



TERVISEAMET

Lühijuhend meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasi kasutamiseks

Sisukord

Meditisiiniseadmete ja abivahendite otsimine	3
Meditisiiniseadmete registreerimine andmebaasi	4
Andmebaasi sisenemine.....	4
Asutuse lisamine.....	5
Isiku sidumine ettevõttega	6
Levitamisest/turule laskmisest teavitamine	7
Tellimusmeditsiiniseadmed.....	8
Tüüpilised vead ja puudused	8
Nõutud dokumendid koos avaldusega.....	9
Valikud juba registreeritud seadmete andmete uuendamiseks	10

Meditsiiniseadmete ja abivahendite otsimine

MSA andmebaas on leitav aadressilt <https://msa.sm.ee/>

Kõige lihtsam viis meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasist otsimiseks on **andmekogu** kaudu kasutades märksõnu.

The screenshot shows the MSA EMBAS search interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: Andmekogu, Otsing, Nomenklatuur, Uudised, Abivahendid, and Avaandmed. Below this, there is a sub-navigation bar with tabs: Meditsiiniseadmed, Ohuohutused, and Asutused. The main content area is titled "Meditsiiniseadme otsing". Below the title, there is a yellow warning box with the text: "Siin saab vaadata registrit - neid seadmeid, mis on andmekogusse kantud. Poolikuid (menetluses olevaid) ei saa. Neid saab igalgi näha 'Minu asjad' juurest." Below the warning box, there is a green checkmark and the text "Leitud meditsiiniseadmed". Below this, there is a search form with various fields: Seadme nimi, Põhi UDI-DI, Seotud asutuse nimi, seadmeklass, Müügil kättesaadav, MSA kood, Põhi UDI-DI omavad seadmed, näita tootmine lõpetatud seadmeid, Tüüp/mudel/artikli number, Lisatud vahemikus, Riskiklass, Seadme kommentaar ja märksõnad, Teavitatud asutus, kas on abivahend, and kas on ehk soodusnimekirjas. There is also a "Eemalda filter" button. Below the search form, there is a table with the following data:

Jrk	MSA kood	Sisestatud	Põhi UDI-DI	Seadme nimi	Tüüp/mudel/artikli number	IVD	Aidant OY	Mediq Eesti OU
1	18614	01.03.2023		QuikRead go Strep A	135883	IVD	Aidant OY	Mediq Eesti OU
2	18613	01.03.2023	84350800168E	C-Well niisutavad tilgad naatriumhüaluronhappega	15ml	IIB	Disop, S.A	AB Medical Group Eesti osatühing

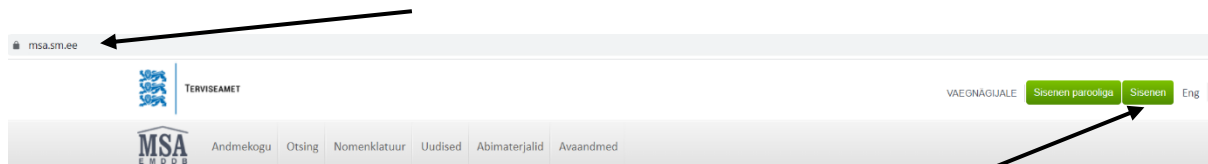
Annotations on the screenshot:

- An arrow points from the text "Kõige lihtsam viis meditsiiniseadmete ja abivahendite andmebaasist otsimiseks on **andmekogu** kaudu kasutades märksõnu." to the "Andmekogu" tab in the navigation bar.
- An arrow points from the text "Samuti on meditsiiniseadmeid võimalik otsida asutuste kaudu." to the "Asutused" tab in the sub-navigation bar.
- An arrow points from the text "Võimalus andmete salvestamiseks." to the "Eemalda filter" button.
- An arrow points from the text "„Seotud asutuse nimi“ otsib seadme tootjat, volitatud esindajat ja levitajat" to the "Seotud asutuse nimi" field.

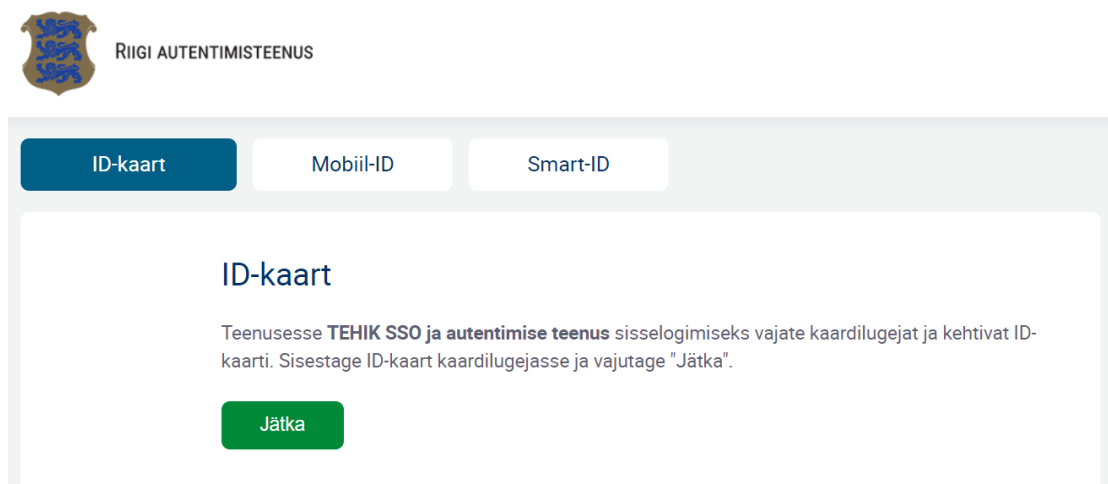
Täpsemaks otsimiseks saab rakendada ka muid valikuid nagu seadmetüüp, riskiklass jne.

Meditsiiniseadmete registreerimine andmebaasi

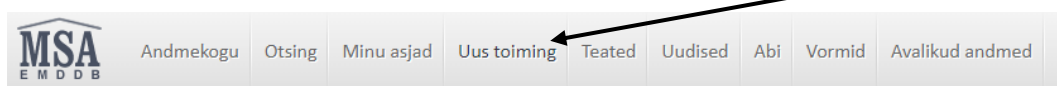
1. Andmebaas asub lehel <https://msa.sm.ee/>



2. Andmebaasi saab siseneda ID-kaardi, mobiil ID või Smart-ID abil.



3. Meditsiiniseadme või abivahendi registreerimiseks vali menüüst **uus toiming**.



Toimingute nimekiri

Siin on nimekiri toimingutest.

✓ Asutus

Lisa uus asutus

✓ Enda andmed

Muuda enda andmeid

Seo ennast asutusega

✓ Seade

Küsi infot meditsiiniseadme kohta

Registreeri kaebus meditsiiniseadme mudeli kohta

✓ Ohujuhtum

Teata ohujuhtumist eraisikuna

Piksel

4. Seejärel on valikuid kaks: kas „lisa uus asutus“, mida veel pole MSA andmebaasi registreeritud, või siduda ennast juba olemasoleva asutusega. Esimesel juhul on vajalik sisestada ettevõtte andmed ning seejärel need esitada. Isiku sidumisel asutusega peab olema olemas volikiri ettevõtte esindamiseks juhul kui esindaja ei ole juhatuse liige.
- a. Uue asutuse lisamiseks tuleb sisestada firma andmed. Eesti ettevõtete puhul saab andmed võtta otse Eesti äriregistrist. Seejärel tuleb vajutada **edasi** ning järgmisel lehel **esita**. Taotlus läheb MSO ametnikule kontrolliks, kes peab selle kinnitama.

✓ Asutuse andmed

Tõmba andmed Eesti Äriregistrist

Registrikood	
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
OID	
	OID ETSA Publitseerimisekeskusest
Juriidiline nimi *	
Lühinimi	
Riik *	Kahetäheline riigikood, ISO 3166-1
	standard abi
Aadress	Eesti asutuse aadress Äriregistrist
Aadressilisa	
	Täita juhul, kui pole tegemist Eesti asutusega
Asutuse e-post *	
Asutuse telefon	
Asutuse faks	
Asutuse koduleht	
Kontaktisiku nimi	
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
Kontaktisiku e-mail	
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
Kontaktisiku telefon	
	Kohustuslik Eesti asutuse korral
Kontaktisiku ametikoht	

Edasi

Salvesta

Jäta pooleli

Loobu

- b. Kui taotlus on MSO ametniku poolt kinnitatud, tuleb siduda esindaja asutusega. Esmalt **otsi asutus** millega soovid end siduda ning seejärel lisa asutuse juhatuse liikme volikiri (eelistatult .bdoc formaadis tähtajatult) ettevõtte esindamiseks.

Toimingute nimekiri |

Seo ennast asutusega

✓ Taotluse üldandmed

Olek	Alustatud
Esitamata	03.04.2018
Sisestaja	Taotluse asutus

✓ Asutuse põhiaandmed

Registrikood	
Juridiline nimi	
Aadress	
Riik	
E-post	

Otsi asutus

✓ Isiku andmed

Isikukood/Kasutajanimi	
Nimi	

Kui isik, kes ennast asutusega seob, on juhatuse liige, siis kinnitub taotlus automaatselt, või kui juhatuse liige ise seob liikmeid asutuse külge, siis samuti kinnitub automaatselt ja ei pea lisama volikirja

✓ Lisa fail(id)

Faili otstarve	Pealkiri	Fail (vali oma arvutist)	
		Vali fail Pole valitud	Eemalda
Lisa veel			

Edasi

Salvesta Jäta pooleli Loobu

Seejärel **edasi** ja **esita** ning taotlus läheb menetlejale kontrolliks.

5. Kui taotlus on kinnitatud ning te olete asutusega seotud, on teil võimalik teatada meditsiiniiseadme Eesti turule laskmisest või levitamisest. Selleks valida menüüst **uus toiming** ning seade alt **teata meditsiiniiseadme Eesti turule laskmisest** (seadme esmakordne Euroopa Liidu turul kättesaadavaks tegemine) või **teata meditsiiniiseadme levitamisest**.

✓ Seade

Teata meditsiiniiseadme levitamisest

Teata meditsiiniiseadme Eestis turule laskmisest

Registreeri meditsiiniiseadme professionaalne kasutamine

6. Täita ära õige ankeet, ülejäänud andmed ning lisada vajalikud dokumendid.

[Veateate „**Tootja määramata!**“ puhul vajutage siia.](#)

Teata meditsiiniiseadme Eestis turule laskmisest

✓ Taotluse üldandmed

Olek	Alustatud
Esitamata	03.04.2018

Sisestaja	Taotluse asutus
	* Vali

✓ Andmed teavitamise kohta

Turule laskmise eest vastutava isiku staatus *	☐ Tootja ☐ Tellimusmeditsiiniiseadmete tootja ☐ Esimesena Eesti kaudu Euroopa Liidu turule laskja ☐ Esmakordselt kasutusele võtmise eest vastutav isik
--	---

✓ Seotud asutuste andmed

Lisa olemasolev asutus	Lisa uus asutus
--	---------------------------------

✓ Meditsiiniiseadme andmed

Seadme klass	Meditsiiniiseade ▼	Rohkem teavet seadmeklassi kohta: abi
Riskiklass	I ▼	Rohkem teavet riskiklassi kohta: abi
Seadme kaubanduslik nimi (eesti keeles) *		
Seadme kaubanduslik nimi (inglise keeles) *		
Seade on abivahend	☐	
Sihtotstarve (Eesti keeles) *		

7. Kindlasti veenduda, et taotluse olek on **ESITATUD**, vastasel juhul see ei jõua menetlejani.

✓ Taotluse üldandmed

Olek	Alustatud	Esitatud	Tähtaeg
Esitatud	06.04.2018	06.04.2018	20.04.2018

8. Juhul kui taotlus saadetakse tagasi, lugege parandusse saadetud taotluse selgitust ning esitage taotlus uuesti.

Tellimusmeditsiiniseadmed

- Hambalaborite puhul on enamasti tegemist **tellimusmeditsiiniseadme tootjatega** ja **tellimusmeditsiinitoodetega**.
- Vajalikud dokumendid on **tellimusmeditsiiniseadme avaldus** ja **kasutusjuhend/hooldusjuhend/meelespea/infoleht** toote kasutamiseks.
- Tellimusmeditsiinitoodete puhul puudub **seadme teavitatud asutuse number** (erandina III klassi siirdatavad tellimusmeditsiiniseadmed), seega palun jätta see lünk tühjaks.
- **Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskirja** tegemisel palume juhendada EL määruse 2017/745 XIII lisa lõikest 1.

Tüüpilised vead ja puudused

- Kontrollida, et taotlus oleks kindlasti esitatud (staatus **esitatud**).
- Puuduvad vajalikud dokumendid. Meditsiiniseadmete registreerimiseks on vajalik lisada järgnevad dokumendid:
 - EC vastavussertifikaat (I klassi meditsiiniseadmetel seda üldiselt pole)
 - Vastavusdeklaratsioon (ingl *declaration of conformity*)
 - Ingliskeelne kasutusjuhend
 - Eestikeelne kasutusjuhend
 - Seadme pakendi/märgistuse koopia pinnalaotusena
- Veenduda, et EC vastavussertifikaat ja vastavusdeklaratsioon lähevad omavahel kokku (vastavusdeklaratsioonil viide EC-vastavussertifikaadi numbrile).
- Taotlusega lisatavatel failidel on mahupiirang 100 Mb faili kohta.
- Teavitatud asutuse number on neljakohaline (ingl *notified body*).
 - I klassi meditsiiniseadmetel, va kui tegemist on steriilse, mõõtefunktsiooni või tegemist on korduskasutatava kirurgilise instrumendiga, seda ei ole. Sellisel juhul jätta lahter tühjaks.
- Kui on olemas seadme nomenklatuuri kood, siis palun see ka ankeeti lisada.

- Kui tegemist on määrusele 2017/745 või 2017/746 vastava seadmega, palun lisada taotlusesse põhi UDI-DI kood.
- Kui seadme päritolu nõuab importija andmete olemasolu, palume veenduda, et see info oleks seadmega kaasnevates dokumentides olemas. Andmekogus ei ole veel eraldi lahtrit importija andmete sisestamiseks, vaid see peab välja tulema seadmega kaasnevatest dokumentidest.
- Veateade „**tootja määramata!**“ ilmneb siis, kui te pole plokis „seotud asutuste andmed“ tootjat valinud. Lahendamiseks tuleb valida „lisa olemasolev asutus“ (kui sama tootja seadmeid on juba andmebaasi registreeritud, siis on see firma juba andmebaasis olemas) või „lisa uus asutus“ (kui te tootjat „lisa olemasolev asutuse“ alt ei leidnud või tootja andmed on muutnud). Kui see tehtud, tekib „seotud asutuste andmed“ alla uus plokk sisestatud asutuse andmetega. Selle uue plokki jaoks tuleb valida „tootja“.

✓ Seotud asutuste andmed

Roll		MSA andmebaasis	
Registrikood	1234567	Juriidiline nimi	Ettevõte
Lühinimi	Ettevõte	Riik	EE
Aadress		Aadressilisa	
Asutuse e-post		Asutuse telefon	
Asutuse faks		Asutuse koduleht	
Kontaktisiku nimi	Ettevõte	Kontaktisiku e-mail	
Kontaktisiku telefon	Ettevõte	Kontaktisiku ametikoht	
Vaheta Kustuta			

Nõutud dokumendid koos avaldusega

I klassi meditsiiniseadmed (va steriilsed, mõõtefunktsiooniga ja korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, millel on samad nõuded nagu IIa, IIb ja III klassi meditsiiniseadmetel)

- Vastavusdeklaratsioon
- Ingliskeelne kasutusjuhend
- Eestikeelne kasutusjuhend
- Seadme pakendi/märgistuse koopia pinnalaotusena (tavakasutajale tarbimiseks ühele tõlge originaalpakendist)

IIa, IIb ja III klassi meditsiiniseadmed

- EC vastavussertifikaat
- Vastavusdeklaratsioon
- Ingliskeelne kasutusjuhend
- Eestikeelne kasutusjuhend
- Seadme pakendi/märgistuse koopia pinnalaotusena (tavakasutajale tarbimiseks ühele tõlge originaalpakendist)

Valikud juba registreeritud seadmete andmete uuendamiseks

Üleminekuga direktiividelt määrustele on suur tõenäosus, et muutuvad ka seadme andmed, mudelid, seadmete sihtotstarve või näiteks teavitatud asutuse number. Järgnevalt on loetelu erinevatest toimingutest MSA-s, mida on võimalik valida konkreetse seadme profiilist „uus toiming“ alt:

- „Paranda andmeid“ – võimalik parandada seadme kaubanduslikku nime, sihtotstarvet ja mudelite lahtrit.
- „Esita meditsiiniseadme dokumendid“ – võimalik lisada seadme juurde uuendatud versioonid dokumentidest. Dokumentide esitamisel palume veenduda, et juba seadme ankeedis olev info on endiselt ajakohane. Kui seadme andmed on muutunud, uuendada ka neid.
- „Meditsiiniseadme teavitatud asutuse muutmine“ – võimalik uuendada teavitatud asutuse numbrit.
- „Meditsiiniseadme volitatud esindaja muutmine“ – võimalik uuendada meditsiiniseadme volitatud esindaja andmeid.
- „Taotle meditsiiniseadme ümberliigitamine“ – võimalik muuta juba registreeritud seadme riskiklassi.
- „Seo seade põhi UDI-DI-ga“ – võimalik siduda seade määruste alusel väljastatud regulatiivse võtmega. Põhi UDI-DI leiate seadme vastavusdeklaratsioonist. Ühele taotlusele saab lisada ühe põhi UDI-DI koodiga kaetud seadmed. Erandina palume põhi UDI-DI koode mitte sisestada teatavate personaalseadmete puhul, millel on väga palju erinevaid kliiniliste parameetrite kombinatsioone ning seetõttu ebaproportsionaalselt palju identifitseerimistunnuseid, mistõttu on reguleerimis- ja ohutusala kasu väike. Sellised tooted on näiteks hambaravis ja kirurgias kasutatavad instrumendid ning kontaktläätсед.