



RAVIMIAMET

1M4 OÜ
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Eesti

07.10.2026 nr JV-14/1
E-kiri (kättesaamise kinnitusega)

Ettekirjutus ettevõtte poolt toodetavate meditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemise lõpetamiseks

Ettekirjutuse adressaat:

1M4 OÜ
Registrikood 16925579
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Harju maakond
Eesti

1. Ettekirjutuse tegemise aluseks olevad asjaolud ning viide õiguslikule alusele

1.1 Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu (edaspidi MSA) andmete kohaselt on ettevõtte 1M4 OÜ teavitanud 26 meditsiiniseadme Eesti turule laskmisest:

- 1) Reetina Ketas (MSA kood 21448);
- 2) LH Nägemisteravuse test (MSA kood 21331);
- 3) Värvitabelid (MSA kood 21330);
- 4) AURIS kõrva loputamise süstal (MSA kood 21033);
- 5) AURISclear (MSA kood 20989);
- 6) AURIStips (MSA kood 20954);
- 7) Stetoskoobi torud (MSA kood 20922);
- 8) padi ninaklambriks (MSA kood 20412);
- 9) kõrvaotsikud 3M™ Littmann® stetoskoobile (MSA kood 20411);
- 10) Goniomeeter (MSA kood 20403);
- 11) Shunt rihm (MSA kood 20402);
- 12) Akupunktuuri Punktileidja (MSA kood 20401);
- 13) Ninaklamber (MSA kood 20395);
- 14) Pinardi stetoskoop (MSA kood 20390);
- 15) Infusioonilahuse pudelihoidja (MSA kood 20389);
- 16) EKG-Nihik (MSA kood 20388);
- 17) McCormick kõristi (MSA kood 20303);
- 18) Pentherm (MSA kood 20297);
- 19) Päästetekk (MSA kood 20294);
- 20) Skoliomeeter (MSA kood 20293);
- 21) Taskusuurune elustamismask (MSA kood 20291);
- 22) Mikrofilament (MSA kood 20168);
- 23) Monofilament (MSA kood 20167);

- 24) Silmatabel (MSA kood 20166);
- 25) EKG-Joonlaud (MSA kood 20165);
- 26) Diagnostiline valgus (MSA kood 20157).

28.04.2026 teatas ettevõtja meditsiiniseadme Diagnostiline valgus (MSA kood 20157) tootmise ja levitamise lõpetamisest. Ettevõtja 1M4 OÜ on Ravimiametile kinnitanud, et tegutseb meditsiiniseadmete määrase (EL) 2017/745 (edaspidi MDR) mõistes kõigi eelnimetatud meditsiiniseadmete tootjana. MDR artikkel 2 punkti 30 kohaselt käsitletakse meditsiiniseadme tootjana isikut, kes valmistab või uuendab täielikult seadme või kes laseb seadme projekteerida, valmistada või täielikult uuendada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all. Definitsioon sisaldab kahte tingimust, mis peavad mõlemad olema täidetud: 1) isik peab toote valmistama (või laskma valmistada) ja 2) seda oma nime või kaubamärgi all turustama.

- 1.2 Ravimiamet alustas 02.06.2025 1M4 OÜ poolt meditsiiniseadmete andmekogusse esitatud seadmete osas nõuetele vastavuse kontrollimist (kiri nr MSO-6/2816-1) ning ettevõtjal paluti esitada meditsiiniseadmete Päästetekk (Rescue Blanket) ja Mikrofilament (Microfilament) täielik tehniline dokumentatsioon ning seadmete Akupunktuuri Punktideidja ja Infusioonilahuse pudelihoidja tehnilise dokumentatsiooni osad, mis on seotud seadmete kvalifitseerimise ja klassifitseerimisega (MDR Lisa II punktid 1.1. ja 1.2.). Ettevõtja esitas küsitud dokumendid 03.06.2025 (kiri nr MSO-6/2816-2).
- 1.3 Ravimiamet on tuvastanud 1M4 OÜ poolt esitatud dokumentide alusel, et ettevõtja laseb meditsiiniseadmed valmistada teistel ettevõtetel ning turustab neid oma nime või kaubamärgi all. Kuna esitatud seadmete tehnilistes dokumentatsioonides (Päästetekk ja Mikrofilament) esines mitmeid puudusi, eelkõige oli puudulik teave seadmete kavandamise ja valmistamise kohta, tekkis Ravimiametil täiendav ohukahtlus (oluline oht) teiste 1M4 OÜ poolt toodetavate meditsiiniseadmete nõuetelevastavuse osas. Mõistmaks paremini Eestis registreeritud ettevõtja 1M4 OÜ rolli palus Ravimiamet ettevõtjal esitada (29.08.2025 saadetud kiri nr MSO-6/2816-10) täpsustavaid selgitusi seoses kõigi seadmete tootmise protsessidega, asukohtadega ja vastutuse jagunemisega. Lisaks anti ettevõtjale kokkuvõtlik tagasiside meditsiiniseadmete Mikrofilament ja Päästetekk tehnilise dokumentatsiooni puuduste kohta.
- 1.4 04.09.2025 (kiri nr MSO-6/2816-11) esitas 1M4 OÜ osaliselt andmed meditsiiniseadmete Mikrofilament ja Päästetekk kohta ning selgitas, et neil ei ole võimalik esitada detailseid andmeid meditsiiniseadmete tootmiseks kasutatavate materjalide päritolu ja tarnijate kohta, kuna väljaspool Euroopa Liitu tegutsev lepingu partner (seadmete valmistaja, edaspidi OEM (*Original equipment manufacturer*)) ei tee 1M4 OÜ-le küsitud andmeid ärisaladuse põhjendusel kättesaadavaks. Ettevõtja selgitas, et on viidatud seadmete tootja, kuid ei ole meditsiiniseadmete valmistaja, vaid meditsiiniseadmed valmistab allhanke korras teine ettevõtte ehk OEM 1M4 OÜ tellimuse järgi.
- 1.5 Ravimiamet hindas meditsiiniseadmete Päästetekk ja Mikrofilament tehnilist dokumentatsiooni ning muud 1M4 OÜ poolt esitatud teavet ning esitas tagasiside meditsiiniseadmete tehnilisele dokumentatsioonile (09.12.2025 saadetud kiri nr MSO-6/2816-12). Tagasiside ja selgitused esitati ettevõtjale nii eesti kui inglise keeles. Kokkuvõtvalt oli esitatud dokumentatsioon oluliste puudustega. Ettevõtja ei täida MDR art 10 lõikes 4 toodud tootja üldist kohustust. Tehniline dokumentatsioon ei sisalda kõiki MDR II ja III lisas sätestatud elemente (nt MDR Lisa II punkt 3 teave kavandamise ja valmistamise kohta), mistõttu ei ole tehnilise dokumentatsiooni põhjal võimalik hinnata tootjal endal ja pädeval asutusel seadme vastavust MDR nõuetele. Viidatud puudused ei võimalda ka tootjal kinnitada vastavusdeklaratsiooniga meditsiiniseadme vastavust Euroopa Liidus kehtivatele nõuetele.

- 1.6 Ravimiamet selgitas ettevõtjale (09.12.2025 saadetud kiri nr MSO-6/2816-12), et olenemata asjaolust, et meditsiiniseadme tootja 1M4 OÜ tooteid valmistab lepinguline partner väljaspool Euroopa Liitu ja majanduspiirkonda, peab 1M4 OÜ-l kui tootjal säilima toote üle kontroll. 1M4 OÜ peab tagama seadme toimivuse, kvaliteedi jne ning et temani jõuab kogu teave, mida ta vajab õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmiseks. Tootja peab aru saama nii toote projektist kui ka ehitusest, et ta saaks vastutada selle eest, et toode vastaks kõikidele asjaomastele liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele. See kehtib ühtemoodi nii juhul, kui tootja projekteerib, valmistab, pakendab ja märgistab toote ise, kui ka olukorras, kus neid toiminguid või osa nendest teeb alltöövõtja.

Tootja üheks kohustuseks on koostada seadme tehniline dokumentatsioon, mille põhjal peab olema võimalik hinnata seadme vastavust MDR-i nõuetele. Tehniline dokumentatsioon peab sisaldama II ja III lisas sätestatud elemente (MDR art 10 lõige 4) ehk andma teavet toote kavandamise, tootmise ja toimimise kohta. Tehniline dokumentatsioon peab sisaldama kõiki vajalikke üksikasju, et tõendada toote vastavust kohalduvatele nõuetele ning seeläbi põhjendab ja toetab see EL-i vastavusdeklaratsiooni. Kui tootjal puudub ülevaade meditsiiniseadme toimivusest, kaasnevatest riskidest, kasutatavast materjalist jm, siis ei ole tootjal võimalik maandada riske, veenduda kasutatud materjalide lubatavuses Euroopa Liidus, sealhulgas ka rakendada juhtumite või ohujuhtumite pinnalt vajalikke muudatusi toote osas või selle kasutamise juhistes jne. Tehniline dokumentatsioon koostatakse tootja poolt läbi viidud uuringute, võrdlevate andmete, kvaliteedi, toimivuse, ohutuse, kaasnevate riskide väljaselgitamise jms hindamise põhjal. Kogutud andmete pinnalt saab tootja veenduda ja vastavusdeklaratsiooniga kinnitada seadme nõuetele vastavust. Tehnilise dokumentatsiooni puudused ei võimalda ka meditsiiniseadme tootjal välja anda EL-i vastavusdeklaratsiooni. Sellisel juhul ei saa ettevõtja meditsiiniseadme märgistusel presenteerida ennast meditsiiniseadme tootjana Euroopa Liidus.

- 1.7 04.09.2025 saadetud kirjas on 1M4 OÜ märkinud, et kõigi registreeritud 26 seadme tootmisprotsessid on korraldatud sarnaselt seadmete mikrofilament ja päästetekk puhul kirjeldatule („*The manufacturing activities for all 26 registered devices follow the same structure as previously described for the Microfilament and Rescue Blanket.*“). Eeltoodu põhjal oli võimalik järeldada, et tõenäoliselt esinevad sarnased puudused kõigi 26 1M4 OÜ poolt toodetava meditsiiniseadme tehnilises dokumentatsioonis.

Ettevõtjal paluti kõikide toodetavate meditsiiniseadmete tehnilistes dokumentatsioonides teha parandused kuupäevaks 30.03.2026 ning esitada Ravimiametile korrigeeritud täielikud tehnilised dokumentatsioonid (09.12.2025 saadetud kiri nr MSO-6/2816-12). Ettevõtjale selgitati, et juhul kui nõuetega vastavusse viimine ei ole võimalik, siis palume teada anda, milliste seadmete tootmine lõpetatakse. Juhul, kui seadmeid ei viida nõuetega vastavusse tähtajaks ning jätkatakse nimetatud seadmete tootmisega, siis alustatakse mittenõuetekohaste toodete turustamise peatamise menetlust. Peatamise korral teavitatakse otsusest ka teisi liikmesriike ning otsuse alusel ei või turustada neid seadmeid ka teistes liikmesriikides. Muuhulgas selgitati ettevõtjale et tehnilise normi nõuetele mittevastava toote turustamine on kriminaalkorras karistatav.

- 1.8 23.03.2026 esitas ettevõtja muudetud dokumentatsiooni kõigi toodetavate seadmete kohta (v.a diagnostiline valgus, mille tootmine ja levitamine lõpetati). 23.03.2026 esitatud meditsiiniseadmete dokumentatsioonis esitatud teave meditsiiniseadmete kavandamise ja valmistamise kohta oli endiselt puudulik ning esitatud tootjale mitte kohase täpsusastmega. Ühtlasi on dokumentatsioonis esitatud vastuolulisi väiteid. Täpsustustega tagasiside 23.03.2026 esitatud meditsiiniseadmete dokumentatsiooni kavandamise ja valmistamise osadele on toodud ettekirjutuse Lisas 1.

Nagu selgitatud ettekirjutuse punktis 1.6, põhjustab seadmete kavandamise ja valmistamise kohta täieliku teabe puudumine puudujääke ka teistes tehnilise dokumentatsiooni osades, mis on olulised seadme ohutuse ja toimivuse tõendamiseks. Kui dokumentatsioon ei võimalda üheselt hinnata seadme konstruktsiooni, kasutatud materjale, tootmisetappe, valideerimisi või spetsifikatsioone, ei ole võimalik tõendada seadme vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (MDR Lisa I). Selline puudus mõjutab omakorda teiste MDR nõuete täitmist, kuna puudustegatehniline dokumentatsioon takistab riskijuhtimise protsessi täielikkuse hindamist (Lisa I punkt 3), kliinilise hindamise põhjendatust ja jälgitavust (artikkel 61 ja Lisa XIV), bioloogilise ohutuse ning kasutatavate materjalide sobivuse tõendamist, samuti tootmise ja kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesside valideerimise kontrollimist. Ka I klassi meditsiiniseadmete puhul võivad puuduliku tehnilise dokumentatsiooni tõttu jääda tuvastamata olulised ohud ja riskid, näiteks bioloogilised, mehaanilised, elektrilised või kasutusveast tulenevad riskid. Puudustega dokumentatsioon võib põhjustada olukorra, kus seadme ohutus, toimivus ja ettenähtud kasutus ei ole tõendatud ega jälgitavad, mis võib omakorda viia seadme vale kasutamiseni ja/või põhjustada riski kasutaja/patsiendi tervisele või ohutusele.

Lähtudes eeltoodust puudub ettevõtjal MDR art 10 lõike 4 kohane tehniline dokumentatsioon, mis võimaldaks tootjal hinnata meditsiiniseadme vastavust kõigile kohalduvatele nõuetele. Tehniline dokumentatsioon ei sisalda kõiki MDR II ja III Lisas sätestatud elemente (eelkõige MDR Lisa II punkt 3 teave kavandamise ja valmistamise kohta). Meditsiiniseadmed ei vasta nende suhtes kohaldatavatele I Lisas esitatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet (MDR art 5 lõige 2). Viidatud puudused ei võimalda tootjal MDR art 10 lõike 6 kohaselt vastavusdeklaratsiooniga kinnitada meditsiiniseadme vastavust Euroopa Liidus kehtivatele nõuetele.

2. Ettekirjutuse õiguslik alus

- 2.1 Meditsiiniseadme seaduse § 33 lõike 1 ja korrakaitseaduse § 28 lõike 1 kohaselt on ohu või korrarikkumise korral Raviametil õigus panna avaliku korra eest vastutavale isikule ettekirjutusega ohu tõrjumise või korrarikkumise kõrvaldamise kohustus.
- 2.2 Meditsiiniseadme määruse (EL) 2017/745 art 97 lõike 2 kohaselt kui ettevõtja ei kõrvalda nõuetele mittevastavust käesoleva artikli lõikes 1 osutatud aja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik viivitamata kõik asjakohased meetmed, et piirata või keelata toote turul kättesaadavaks tegemist või tagada toote turult tagasikutsumine või tagasivõtmine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Ettekirjutuse resolutsioon

Raviamet kohustab 1M4 OÜ-d:

- 3.1 peatama alates ettekirjutuse teatavakstegemisest järgmiste meditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemise:
 - 1) Reetina Ketas (MSA kood 21448);
 - 2) LH Nägemisteravuse test (MSA kood 21331);
 - 3) Värvitabelid (MSA kood 21330);
 - 4) AURIS kõrva loputamise süstal (MSA kood 21033);
 - 5) AURISclear (MSA kood 20989);
 - 6) AURIStips (MSA kood 20954);
 - 7) Stetoskoobi torud (MSA kood 20922);
 - 8) Padi ninaklambrile (MSA kood 20412);

- 9) Kõrvaotsikud 3M™ Littmann® stetoskoobile (MSA kood 20411);
- 10) Goniomeeter (MSA kood 20403);
- 11) Shunt rihm (MSA kood 20402);
- 12) Akupunktuuri Punktileidja (MSA kood 20401);
- 13) Ninaklamber (MSA kood 20395);
- 14) Pinardi stetoskoop (MSA kood 20390),
- 15) Infusioonilahuse pudelihoidja (MSA kood 20389);
- 16) EKG-Nihik (MSA kood 20388);
- 17) McCormick kõristi (MSA kood 20303);
- 18) Pentherm (MSA kood 20297);
- 19) Päästetekk (MSA kood 20294);
- 20) Skoliomeeter (MSA kood 20293);
- 21) Taskusuurune elustamismask (MSA kood 20291);
- 22) Mikrofilament (MSA kood 20168);
- 23) Monofilament (MSA kood 20167);
- 24) Silmatabel (MSA kood 20166);
- 25) EKG-Joonlaud (MSA kood 20165).

- 3.2 Edastama Ravimiametile viivitamatult, hiljemalt 7 päeva jooksul ettekirjutuse teatavaks tegemisest, teavituse, millisest kuupäevast on punktis 3.1 loetletud meditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemine peatatud.
- 3.3 Punktis 3.1 loetletud meditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemine on lubatud üksnes peale seda, kui Ravimiamet on kontrollinud meditsiiniseadmete nõuetele vastavust ning tuvastanud, et meditsiiniseadmed vastavad kohalduvatele nõuetele.

4. Haldussunnivahendi kohaldamise teade

- 4.1 Kui ettekirjutuse adressaat ei täida kohustust hoiatuses määratud tähtaja jooksul, võib Ravimiamet rakendada asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras asendustäitmist ja sunniraha tulenevalt korrakaitse seaduse § 28 lõigetest 1 ja 2.
- 4.2 Sunniraha ülemmäär on meditsiiniseadme seaduse § 36 kohaselt 32 000 eurot.
- 4.3 Käesolevaga teeb Ravimiamet vastavalt asendustäitmise ja sunniraha seaduse § 7 lõikele 1 ettekirjutuse adressaadile kirjaliku hoiatuse:

Adressaadi ees- ja perekonnanimi ning aadress või juriidilise isiku nimi ja postiaadress:	1M4 OÜ Registrikood 16925579 Järvevana tee 9 11314 Tallinn Harju maakond Eesti
Viide ettekirjutusele, mille täitmist taotletakse:	07.10.2026 nr JV-14/1, millega kaasneb käesolev hoiatus
Kuupäev, milleni on aega ettekirjutus vabatahtlikult täita:	Ettekirjutuse resolutsiooni punkti 3.1 täitmise tähtaeg on ettekirjutuse teatavakstegemise päev. Ettekirjutuse resolutsiooni punkti 3.2 täitmise tähtaeg on ettekirjutuse punktis 3.2 määratud hilisem päev.
Sunnivahend, mida rakendatakse ettekirjutuse täitmata jätmise korral:	Ettekirjutuse resolutsiooni punktis 3.1 alapunktide 1-25 toodud kohustuse täitmata jätmise korral kohaldatakse sunniraha summas neli tuhat (4000) eurot iga alapunkti kohta eraldi.

	Ettekirjutuse resolutsiooni punktis 3.2 toodud kohustuse täitmata jätmise korral kohaldatakse sunniraha summas kuus tuhat (6000) eurot.
Hoiatuse teinud haldusorgani nimetus:	Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 TARTU
Hoiatuse teinud haldusorgani volitatud ametiisiku allkiri:	(allkirjastatud digitaalselt koos ettekirjutusega) Piret Põiklik Meditšiiniseadmete osakonna juhataja
Hoiatuse koostamise kuupäev:	07.10.2026

- 4.4 Kui ettekirjutuse täitmine asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud vahenditega ei ole võimalik või ei anna tulemusi ning ettekirjutuse täitmist on võimalik saavutada vahetu sunniga, võib ettekirjutuse täitmiseks seaduses sätestatud alustel ja korras kohaldada vahetut sundi.

5. Viide haldusakti vaidlustamise võimaluste kohta

- 5.1 Kui ettekirjutuse adressaat leiab, et käesoleva ettekirjutusega on rikutud tema õigusi või piiratud tema vabadusi, võib isik esitada Ravimiametile vaide 30 päeva jooksul arvates päevast, millal isik sai käesolevast ettekirjutusest teada või oleks pidanud teada saama.
- 5.2 Kui ettekirjutuse adressaat soovib ettekirjutuse tühistamist halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse ettekirjutuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul ettekirjutuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Piret Põiklik

Meditšiiniseadmete osakonna juhataja

Lisa: 1. Hinnang 23.03.2026 esitatud meditsiiniseadmete tehniliste dokumentatsioonide kavandamise ja valmistamise kohta esitatud teabele.

Grete Pärna

+375 5450 0445

grete.parna@ravimiamet.ee

Hinnang 23.03.2026 esitatud meditsiiniseadmete tehniliste dokumentatsioonide kavandamise ja valmistamise kohta esitatud teabele.

Meditsiiniseade	Mittevastavused ja/või vastuolulised väited
1. Reetina Ketas MSA kood 21448 Dokument nr 10026 Versioon 1.3	„The Retina Disc is based on a well-established, standardized design concept for passive visual contrast aids. Comparable devices have been used in clinical practice for many decades. The present device does not introduce new technological principles or novel design features“. Tegu on üldise kirjeldusega, mis ei anna teavet seadme kavandamise ja valmistamise kohta. Puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest. „The design process followed an experience-based and risk-focused approach, taking into account established clinical use, usability, and safety considerations. No iterative or experimental design stages were required, as the device relies on proven design principles that do not affect patient safety.“ Tegu on üldise kirjeldusega, mis ei anna teavet seadme kavandamise kohta. Puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest. IM4 OÜ väidab, et „...selecting suitable materials (PVC substrate and printing ink) based on durability, cleanability, and visual contrast properties...“, kuid puuduvad kasutatud materjalide spetsifikatsioonid ja dokumentatsioon. „The selected material (PVC) is widely used for non-contact medical devices and is suitable with regard to mechanical stability, surface quality, and cleaning. The printing process used to apply the contrast pattern does not alter the functional properties of the device.“ Eelnimetatud väited ei ole sisustatud tõendmaterjalidega. Puudub seadme valmistamiseks kasutatud materjalide andmed, nende spetsifikatsioonid, dokumentatsioon ning andmed tarnijate kohta. Tehniline dokumentatsiooni punkt 3b ning dokumendid „Product Data Sheet“ ja „Design Development Summary“ sisaldavad üldist infot ning ei sisalda teavet, mis annab täieliku ülevaate seadme kavandamis- ja tootmisjärgkudest. Puudub teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoota katsetamise kohta. Puuduvad andmed tarnijate kohta. Esitatud väited ei ole sisustatud tõendmaterjalidega.
2. LH Nägemisteravuse test MSA kood 21331 Dokument nr 10025 Versioon 1.3	„All raw materials used in the device are well characterised, commonly used in medical and diagnostic accessories, and suitable for the intended non-invasive use.“ Eelnimetatud väide ei ole sisustatud tõendmaterjalidega ning kui vaadata seadme komponente (paper, polyethylene lamination, plastis, steel wire binding, etc), siis tekib kahtlus antud väite usaldusväärsuses, sest tegu ei ole spetsiaalselt meditsiiniliseks otstarbeks ette nähtud materjalidega. Ettevõtte on kavandamise kohta esitanud järgmised väited: - „The design of the device is fully controlled by IM4 OÜ.“ - „All design-related activities are performed by IM4 OÜ.“ - „All design outputs are created, reviewed, approved, and controlled by IM4 OÜ“.

	- „Design, specifications, release criteria, quality oversight, final assembly, packaging, and market release remain under the responsibility of IM4 OÜ.“ - „For each component, the following manufacturing inputs are provided by IM4 OÜ: approved print layouts and artwork files, technical specifications (dimensions, materials, finishes), quality requirements, packaging instructions (where applicable).“ Eelnimetatud väiteid ei ole sisustatud/kinnitatud tõendusmaterjalidega. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaadet seadme kavandamisjärgkudest. Puuduvad kavandid, kujundusfailid ja tehnilised spetsifikatsioonid. Tehnilises dokumentatsioonis puudub täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptootte katsetamise/valideerimise kohta. Tootmisprotsessid on lahti kirjeldamata.
3. Värvitabelid MSA kood 21330 Dokument nr 10024 Versioon 1.3	„Manufacturing Validation and Special Processes The manufacturing process consists exclusively of standard industrial printing and mechanical processing steps, including: printing, cutting, folding, punching, and spiral binding assembly.“ Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud (lk 30). Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgkudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptootte katsetamise kohta. Tõendusmaterjalidena esitatud dokumendid (<i>Product specifications and materials: ColorCharts Product Data Sheet (Attachment A3, Incoming goods inspection and sampling criteria: Sampling Plan (SP, Attachment A8), Batch-specific quality verification: Inspection Records (IR, Attachment A9), Quality control procedures and release criteria: PI 09 Quality Control Production (Attachment A10), Risk-based justification of non-measuring classification: Risk Management File (RMF, Attachment A4)</i>) on üldised ning ei sisalda piisavalt konkreetseid andmeid, mis võimaldaksid hinnata nende sisu õigsust, kehtivust või usaldusväärsust. Tegemist on tõenduslikult puudulike dokumentidega, mille alusel ei ole võimalik esitatud andmete õigsust ega kehtivust kontrollida. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest. Kavandamise etapid on lahti kirjeldamata (lk 26).
4. AURIS kõrva loputamise süstal MSA kood 21033 Dokument nr 10021 Versioon 1.3	„Manufacturing process overview Syringe : The syringe is supplied to IM4 OÜ as a finished medical device. No manufacturing steps for the syringe are performed by the legal manufacturer. The syringe is delivered in sterile primary packaging. As the AURIS ear irrigation syringe system is not intended to be sterile, the syringe is removed from its sterile packaging prior to system packaging.“ Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud (lk 25). Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgkudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptootte katsetamise kohta. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaadet seadme kavandamisjärgkudest. Kavandamise etapid on lahti kirjeldamata (lk 23). „Design verification and conformity with the defined specifications are documented in the Technical Documentation and supported by: Risk Management File (RMF, Attachment A11), Sampling Plan (SP, Attachment A15), Inspection Records (IR, Attachment A16), PI 09 – Quality Control Procedure (Attachment A17).“ Viidatud dokumendid on sisult

	ebamäärased ja tõendusväärtuseta. Dokumendid on formaalselt olemas, kuid nende sisu on ebapiisavalt selge, konkretiseerimata ja tõendamata.
5. AURISclear MSA kood 20989 Dokument nr 10023 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud (lk 27). Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoot katsetamise kohta. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest. Kavandamise etapid on lahti kirjeldamata (lk 25). <i>„Design verification and conformity to specifications are documented in the Technical Documentation and supported by: Risk Management Plan (RMF, Attachment A6), Sampling Plan (SP, Attachment A10), Inspection Records (IR, Attachment A11), PI 09 – Quality Control Procedure AURISclear (Attachment A12).“</i> Viidatud dokumendid on üldsõnalised ning nende põhjal ei ole võimalik tuvastada esitatud väidete faktilist alust ega kontrollida andmete õigsust.
6. AURISlips MSA kood 20954 Dokument nr 10022 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 20). Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoot katsetamise kohta. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest. Kavandamise etapid on lahti kirjeldamata (lk 19). <i>„Product Verification and Quality Control Verification that the device meets defined specifications and quality requirements through controlled manufacturing, third-party departing warehouse inspection, Incoming Goods Inspection, and batch release in accordance with the Sampling Plan and Inspection Records (Sampling Plan (SP, Attachment A11); Inspection Record (IR, Attachment A12); PI 09 Quality Control Procedure (Attachment A13)).“</i> Viidatud dokumendid on üldsõnalised ning nende põhjal ei ole võimalik tuvastada esitatud väidete faktilist alust ega kontrollida andmete õigsust.
7. Stetoskoobi torud MSA kood 20922 Dokument nr 10020 Versioon 1.4	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 25). Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoot katsetamise kohta. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest. Kavandamise etapid on lahti kirjeldamata (lk 24). <i>„Design verification and conformity to specifications are documented in the Technical Documentation and supported by: Risk Management File (RMF, Attachment A9), Sampling Plan (SP, Attachment A11), Inspection Records (IR, Attachment A12), PI 09 - Quality Control Procedure (Attachment A14).“</i> Viidatud dokumendid on üldsõnalised ning nende põhjal ei ole võimalik tuvastada esitatud väidete faktilist alust ega kontrollida andmete õigsust.
8. Padi ninaklambrile MSA kood 20412 Dokument nr 10010 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 16), esitatud väited tootmisetappide kohta on sisustamata ja tõendamata. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas

	valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abianete, pideva jälgimise ja lõpptoot katsetamise kohta. Näiteks on tootmise kirjelduses toodud: „<i>The PP granules are heated and molded into the desired shape using the injection molding process.</i>“ Kuid puuduvad andmed selle kohta, mis graanuleid, millisel temperatuuril ja kui kaua kuumutatakse ning kuidas täpselt käib vormimine. „<i>All manufacturing is performed according to our predefined technical specifications and drawings, ensuring consistency and product integrity.</i>“ Kuid dokumendid, milles esitatud spetsifikatsioonidele on viidatud, on üldsõnalised ja mitte piisava täpsusastmega. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest.
9. Kõrvaotsikud 3M™ Littmann® stetoskoobile MSA kood 20411 Dokument nr 10017 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 16-17), esitatud väited tootmisetappide kohta on sisustamata ja tõendamata. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abianete, pideva jälgimise ja lõpptoot katsetamise kohta. „<i>To avoid latex-related allergic reactions, the device is manufactured from medical-grade silicone. The ergonomic design corresponds to ear tip geometries commonly available on the market and is based on established, long-standing design principles for stethoscope ear tips.</i>“ Eeltoodud kirjeldus on liiga üldsõnaline ning ei anna piisavalt teavet seadme kavandamise ja selle etappide kohta (lk 15). Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest.
10. Goniomeeter MSA kood 20403 Dokument nr 10005 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 18). Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abianete, pideva jälgimise ja lõpptoot katsetamise kohta. „<i>The manufacturing process for the device is performed by the qualified contract manufacturer under controlled production conditions. The process consists of standard polymer and mechanical manufacturing techniques and does not involve special processes requiring validation such as sterilization, cleanroom processing, or software-controlled manufacturing.</i>“ Kirjeldamata on kontrollitud tootmistingimused ning nimetatud standardised tootmistehnoloogiad. „<i>Consistent performance is ensured by: defined design specifications (see Design and Development Summary, Attachment A4), and manufacturing and incoming quality controls in accordance with the Sampling Plan (Attachment A11) and Inspection Records (Attachment A12).</i>“ Esitatud disainidokument ei ole sisuliselt piisav vastavushindamise alusena kasutamiseks, kuna selles toodud teave on üldsõnaline, ebakonkreetne ning puuduvad väidete kontrollimiseks vajalikud tehnilised põhjendused ja tõendusmaterjal. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest.
11. Shunt rihm MSA kood 20402 Dokument nr 10006 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud (lk 17). Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abianete, pideva jälgimise ja lõpptoot katsetamise kohta.

	Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest. Kavandamise etapid on lahti kirjeldamata (lk 16).
12. Akupunktuuri Punktileidja MSA kood 20401 Dokument nr 10019 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 17), esitatud väited tootmisetappide kohta on sisustamata ja tõendamata. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptootte katsetamise kohta. <i>„Design verification and conformity to specifications are documented in the Technical Documentation and supported by the Risk Management File, Sampling Plan, and Inspection Records.“</i> Viidatud dokumendid on üldsõnalised ning nende põhjal ei ole võimalik tuvastada esitatud väidete faktilist alust ega kontrollida andmete õigsust. Kavandamise etapid on lahti kirjeldamata (lk 16). Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest.
13. Ninaklamber MSA kood 20395 Dokument nr 10010 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 16), esitatud väited tootmisetappide kohta on sisustamata ja tõendamata. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptootte katsetamise kohta. Näiteks on tootmise kirjelduses toodud: <i>„The PP granules are heated and molded into the desired shape using the injection molding process.“</i> Kuid puuduvad andmed selle kohta, mis graanuleid, millisel temperatuuril ja kui kaua kuumutatakse ning kuidas täpselt käib vormimine. <i>„All manufacturing is performed according to our predefined technical specifications and drawings, ensuring consistency and product integrity.“</i> Kuid dokumendid, milles esitatud spetsifikatsioonidele on viidatud, on üldsõnalised ja mitte piisava täpsusastmega. Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest.
14. Pindari stetoskoop MSA kood 20390 Dokumendi nr 10011 Versioon 1.3	<i>„The development of the present device followed an adaptation and specification of this established design concept to meet the technical, regulatory, and labeling requirements of the legal manufacturer.“</i> Eelnimetatud väide ei ole sisustatud. Puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest. Seoses tootmisel kasutatavate materjalidega on tootja esitanud järgmised väited: - <i>„The device is manufactured by the contracted OEM under controlled production conditions.“</i> - <i>„Manufacturing is performed under controlled production conditions in accordance with approved material specifications, technical documentation, and manufacturing process controls.“</i> <i>„Detailed product characteristics and material information are provided in the Product Data Sheet.“</i> Kuid materjalide spetsifikatsioonid, dokumentatsioon, tootmis-kavandid ei ole esitatud ning dokument Product Data Sheet ei sisalda täpseid andmeid kasutatud materjalide kohta. <i>„The OEM is responsible for: procurement of raw materials, manufacturing of the wooden acoustic body, surface finishing and coating, in-process quality control and final inspection prior to shipment.“</i> Eelnimetatud tootmisprotsessid ei ole lahti kirjeldatud. Puudu

	on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta.
15. Infusioonilahuse pudelihoidja MSA kood 20389 Dokumendi nr 10013 Versioon 1.3	Puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest. Puuduvad tootmiskavandid ja joonised. Puuduvad täpsed andmed kasutatud materjalide kohta. Puuduvad kasutatud materjalide tarnijate andmed. Seoses tootmisel kasutatavate materjalidega on tootja esitanud järgmised väited: - „Material safety and biological evaluation for the device are addressed in the Biological Evaluation Report (BER).“ - „These materials were selected due to their corrosion resistance, mechanical strength, and suitability for use in healthcare environments.“ Dokumendis „Biological Evaluation Report“ ja tehnilises dokumentatsioonis esitatud väited ei ole lahti kirjutatud, ega sisustatud tõendusmaterjalidega. Dokumentatsioonist puuduvad kasutatud materjali täpsed andmed, spetsifikatsioonid ja omadused. Tootmise osas on ettevõtte väitnud järgmist: „The infusion bottle holder is manufactured by the contracted OEM using standard metal processing techniques.“ Tootmisetapid (Material procurement, Cutting, Forming and bending, Spot welding, Stamping, Attachment of the plate, Finishing) ei ole piisavalt lahti kirjeldatud ega sisalda tootmisspetsiifilist teavet, mis võimaldaks hinnata protsesside sisu ja vastavust nõuetele. Puudub täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta.
16. EKG-Nihik MSA kood 20388 Dokumendi nr 10015 Versioon 1.3	„The development of the present device followed an adaptation and specification of this established design concept in order to meet the technical, regulatory, and labeling requirements defined by the legal manufacturer (IM4 OÜ).“ Puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest. „Manufacturing is performed under controlled production conditions in accordance with approved material specifications, technical documentation, and defined manufacturing process controls.“ Esitatud väiteid ei ole tõendusmaterjalidega kinnitatud. Puudu on materjalide spetsifikatsioonid, dokumentatsioon. Tootmisprotsessi etappe ei ole piisavalt detailselt kirjeldatud. Puudub täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta. „Quality checks ensure: smooth surfaces without defects, correct dimensions, sufficient adhesion of the chrome coating.“ Nimetatud tegevuste tõenddokumendid ja protokollid, millega kinnitatakse seadme kvaliteeti, ei ole esitatud.
17. McCormick kõristi MSA kood 20303 Dokument nr 10002 Versioon 1.4	„The development of the present device followed specification and controlled implementation of this established design concept in accordance with the legal manufacturer's regulatory and technical requirements“. Antud väide ei ole tõendmaterjalidega kinnitatud. Kavandamise etappide kirjeldus on üldine ning ei ole lahti kirjeldatud. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest. „Selection of materials based on functional and safety requirements.“ Eelnimetatud väide ei ole sisustatud, kuna puuduvad

	kasutatud materjalide spetsifikatsioonid, dokumendid ja tehnilised andmed. Tootmiskirjeldus on üldine ning tootmisprotsessid ei ole lahti kirjeldatud. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta. Puudu on väiteid (nt “...<i>Manufacturing is performed by the qualified OEM under controlled production conditions...</i>”) tõendavad dokumendid.
18. Pentherm MSA kood 20297 Dokument nr 10009 Versioon 1.3	„<i>The device is based on an established and well-known manual thermal screening design that has been used in clinical practice for many years for qualitative assessment of warm/cold discrimination on intact skin. The development of the present device followed an adaptation and specification of this established design concept to meet the manufacturer’s technical, regulatory, and labeling requirements.</i>“ Eeltoodud väited ei ole sisustatud. Kavandamise etappide kirjeldus on üldine ning ei ole lahti kirjeldatud. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme kavandamisjärgudest. Tootmiskirjeldus (manufacturing process steps) on üldine ning ei ole lahti kirjeldatud. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaate seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta. Puudu on kasutatud materjalide (Polypropylene and Stainless steel) täpsed andmed ja dokumentatsioon. „<i>All manufacturing activities are performed in accordance with approved and QMS-controlled technical specifications, drawings, and process descriptions, ensuring consistent product quality, conformity with design requirements, and full traceability of the finished device.</i>“ Esitatud väited ei ole sisustatud. Mainitud dokumendid (technical specifications, drawings, and process descriptions) ei ole esitatud.
19. Päästetekk MSA kood 20294 Dokument nr 10008 Versioon 1.4	„<i>The physical manufacturing of the Rescue Blanket is performed by a qualified contract manufacturer under controlled conditions. Manufacturing activities are carried out in accordance with approved technical specifications and controlled documentation provided or approved by the legal manufacturer.</i>“ Kuid puudub täpsem informatsioon eelnimetatud kontrollitud tingimuste, tehniliste spetsifikatsioonide ja kontrollitud dokumentide kohta. Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 15). Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta. „<i>Inspections verify conformity with approved specifications, including material properties, dimensions, surface integrity, packaging integrity, and labeling accuracy.</i>“ Kuid puudub täpsem informatsioon eelnimetatud toimingute/protseduuride kohta. „<i>The initial device design was originally developed by the OEM. IM4 OÜ has formally reviewed, verified, adopted and approved this design and assumes full responsibility for it as the legal manufacturer under Regulation (EU) 2017/745.</i>“ Eeltoodud väide on vastuoluline, kuna tehnilisest dokumentatsioonis puuduvad täpsed andmed seadme kavandamise kohta. Puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest.

20. Skoliomeeter MSA kood 20293 Dokument nr 10016 Versioon 1.3	Tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud piisava täpsusastmega (lk 20). Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta. <i>„Process monitoring and controls: Temperature and pressure Control, Mold integrity Control, Dimensional verification, Visual inspection for surface defects (cracks, deformation, sharp edges).“</i> Eeltoodud tootmisprotsessi jälgimise ja kontrollimise tegevused on toodud liiga üldsõnaliselt ning ei anna piisavat ülevaadet selle kohta, kuidas, kelle poolt ja millal antud tegevusi läbi viiakse. Kavandamise etapid on kirjeldatud liiga üldsõnaliselt (lk 19). Tehnilises dokumentatsioonis puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest.
21. Taskusuurune elustamismask MSA kood 20291 Dokument nr 10018 Versioon 1.4	<i>„As legal manufacturer, IM4 OÜ has verified that the existing device design complies with the current state of the art and fulfils all predefined technical and regulatory requirements, as confirmed in CER Section 3 (State of the Art).“</i> Eeltoodud väide ei ole sisustatud. Puudu on kavandid. Dokumentatsioon ei sisalda teavet vastavuse tõendamise kohta kehtestatud nõuetele. Kavandamise kirjeldus on üldine ning ei ole lahti kirjeldatud. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaadet seadme kavandamisjärgkudest. Materjali valik ei ole põhjendatud. Tootmiskirjeldus on üldine ning tootmisetapid ei ole lahti kirjeldatud. Esitatud puudulik teave ei võimalda saada ülevaate seadme tootmisjärgkudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta.
22. Mikrofilament MSA kood 20168 Dokument nr 10003 Versioon 1.4	<i>„The original design and development of the device were performed under an established quality management system by a former approved OEM.“</i> Eeltoodud väide ei ole sisustatud, puudub teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgkudest. <i>„Suppliers of raw materials and standard components are qualified and monitored within the quality management system of the OEM manufacturer and are not individually listed in this technical documentation.“</i> Puuduvad kasutatud materjalide andmed ja dokumendid. Puuduvad materjalide tarnijate andmed. <i>„The device is manufactured in accordance with manufacturer-defined design inputs, technical specifications, material requirements, and approved reference samples controlled by IM4 OÜ.“</i> Mainitud dokumendid (defined design inputs, technical specifications, material requirements, controll of samples by IM4 OÜ) puuduvad esitatud dokumentatsiooni hulgas. <i>„The OEM is responsible for manufacturing operations, in-process controls, and final inspection in accordance with these specifications and its certified quality management system“.</i> Mainitud dokumendid ja tõendid on puudu. IM4 OÜ väidab, et <i>„complete information and specifications, including the manufacturing process and their validation, their adjuvants, the continuous monitoring and the final product testing. Data shall be fully included in the technical documentation“</i>, kuid mainitud teave puudub tehnilises dokumentatsioonis. <i>„Design and manufacturing controls are maintained throughout the entire lifecycle of the device“.</i> Eeltoodud väide ei ole sisustatud. Ühtlasi jääb

	arusaamatuks, kes kavandamise ja tootmise kontrolle teostab, kas IM4 OÜ või OEM. Puuduvad tõendid ja asjakohased dokumendid. <i>„Feedback from quality control activities and post-market surveillance is used as input for continuous improvement and risk management updates.“</i> Eeltoodud väide ei ole sisustatud. Ühtlasi jääb arusaamatuks, kes kvaliteedi kontrolli tegevusi teostab, kas IM4 OÜ või OEM. Protsessid ei ole dokumenteeritud ning tõendid puuduvad. Pre-shipment quality control ei ole piisav selleks, et tootja saaks veenduda seadme nõutele vastavuses.
23. Monofilament MSA kood 20167 Dokument nr 10004 Versioon 1.3	Esitatud teave valmistamise kohta on puudulik ning ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Puudu on täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta. <i>„Manufacturing is performed under controlled production conditions in accordance with the approved product design, material specifications, and manufacturing controls as documented in the OEM Product Data Sheet (Attachment A2) and the Technical Drawing (Attachment A3).“</i> Väited (nt controlled production conditions) ei ole sisustatud tõendmaterjalidega. Tõendid puuduvad ka viidatud dokumentides. Esitatud teave kavandamise kohta on puudulik ning ei võimalda saada ülevaadet seadme kavandamisjärgudest. <i>„The device is based on an established monofilament sensory testing design that has been widely used in neurological examinations for several decades. The basic design concept was originally developed and implemented by the contract manufacturer Zhejiang Honsun Medical Instrument Co., Ltd. and represents a mature and well-established product type.“</i> Antud väide ei ole sisustatud. <i>„For the device placed on the market by IM4 OÜ, the design has been specified and approved in accordance with the legal manufacturer’s technical, regulatory, and labeling requirements.“</i> Antud väited ei ole sisustatud. Puudu on kasutatud materjalide (a) metal head (chrome-plated aluminum), b) filament (PVC), c) handle end piece (ABS), d) closure cap (ABS), e) clip (ABS), f) handle sleeve (ABS), g) outer handle sleeve components (ABS)) andmed, spetsifikatsioonid ja dokumendid.
24. Silmatabel MSA kood 20166 Dokument nr 10012 Versioon 1.3	Esitatud teave ei võimalda saada ülevaadet seadme kavandamisjärgudest. Väited ei ole andmetega sisustatud (nt <i>„well-established and mature design concept that has been widely used in ophthalmology and optometry for many years“</i>). Puudulikud andmed kasutatud materjali kohta (Polyvinyl Chloride (PVC)). Väide <i>„The material is selected for durability, dimensional stability, and suitability for non-contact use in clinical environments“</i> ei ole sisustatud. Puuduvad kasutatud materjali andmed, spetsifikatsioonid, dokumendid. Esitatud teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärgudest. Väited ei ole andmetega sisustatud (nt <i>„using controlled screen-printing process“</i>). Puudub täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta.

25. EKG-Joonlaud MSA kood 20165 Dokument nr 10014 Versioon 1.3	„The design follows established principles for manual ECG reference tools and focuses on clarity, usability, and safe handling“. Väited ei ole sisustatud/kinnitatud tõendmaterjalidega. „The design is based on well-established technology with a long history of safe use in comparable manual ECG reference tools.“ Antud väide ei ole kinnitatud tõendmaterjalidega. Esitatud teave ei võimalda saada ülevaadet seadme kavandamisjärkudest. „The device is manufactured by a qualified contract manufacturer (OEM) under controlled production conditions in accordance with approved material specifications, technical drawings, and defined quality requirements.“ Eeltoodud väited (nt „controlled production conditions“, „approved material specifications“, „defined quality requirements“, etc) ei ole andmetega sisustatud. Esitatud teave ei võimalda saada ülevaadet seadme tootmisjärkudest. Puudub täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta.
---	---