

Mis on meditsiiniseade?

Jaanuar 2026

Vastavalt Euroopa Liidu määrusele (EL) 2017/745 (MDR)¹ on „meditsiiniseade“ mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud **inimeste puhul kasutamiseks** ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
- inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede *in vitro* uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil.

Samuti käsitatakse meditsiiniseadmena tooteid, mis on ette nähtud rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks ning tooteid, mida kasutatakse seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks.

Kokkuvõtvalt on meditsiiniseadmed tooted, millel on **otsene meditsiiniline eesmärk** ja kavandatud toime ei ole omane ravimile (farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik), vaid on näiteks füüsikalist laadi.

Meditsiiniseadmed võivad olla kasutamiseks nii tervishoiutöötajate, professionaalsete kasutajate kui ka tavakasutajatele.

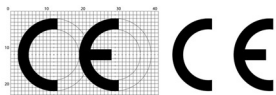
Meditsiiniseadmed on näiteks plaastrid, kompuutertomograafid, rinnaimplantaadid ja südamestimulaatorid, hambaproteesid, puuetega inimeste abivahendid ja ka rasedustestid.

Kuidas ära tunda meditsiiniseadet?

Kui soovid kindlaks teha, kas mingi toode on meditsiiniseade, tuleks vaadata pakendi ja/või seadme enda märgistust ning kasutusjuhendit.

Meditsiiniseadme märgistusel tasub tähele panna järgmist:

- **CE-märgis** (võib olla koos neljakohalise numbriga, nt “CE 5555”) – toode vastab Euroopa Liidu nõuetele ja on läbinu vastavushindamise.



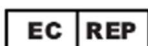
Pane tähele! CE-märgis kantakse rohkematele toodetele kui ainult meditsiiniseadmetele. Kui tootel on CE-märgis, peab olema tootja koostanud tootele vastavusdeklaratsiooni. Selles dokumendis on leitav, millise õigusaktiga vastavust CE-märgis demonstreerib ja

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20250110>

meditsiiniseadmete puhul peaks leidma viite kas määrustele (EL) 2017/745² või (EL) 2017/746³ või varasematele direktiividele 93/42/EMÜ⁴, 90/385/EMÜ⁵ või 98/79/EÜ⁶.



- **Tootja nimi ja aadress** – peab olema selgelt kirjas (inglise keeles **Manufacturer**)
- **Euroopa Liidu volitatud esindaja nimi ja aadress** – kui tootja asukoht ei ole Euroopa Majanduspiirkonnas (inglise keeles **Authorised representative**).



- **Seadme nimi ja sihtotstarve** (nt “vererõhu mõõtmiseks”, “veresuhkru taseme jälgimiseks”).
- **Partii – või seerianumber.**



- **Valmistamisaeg ja/või millise ajani on võimalik seadet ohutult kasutada.**



- **MD – või IVD sümbol – meditsiiniseade või *in vitro* diagnostikameditsiiniseade.**



- **Hoiatused** (nt „steriilne“, „ühekordseks kasutamiseks“).



Kui tootja kirjeldab oma toodet **meditsiiniliste väidetega** ning kasutusjuhendis on näiteks järgmised viited – *mõõdab vererõhku, ravib alaseljavalu, aitab tuvastada südamerütmihäireid*, siis käsitletakse neid seadmeid meditsiiniseadmena.

Kui toote kasutusotstarve või kirjeldus viitab pigem **üldisele heaolule** (nt *parandab enesetunnet*) – sellisel juhul ei ole tõenäoliselt tegemist meditsiiniseadmega.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20250110>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:01990L0385-20071011>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:01998L0079-20120111>

Meditsiiniseadmed on samuti:

Tellimusmeditsiiniseadmed – ainult konkreetse patsiendi jaoks individuaalselt valmistatud vastavalt professionaalse kasutaja retseptile, et vastata patsiendi erivajadustele. Sellised seadmed ei kanna CE-märgist, kuid peavad vastama MDR-i üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Täiendav juhend: https://raviamet.ee/sites/default/files/documents/2024-12/mdcg_2021-3_kusimused_ja_vastused_tellimusmeditsiiniseadmete_kohta_0.pdf

Näited: Totaalprotees, individuaalsed ortoosid ja jalatsid.

In vitro diagnostikameditsiiniseadmed – tooted, mida kasutatakse inimkehast saadud proovide (nt veri, uriin, kude) uurimiseks, et saada teavet inimese tervisliku seisundi, haiguse või tervisehäire diagnoosi, jälgimise või raviotsuste tegemise eesmärgil.

Mõned näited: reagentid, kalibraatorid, kontrollmaterjalid, analüüside tarkvara, testid -rasedustestid, COVID-19 kiirtestid või veresuhkru mõõtmise ribad.

Süsteemid või protseduuripaketid:

Kokku pakendatud erinevad tooted, mis on mõeldud koos kasutamiseks mingiks kindlal meditsiinilisel eesmärgil. Nendele seadmetele täiendavat CE-märgist ei lisata.

- **Süsteem** – kogum kokku pakendatud või eraldi olevaid tooteid, mis on mõeldud omavahel ühenduma või koos kasutamiseks, et saavutada spetsiifiline meditsiiniline eesmärk;
- **Protseduuripakett** (inglise keeles *procedure pack*) – kokku pakendatud toodete kogum, mis on turule lastud eesmärgiga kasutada seda spetsiifilisel meditsiinilisel eesmärgil.

Meditsiinilise sihtotstarbeta tooterümad (määruse (EL) 2017/745 Lisa XVI) – puudub otsene meditsiiniline eesmärk, kuid reguleeritakse määruse alusel ohutuse tagamiseks. *Näiteks: värvilised kontaktläätsed, kehasse sisestatavad implantaadid, täitesüstid, rasvkoe vähendamiseks mõeldud seadmed (krüolipolüüs), naha noorendamiseks või karvade eemaldamiseks mõeldud seadmed (laserepilatsioon), aju stimulatsiooniseadmed. Need tooted peavad samuti vastama MDR-i ohutus- ja toimivusnõuetele.*