

Lisainformatsioon Tervisematilt taotlusele nr 1514 „Alalõualiigese unilateraalne endoprotees“

3D prinditavate implantaatide näol on tegemist meditsiiniseadme definitsioonile vastavate toodetega. Operatsiooni šabloonid/giigid/anatoomilised mudelid on piiripealsed tooted – need võivad olla tootja poolt klassifitseeritud meditsiiniseadmena, kuid võivad olla ka lihtsalt tootena turule viidud. Meditsiiniseadmetele kohaldub EL meditsiiniseadmete määrus 2017/745 (lühidalt MDR).

Meditsiiniseadme tootja peab lähtuma MDR-is toodud klassifitseerimise reeglitest, ka nimetusi tuleb kasutada vastavalt MDR-ile.

3D prinditud implantaadid ja šabloonid ei ole üldjuhul tellimusmeditsiiniseadmed, vaid nõ tavalised meditsiiniseadmed. Sellest, miks neid ei saa vaikumisi pidada tellimusmeditsiiniseadmeteks, saab lugeda lähemalt Euroopa Komisjoni juhendmaterjalist tellimusmeditsiiniseadmete kohta (https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf). Lühidalt – nad ei ole enamasti tellimusmeditsiiniseadmed, sest ei vasta MDR-is toodud tellimusmeditsiiniseadme definitsioonile. MDR art 2 (3) „tellimusmeditsiiniseade“ - igasugune eritellimusel vastavalt siseriiklikule õigusele oma kutsekvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel konkreetsete omaduste alusel väljastatud retsepti alusel valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja mis vastab nimetatud isiku konkreetsele seisundile ja vajadustele.