 1 ) sätetele  **15. Kiirguskaitse**  15.1. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et kasutajate või muude isikute kokkupuude kiirgusega (sihtotstarbeline, soovimatu, juhu- või hajukiirgus) oleks võimalikult vähene ning leiaks aset viisil, mis vastaks sihtotstarbele, piiramata seejuures diagnostiliseks sihtotstarbeks ette nähtud asjakohaste dooside kasutamist.  15.2. Kui seadmed on ette nähtud emiteerima ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat kiirgust, peavad need nii palju kui võimalik olema:  a) kavandatud ja valmistatud selliselt, et emiteeritava kiirguse omadused ja hulk oleksid kontrollitavad ja/või reguleeritavad, ning  b) varustatud visuaalsete näidikute ja/või kuuldava hoiatussüsteemiga sellise kiirguse kohta.  15.3. Ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku kiirgust emiteerivate seadmete kasutusjuhend peab sisaldama üksikasjalikku teavet emiteeritava kiirguse laadi, kasutaja kaitsmise vahendite ning väärkasutuse vältimise ja paigaldamisega seotud riskide vähendamise viiside kohta, niivõrd kui see on võimalik ja asjakohane. Samuti tuleb esitada teave vastuvõetavuse ja toimivuse katsete, vastuvõetavuskriteeriumide ning hooldusprotseduuri kohta.  **16. Elektroonilised programmeeritavad süsteemid – elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme sisaldavad seadmed ja tarkvara, mis on ise seade**  16.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilist programmeeritavat süsteemi, sealhulgas tarkvara, või tarkvara, mis on ise seade, peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja toimivus kooskõlas ettenähtud kasutusega. Üksikrikke ilmnemise korral tuleb võtta asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide või toimivuse halvenemise kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niivõrd kui see on võimalik.  16.2. Tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul peab tarkvara olema arendatud ja valmistatud vastavalt tehnika nüüdistasemele, võttes arvesse arendustsükli põhimõtteid, riskijuhtimist, sealhulgas infoturvet, kontrollimist ja valideerimist.  16.3. Käesolevas punktis osutatud tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks kaasaskantavate andmesideseadmetega, peab olema kavandatud ja valmistatud võttes arvesse kaasaskantava seadme eriomadusi (nt näidiku suurus ja kontrastsus) ja seadmete kasutamisega seotud väliseid tegureid (nii valgustuse kui ka müra osas muutlikku keskkonda).  16.4. Tootjad peavad kehtestama miinimumnõudeid riistvarale, IT-võrgu omadustele ja IT-turbe meetmetele (sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest), mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.  **17. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadmed**  17.1. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadme üksikrikke ilmnemise korral võetakse asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks, nii palju kui see on võimalik.  17.2. Seadmed, mille puhul patsiendi ohutus sõltub sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud vahenditega toiteallika seisukorra kindlakstegemiseks ja asjakohase hoiatuse või märguandega, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni. Vajaduse korral tuleb selline hoiatus või märguanne anda enne seda, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni.  17.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik selliste elektromagnetiliste häirete tekkimise riski, mis võivad kahjustada asjaomase seadme või muude seadmete või aparaatide talitlust selleks ette nähtud keskkonnas.  17.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis on piisav, et võimaldada neil töötada ettenähtud viisil.  17.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimaluse piires kaitsta kasutajat või muid isikuid juhusliku elektrilöögi riski eest nii seadme tavakasutuse kui ka üksikrikke ilmnemise korral, kui seade on paigaldatud ja hooldatud tootja ettenähtud viisil.  **18. Kaitse mehaaniliste ja temperatuurist tingitud riskide eest**  18.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajad ja muud isikud oleksid kaitstud mehaaniliste riskide eest.  18.2. Seadmed peavad ettenähtud töötingimuste puhul olema piisavalt stabiilsed. Nad peavad vastu pidama ettenähtud töökeskkonnaga kaasnevale koormusele ning vastupidavus peab säilima seadme eeldatava kasutusaja jooksul, tingimusel et järgitakse tootja ettenähtud ülevaatus- ja hooldusnõudeid.  18.3. Kui esineb liikuvate osade olemasolust tulenevaid riske või purunemisest, lahtitulemisest või ainete lekkimisest tulenevaid riske, peavad seadmele olema lisatud asjakohased kaitsevahendid. Kõik piirded või muud vahendid, mis on seadmele lisatud, et pakkuda kaitset eelkõige liikuvate osade eest, peavad olema korralikult kinnitatud ega tohi takistada juurdepääsu seadme normaalseks talitluseks ega piirata seadme korralist hooldust, nagu tootja on selle ette näinud.  18.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada seadmete tekitatud vibratsioonist tulenevat riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid vibratsiooni vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon on osa ettenähtud toimivusest.  18.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada nende tekitatud mürast tulenevat riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid müra vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui müra on osa ettenähtud toimivusest.  18.6. Elektri-, gaasi-, hüdro- või suruõhuenergia varustuse ühenduspesad ning -pistikud, mida kasutaja või muu isik peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke riske.  18.7. Kui teatavate osade paigaldamisel või vahetamisel tehtavad vead võivad tekitada riski, välistatakse need vead juba selliste osade kavandamise ja tootmise ajal või kui see ei ole võimalik, siis sellistel osadel ja/või nende katetel esitatava teabe abil. Selline teave esitatakse liikuvatel osadel ja/või nende katetel, kui riski vältimiseks on vaja teada liikumissuunda.  18.8. Seadmete juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või alad, mis on ette nähtud soojendamiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi tavapärastes kasutustingimustes tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.  **19. Kaitse enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete põhjustatud riskide eest**  19.1. Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need toimiksid vastavalt sihtotstarbele, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning mõju, mis tuleneb erinevustest, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita, et seadme antud tulemusi õigesti tõlgendada ja vältida eksitavat teavet. Patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul esitatakse tootja antud teabes ja juhistes selgelt kasutajalt nõutava väljaõppe, kvalifikatsiooni ja/või kogemuse tase.  19.2. Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:  a) oleks tagatud, et ettenähtud kasutaja saaks seadet ohutult ja õigesti kasutada kõikides protseduurietappides, vajaduse korral pärast asjakohase väljaõppe ja/või teabe saamist, ning  b) võimalikult palju vähendada ettenähtud kasutaja eksimuse riski seadme ja vajaduse korral proovi käsitsemisel ning tulemuste tõlgendamisel.  19.3. Enesetestimiseks ja patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete jaoks peab, kui see on teostatav, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal:  a) teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil, ning  b) saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust. |  |  |
| 1. NÕUDED SEADMEGA KOOS ESITATAVA TEABE KOHTA 2. **Märgistus ja kasutusjuhend**   20.1. Üldised nõuded tootja esitatava teabe kohta Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja identifitseerimiseks ning teave seadme ohutuse ja toimivuse kohta, mis on oluline seadme kasutajale või muudele isikutele, kui see on asjakohane. Teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ning peab olema kättesaadav ja ajakohastatud tootja veebisaidil, kui see on olemas, ja arvesse tuleb võtta järgmist.  a) Märgistuse ja kasutusjuhendi esitusvahend, vorm, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama konkreetsele seadmele, selle sihtotstarbele ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige peab kasutusjuhend olema koostatud ettenähtud kasutajale hõlpsasti arusaadavas sõnastuses ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega.  b) Märgistusel nõutav teave tuleb esitada seadmel endal. Kui see ei ole võimalik või asjakohane, võib osa teabest või kogu teabe esitada iga üksuse pakendil. Kui täielik märgistus igal üksusel eraldi ei ole võimalik, esitatakse teave mitme seadme pakendil.  c) Märgistus peab olema inimloetaval kujul ja seda võib täiendada masinloetava teabega, näiteks raadiosagedustuvastataval või vöötkoodi kujul.  d) *Kasutusjuhend tuleb esitada koos seadmega. Põhjendatud erandjuhtudel ei ole kasutusjuhend siiski nõutav või võib selle esitada lühemal kujul, kui seadet saab kasutada ohutult ja tootja ettenähtud viisil ilma sellise kasutusjuhendita.*  e) Kui ühele kasutajale ja/või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, välja arvatud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed, võib kaasas olla üks kasutusjuhend, kui nii on kokku lepitud hankijaga, kellel on õigus nõuda täiendavaid tasuta eksemplare.  f) Juhul kui seade on ette nähtud ainult kutsealaseks kasutamiseks, võidakse kasutusjuhend kasutaja jaoks esitada muul kui paberkandjal (nt elektrooniliselt), välja arvatud juhul, kui seade on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks.  g) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatavas teabes.  h) Asjakohasel juhul esitatakse tootjapoolne teave rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil, võttes arvesse ettenähtud kasutajaid. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama harmoneeritud standarditele või ühtsele kirjeldusele. Valdkondades, kus harmoneeritud standardeid või ühtset kirjeldust ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.  i) *Seadmete puhul, mis sisaldavad ainet või ainete segu, mida võib pidada ohtlikuks, võttes arvesse selle koostisosade laadi ja kogust ning esinemisvormi, kohaldatakse vastavaid ohupiktogramme ja märgistusnõudeid määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt. Kui ei ole piisavalt ruumi, et kogu teave seadmele endale või selle märgistusele ära mahutada, esitatakse vastavad ohupiktogrammid märgistusel ja muu määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt nõutav teave kasutusjuhendis.*  j) Kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 sätteid ohutuskaardi kohta, kui kogu asjakohast teavet ei ole vastavalt vajadusele juba esitatud kasutusjuhendis.  **20.2. Teave märgistusel**  Märgistusel peavad olema kõik järgmised andmed:  a) seadme nimetus või kaubanimi;  b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme identifitseerimiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme sihtotstarbe kindlaks tegemiseks;  c) tootja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress;  d) kui tootja registreeritud tegevuskoht asub väljaspool liitu, siis volitatud esindaja nimi ja volitatud esindaja registreeritud tegevuskoha aadress;  e) märge selle kohta, et seade on in vitro diagnostikameditsiiniseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märge selle kohta;  f) *partiinumber või seadme seerianumber, millele eelneb sõna „partiinumber“ või „seerianumber“ või samaväärne tähis, olenevalt sellest, kuidas on asjakohane;*  g) UDI kandja, millele on osutatud artiklis 24 ja VI lisa C osas;  h) *üheselt mõistetav märge selle kohta, millise ajani on seadet kasutada ohutu, ilma et selle toimivus halveneks, esitatuna vähemalt aasta ja kuu ning vajaduse korral päeva täpsusega, nimetatud järjekorras;*  i) *valmistamiskuupäev, kui puudub teave selle kohta, millise kuupäevani võib seadet ohutult kasutada. Valmistamiskuupäeva võib esitada osana partii- või seerianumbrist, kui kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad*;  j) vajaduse korral märge sisu netokoguse kohta, mis on väljendatud kaalu- või mahuühikutes, numbrilise loendusena või nende kombinatsioonina või muul viisil, mis täpselt väljendab pakendi sisu;  *k) märge ladustamise ja/või käsitsemise eritingimuste kohta, mida tuleb täita;*  l) vajaduse korral märge seadme steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta või märge erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusseisundi kohta;  m) hoiatused ja ettevaatusabinõud, millele tuleb kohe seadme kasutaja ja muude isikute tähelepanu juhtida. Selle teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul tuleb üksikasjalikum teave esitada kasutusjuhendis, võttes arvesse ettenähtud kasutajaid;  n) kui kasutusjuhend ei ole paberkandjal vastavalt punkti 20.1 alapunktile f, viide selle kohta, kus kasutusjuhend on juurdepääsetav (või kättesaadav), ning vajaduse korral veebisaidi aadress, kus kasutusjuhendiga saab tutvuda;  o) vajaduse korral erijuhised kasutamise kohta;  p) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;  q) kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, märge selle kohta;  r) kui kiiranalüüsid ei ole ette nähtud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, selgesõnaline märge selle kohta;  s) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis on kättesaadavad eraldiseisvate seadmetena, peab iga seade vastama käesolevas punktis esitatud märgistusnõuetele ja käesoleva määruse nõuetele;  t) seadmed ja nende üksikud osad tuleb identifitseerida, vajaduse korral partiinumbriga, nii, et oleks võimalik teostada vajalikke toiminguid seadmest ja selle äravõetavatest osadest tulenevate võimalike riskide avastamiseks. Kui see on võimalik ja asjakohane, esitatakse teave seadmel endal ja/või vajaduse korral müügipakendil;  u) lisaks sellele esitatakse enesetestimise meditsiiniseadmete märgistusel järgmised andmed:  i) testi tegemiseks vajaliku proovi või vajalike proovide tüüp (nt veri, uriin või sülg);  ii) teave testi nõuetekohaseks läbiviimiseks vajalike lisamaterjalide kohta;  iii) kontaktandmed lisateabe ja abi saamiseks.  Enesetestimiseks ette nähtud seadmete nimetus ei tohi kajastada muud sihtotstarvet peale tootja poolt kindlaks määratud otstarve.   * 1. **Teave seadme steriilsust tagaval pakendil („steriilne pakend“)**   Steriilsel pakendil esitatakse järgmised andmed:  a) märge, mis võimaldab steriilset pakendit sellisena ära tunda;  b) teade selle kohta, et seade on steriilne;  c) steriliseerimisviis;  d) tootja nimi ja aadress;  e) seadme kirjeldus;  f) valmistamiskuu ja -aasta;  g) arusaadav märge selle kohta, millise ajani on seadet kasutada ohutu, esitatuna vähemalt aasta ja kuu ning vajaduse korral päeva täpsusega, nimetatud järjekorras;  h) korraldus vaadata kasutusjuhendist, kuidas toimida juhul, kui steriilne pakend on vigastatud või kogemata avatud enne seadme kasutuselevõttu.  **20.4. Kasutusjuhendis esitatav teave**  20.4.1. Kasutusjuhend peab sisaldama kõiki järgmisi andmeid:  a) seadme nimetus või kaubanimi;  b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme identifitseerimiseks;  c) seadme sihtotstarve:  i) mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;  ii) selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, prognoosimine, sobivusdiagnostikaseade);  iii) spetsiifiline teave, mis tuleb esitada seoses järgmisega: — füsioloogiline või patoloogiline seisund; — kaasasündinud füüsiline või vaimne puue; — eelsoodumus teatava meditsiinilise seisundi või haiguse tekkeks; — võimaliku retsipiendi suhtes ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramine; — ravivastuse või reaktsiooni prognoosimine; — ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine;  iv) kas seade on automatiseeritud või mitte;  v) kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;  vi) vajalike proovide tüüp;  vii) vajaduse korral testitav populatsioon ning  viii) sobivusdiagnostikaseadme puhul sobivustestiga hõlmatud ravimi rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN);  d) märge selle kohta, et seade on in vitro diagnostikameditsiiniseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märge selle kohta;  e) ettenähtud kasutaja (nt enesetestimiseks, patsiendi vahetus läheduses testimiseks ja laboris kutsealaseks kasutamiseks, kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt);  f) testi põhimõte;  g) kalibraatorite ja kontrollainete kirjeldus ning mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks);  h) reagentide kirjeldus ja mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks) ning reagentaine koostis reagendi (reagentide) või testkomplekti aktiivse(te) koostisosa(de) liikide ja koguse või kontsentratsioonina ning vajaduse korral kinnitus, et vahend sisaldab muid koostisosi, mis võivad mõõtmist mõjutada;  i) kaasas olevate materjalide loetelu ja nõutavate, kuid kaasas mitteolevate spetsiaalsete materjalide loetelu;  j) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega või paigaldamiseks koos selliste seadmetega või nendega ühendamiseks:  — selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete identifitseerimisandmed, et võimaldada neid valideeritult ja ohutult koos kasutada, sealhulgas peamised toimivuse näitajad, ja/või  — teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete kokkuühendamise ja koos kasutamisega;  k) märge ladustamise ja/või käsitsemise mis tahes eritingimuste (nt temperatuur, valgus, niiskus jne) kohta, mida tuleb täita;  l) kasutamisaegne stabiilsus, mis võib hõlmata ladustamistingimusi ja kõlblikkusaega pärast esmase pakendi esmakordset avamist ning (vajaduse korral) ladustamistingimusi ja toimivate lahenduste stabiilsust;  m) kui seade tarnitakse steriilsena, märge steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta ning juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud enne seadme kasutusele võtmist;  n) teave, mis võimaldab kasutajal saada teavet kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude ja muude meetmete ning kasutuspiirangute kohta. Kõnealune teave hõlmab järgmist, kui see on asjakohane:  i) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle töö muutub, nii et see võib mõjutada toimivust;  ii) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega mõistlikult eeldatavate välismõjude või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste ja raviprotseduuridega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;  iii) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate riskidega mõistlikult eeldatava seadmekasutuse tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, ravi- või muudel protseduuridel (nt seadme põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);  iv) ettevaatusabinõud seadmes sisalduvate materjalide puhul, mis sisaldavad kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekretsiooni kahjustavaid aineid või koosnevad sellistest ainetest või võivad põhjustada patsiendil või kasutajal sensibilisatsiooni või allergilise reaktsiooni;  v) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;  vi) korduskasutatava seadme puhul teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resterilisatsioonimeetodi kohta. Esitada tuleb ka teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam korduskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv;  o) hoiatused ja/või ettevaatusabinõud, mis on seotud seadmes sisalduva potentsiaalselt nakkusohtliku materjaliga; p) kui see on asjakohane, nõuded eriruumide (nt puhas ruum), erikoolituse (nt kiirgusohutus) või ettenähtud kasutaja eriväljaõppe kohta;  q) proovivõtmise, proovi käsitsemise ja ettevalmistamise tingimused;  r) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötlemise või käsitsemise kohta, enne kui seade on valmis kasutamiseks (nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne), et seadet saaks kasutada tootja poolt ette nähtud otstarbel; s) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja on valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:  — andmed ennetava ja korrapärase hoolduse laadi ja sageduse, sealhulgas puhastamise ja desinfitseerimise kohta; — andmed tarvikute identifitseerimise ja asendamisvõtete kohta;  — teave vajaliku kalibreerimise kohta, kui seda on vaja teha, et seade töötaks nõuetekohaselt ja ohutult ettenähtud kasutusaja jooksul;  — meetodid, millega vähendada sellistele isikutele tekkivaid riske, kes tegelevad seadme paigaldamise, kalibreerimise ja hooldusega;  t) soovitused kvaliteedikontrolli menetlusteks, kui need on kohaldatavad;  u) kalibraatoritele ja kontrollainetele omistatud väärtuste metroloogiline jälgitavus, sealhulgas kasutatud etalonainete ja/või kõrgema järgu võrdlusmõõtmiste kindlaksmääramine, sealhulgas teave maksimaalse (lubatud) partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega;  v) analüüsimenetlus, sealhulgas arvutused ja tulemuste tõlgendamine ning vajadusel kinnitavate testide tegemise kaalumine; vajaduse korral esitatakse koos kasutusjuhendiga teave partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega;  w) analüütilise toimivuse näitajad, nt analüütiline tundlikkus, analüütiline spetsiifilisus, tõesus (kallutatus), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest), avastamis- ja määramispiir, (teadaoleva seonduva interferentsi kontrollimiseks vajalik teave, ristreaktsioonid ja meetodi piirangud), mõõtmispiirkond, lineaarsus ning teave kasutajale kättesaadavate võrdlusmõõtmismeetodite ja etalonainete kohta; x) kliinilise toimivuse näitajad, nagu need on määratletud käesoleva lisa punktis 9.1; y) matemaatiline lähenemisviis, mille kohaselt arvutatakse analüütilised tulemused;  z) vajaduse korral kliinilise toimivuse näitajad, näiteks läviväärtus, diagnostiline tundlikkus ja diagnostiline spetsiifilisus, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus;  aa) vajaduse korral referentsintervallid tavalistes ja mõjutatud populatsioonides;  ab) teave segavate ainete või piirangute (nt silmaga nähtavad tõendid hüperlipideemia või hemolüüsi kohta, proovi vanus) kohta, mis võivad mõjutada seadme toimivust;  ac) hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme ning selle abiseadmete ja tarvikute (kui neid on) ohutut tagasivõtmist. Asjakohasel juhul peaks kõnealune teave hõlmama järgmist:   1. nakkused ja mikroobsed ohud (nt tarvikud, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohtlike ainetega); 2. ii) keskkonnaohud (näiteks patareid või materjalid, mis emiteerivad potentsiaalselt ohtlikul tasemel kiirgust); 3. iii) füüsikalised ohud, nt plahvatusoht;   ad) tootja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha, ning telefoninumber ja/või faksinumber ja/või veebisait tehnilise abi saamiseks;  ae) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhendit on muudetud, uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus, märkides selgelt ära tehtud muudatused;  af) kasutajale suunatud teade, et igast meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele;  ag) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis võidakse teha kättesaadavaks eraldiseisvate seadmetena, peab iga selline seade vastama käesolevas punktis esitatud kasutusjuhendiga seotud nõuetele ja käesoleva määruse nõuetele;  ah) elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul miinimumnõuded riistvarale, IT-võrgu omadused ja IT-turbe meetmed, sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest, mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.  20.4.2 Lisaks peavad enesetestimise meditsiiniseadmete kasutusjuhendid olema kooskõlas kõikide järgmiste põhimõtetega:  a) esitatud on testimisprotseduuri üksikasjad, sealhulgas reagendi ettevalmistamine, proovide kogumine ja/või ettevalmistamine ning teave selle kohta, kuidas testi tehakse ja tulemusi tõlgendatakse;  b) konkreetsed üksikasjad võib jätta välja tingimusel, et muust tootja antud teabest piisab seadme kasutamiseks ja saadavatest tulemustest arusaamiseks;  c) seadme sihtotstarve annab piisavat teavet, et võimaldada kasutajal saada aru meditsiinilisest kontekstist ning võimaldada ettenähtud kasutajal tulemusi õigesti tõlgendada;  d) tulemusi väljendatakse ja esitatakse nii, et ettenähtud kasutaja saaks neist hõlpsasti aru;  e) teave sisaldab soovitusi kasutajale võetavate meetmete kohta (positiivse, negatiivse või ebamäärase tulemuse puhuks), testi piirangute kohta ning valepositiivse või valenegatiivse tulemuse võimaluse kohta. Teavet tuleb anda ka seoses teguritega, mis võivad testitulemust mõjutada (nt vanus, sugu, menstruatsioon, nakkus, füüsiline tegevus, paastumine, dieet või ravimid);  f) esitatud teave peab sisaldama kasutajale selget soovitust mitte teha meditsiinialaseid otsuseid enne asjaomase tervishoiutöötajaga konsulteerimist, teavet haiguse mõju ja levimuse kohta ning vajaduse korral seadme turule laskmise kohaks oleva liikmesriigi või liikmesriikide spetsiifilist teavet selle kohta, kust saab küsida lisateavet (nt riiklikud teabetelefonid, veebisaidid jne);  g) enesetestimise meditsiiniseadmete puhul, mida kasutatakse varem diagnoositud olemasoleva haiguse või seisundi jälgimiseks, täpsustav teave selle kohta, et patsient peaks ravi kohandama üksnes siis, kui ta on saanud selleks vastava koolituse. |  |  |