

Käesolev juhis on tõlgitud eesti keelde Terviseameti kui meditsiiniseadmete pädeva asutuse tellimusel abistamaks huvitatud osapooli, antud juhendi mõistes tarkvaraliste meditsiiniseadmete tootjaid. Antud juhendi ingliskeelne versioon on leitav [siit](#).

Järgnevalt on loetelu olulistest linkidest meditsiiniseadmete tootjatele:

- [Määrus \(EL\) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta](#);
- [Määrus \(EL\) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta](#);
- [Meditsiiniseadme seadus](#);
- [Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekoogu ehk MSA](#);
- [MDCG teised juhendmaterjalid määruste \(EL\) 2017/745 ja \(EL\) 746 alusel](#);
- [UDI kasutajatuqi](#);
- [Avalik Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas ehk EUDAMED](#).

## **MDCG 2019-11**

**Juhised tarkvara kvalifitseerimiseks ja liigitamiseks  
määruse (EL) 2017/745 - MDR ja määruse (EL)  
2017/746 – IVDR alusel**

**Oktoober 2019**

Dokumendi on heaks kiitnud määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm koosneb kõigi liikmesriikide esindajatest ja selle eesistuja on Euroopa Komisjoni esindaja.

See dokument ei ole Euroopa Komisjoni dokument ja seda ei saa käsitleda Euroopa Komisjoni ametlikku seisukohta kajastavana. Dokumendis esitatud seisukohad ei ole õiguslikult siduvad ja ainult Euroopa Liidu Kohtus võib liidu õigust siduvalt tõlgendada.

# Juhised tarkvara kvalifitseerimiseks ja liigitamiseks määruse (EL) 2017/745 - MDR ja määruse (EL) 2017/746 - IVDR alusel

## Sisukord

<b>1. Dokumendi reguleerimisala ja eesmärk .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Definitsioonid ja lühendid.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Kvalifitseerimine .....</b>	<b>6</b>
3.1. Kvalifitseerimiskriteeriumite tutvustus .....	6
<b>3.2. Tarkvaraline meditsiiniseade .....</b>	<b>7</b>
3.3. „Meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara“ .....	8
3.4. Tarkvaralise meditsiiniseadme <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerimise kriteeriumid .....	10
<b>4. Tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamine meditsiiniseadmete määruse 2017/745 alusel .....</b>	<b>12</b>
4.1. Rakendussätted .....	12
4.2. Liigitamisreeglid.....	12
<b>5. In vitro diagnostikameditsiiniseadmete määruse 2017/746 kohased liigitamisreeglid ja rakendussätted .....</b>	<b>15</b>
5.1. Rakendussätted .....	15
5.2. Liigitamisreeglid.....	15
<b>6. Tarkvaralise meditsiiniseadme turule laskmise ja vastavushindamise kaalutlused .....</b>	<b>16</b>
6.1. 1. variant: omaette meditsiiniseadmena.....	16
6.2. 2. variant: seadme lahutamatu osa või komponendina .....	17
<b>7. Moodulid .....</b>	<b>17</b>
<b>8. Tarkvaralise meditsiiniseadme muudatuste kaalutlused .....</b>	<b>18</b>
<b>9. I lisa: Illustratiivsed näited tervishoiukeskkonnas kasutatava tarkvara kvalifitseerimise kohta... 18</b>	<b>18</b>
<b>10. II lisa: Tarkvaralise meditsiiniseadme kvalifitseerimise näited jooniste 1 ja 2 järgi.....</b>	<b>24</b>
<b>12. IV lisa: Liigitamise näited .....</b>	<b>27</b>

## 1. Dokumendi reguleerimisala ja eesmärk

Selles peamiselt tarkvaralise meditsiiniseadme tootjatele mõeldud dokumendis määratletakse uute meditsiiniseadmete määruste<sup>1</sup> kohaldamisalasse kuuluva tarkvara kvalifitseerimise kriteeriumid ja esitatakse juhised liigitamiskriteeriumite kohaldamiseks määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) ja määruse (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) alusel.<sup>2</sup> Juhises antakse teavet ka turule laskmise kohta. Liigitamiskriteeriumid (liigitamisreeglid) on sätestatud meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 VIII lisas ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 VIII lisas.

Dokumendis sätestatud kriteeriumeid kohaldatakse ka nutirakendustele (mida tuntakse laiemalt kui äppe), olenemata sellest, kas need töötavad mobiiltelefonis, pilves või muudel platvormidel.

## 2. Definiitsioonid ja lühendid

### **Sihotstarve:**

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „sihotstarve“ kasutust, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügitmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud ja nagu tootja on täpsustanud kliinilises hindamises.<sup>3</sup>

*In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „sihotstarve“ kasutust, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügitmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud või nagu tootja on täpsustanud toimivuse hindamise käigus.<sup>4</sup>

### **Abiseade:**

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „meditsiiniseadme abiseade“ eset, mis ise ei ole meditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme konkreetse meditsiiniseadmega, et võimaldada meditsiiniseadet või meditsiiniseadmeid sihotstarbeliselt kasutada või vahetult ja spetsiaalselt toetada meditsiiniseadme(te) meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) sihotstarbele.<sup>5</sup>

*In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ eset, mis ise ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme konkreetse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet või seadmeid sihotstarbeliselt kasutada või vahetult ja spetsiaalselt toetada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või -seadmete meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) sihotstarbele.<sup>6</sup>

**Märkus:** *Tarkvara abiseade võib juhtida või mõjutada meditsiiniseadme kasutamist.*

**Märkus:** *Tootjad peavad tehnilises dokumentatsioonis kirjeldama meditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadmega koos kasutatavaid abiseadmeid; meditsiiniseadmete puhul peavad tootjad kasutusjuhendis esitama ka teabe, mis võimaldab valida seadmele vastavat tarkvara ja abiseadmeid.<sup>7</sup>*

---

<sup>1</sup> „Meditsiiniseadmete määrused“ viitab edaspidi nii määrusele (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) kui ka määrusele (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta).

<sup>2</sup> Tuleb märkida, et meditsiiniseadmete direktiivide tekstis kasutatud terminit „eraldiseisev tarkvara“ meditsiiniseadmete määruse kontekstis enam ei kasutata. Muudatuse põhjendus on, et tarkvara tuleks kvalifitseerida ja liigitada üheselt sõltuvalt selle sihotstarbest, olenemata selle asukohast.

<sup>3</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 12

<sup>4</sup> *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 12

<sup>5</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 2

<sup>6</sup> *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 4

### **Turule laskmine:**

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „turule laskmine“ seadme, välja arvatud uuritava seadme, esmakordset liidu turul kättesaadavaks tegemist.<sup>8</sup>

*In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „turule laskmine“ seadme, välja arvatud toimivusuuringu seadme, esmakordset liidu turul kättesaadavaks tegemist.<sup>9</sup>

### **Kasutuselevõtt:**

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „kasutuselevõtt“ etappi, mille käigus seade, välja arvatud uuritav seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks.<sup>10</sup>

*In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „kasutuselevõtt“ etappi, mille käigus seade, välja arvatud toimivusuuringu seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks.<sup>11</sup>

### **Meditsiiniseade:**

„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;

ja mille kavandatud põhitoeime inimkehas või -kehale ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine, kuid mille toimele võib nimetatud mõju kaasa aidata.

Samuti käsitatakse meditsiiniseadmena järgmisi tooteid:

- seadmed rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;
- seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooted, millele on osutatud artikli 1 lõikes 4 ja käesoleva punkti esimeses lõigus.<sup>12</sup>

### **Aktiivne meditsiiniseade:**

„Aktiivne meditsiiniseade“ – seade, mille talitus sõltub energiaallikast, välja arvatud inimkeha poolt sel otstarbel genereeritavast või gravitatsioonienergiast, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel. Aktiivsete meditsiiniseadmetena ei käsitata seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse meditsiiniseadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata. Tarkvara käsitatakse samuti aktiivse meditsiiniseadmena.<sup>13</sup>

<sup>7</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 32 lõike 2 punkt c, I lisa III peatüki punkti 23.4 alapunkt f, II lisa punkti 1.1 alapunkt h; *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 29 lõike 2 punkt c, II lisa punkti 1.1 alapunkt m

<sup>8</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 28

<sup>9</sup> *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 21

<sup>10</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 29

<sup>11</sup> *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 22

<sup>12</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 1

<sup>13</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 4

### **In vitro diagnostikameditsiiniseade:**

„In vitro diagnostikameditsiiniseade“ – meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparaat, vahend, **tarkvara** või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede *in vitro* uurimiseks teabe saamiseks ühe või mitme järgmise nähtuse kohta:

- füsioloogiline või patoloogiline protsess või seisund;
- kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;
- eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimalikud retsiptidid;
- ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;
- ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.

*In vitro* diagnostikameditsiiniseadmetena käsitatakse ka proovianumaid.<sup>14</sup>

### **Tarkvara:**

Juhises mõistetakse tarkvara all juhiste kogumit, mis töötleb sisendandmeid ja loob väljundandmeid.

### **Sisendandmed:**

Sisendandmeteks võib pidada kõiki väljundandmete arvutamiseks tarkvarasse sisestatud andmeid. Sisendandmete näited (mittetäielik loetelu):

- Inimeste poolt kasutatavate sisestusseadmete (nt klaviatuur, hiir, puutepliats, puutekraan) abil esitatud andmed;
- Kõnetuvastuse abil esitatud andmed;
- Digitaaldokument: üldotstarbel vormindatud (nt Wordi, PDF- või JPEG-fail), meditsiinilisel eesmärgil vormindatud (nt DICOM-fail, EKG andmed, elektroonilised tervisekaardid), vormindamata dokument. Digitaaldokumente tuleb eristada tarkvarast, mis võimaldab selliseid dokumente lugeda;
- Seadmetest saadud/edastatud andmed.

### **Väljundandmed:**

Väljundandmeteks võib pidada kõiki tarkvara abil loodud andmeid. Väljundandmete näited (mittetäielik loetelu):

- Ekraanil kuvatavad andmed (nt numbrit, märkide, piltide, graafika jms paigutus);
- Prinditud andmed (nt numbrit, märkide, piltide, graafika jms paigutus);
- Heliandmed;
- Digitaaldokument (üldotstarbel vormindatud, nt Wordi, PDF- või JPEG-fail, või meditsiinilisel eesmärgil vormindatud, nt DICOM-fail, EKG andmed, elektroonilised tervisekaardid, vormindamata dokument);
- Haptiline vibratsioon heli alternatiivina.

### **Seadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara**

Tarkvara, mis on ette nähtud (riistvaralise) meditsiiniseadme juhtimiseks või kasutamise mõjutamiseks ja millel *ei ole* või mis ei täida *iseseisvalt* meditsiinilist sihtotstarvet *ega* loo *iseseisvalt* teavet ühel või mitmel meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme määratluses kirjeldatud meditsiinilisel sihtotstarbel. Sellise tarkvaraga on võimalik muu hulgas:

- (a) seadet kasutada, selle olekut muuta või seda juhtida kas liidese (nt tarkvara, riistvara) või seadme kasutaja kaudu
- (b) või esitada seadme (riistvara) toimimisega seotud väljundit

**Märkus:** Tarkvara, mis juhib või mõjutab (riistvaralise) meditsiiniseadme kasutamist, võib kvalifitseerida (riistvaralise) meditsiiniseadme abiseadmeks.

<sup>14</sup> *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 2

## Tarkvaraline meditsiiniseade

Tarkvaraline meditsiiniseade on tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks eraldi või teistega kombineerituna eesmärgil, mis on sätestatud meditsiiniseadmete määruse<sup>15</sup> või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse<sup>16</sup> meditsiiniseadme määratluses.

## 3. Kvalifitseerimine

### 3.1. Kvalifitseerimiskriteeriumite tutvustus

Käesoleva peatüki eesmärk on selgitada, millise tarkvara suhtes meditsiiniseadmete määruseid kohaldatakse.

Tarkvaral endal peab olema meditsiiniline sihtotstarve, et seda saaks kvalifitseerida meditsiiniseadme tarkvaraks. Tuleb märkida, et tarkvara tootja kirjeldatud sihtotstarve on oluline mis tahes seadme kvalifitseerimisel ja liigitamisel.

Et toode kvalifitseeruks tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks, peab toode esmalt vastama käesoleva juhises sätestatud tarkvara definitsioonile ja meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõikes 1 sätestatud meditsiiniseadme definitsioonile. Et toode kvalifitseeruks tarkvaraliseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks, peab toode lisaks vastama ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõikes 2 sätestatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile.

Kui toode ei vasta meditsiiniseadme definitsioonile või ei kuulu meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse, võib kohaldada muid ühenduse ja/või riiklike õigusakte. Tarkvara, mis ei vasta meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile (st tarkvara, mis ei ole meditsiiniseadme tarkvara), kuid mille tootja on ette näinud meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseadmeks, kuulub vastavalt kas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse.

Tarkvara abil on võimalik (riistvaralist) meditsiiniseadet (nt kiiritusravi tarkvara) otse juhtida, saada kohest teavet, mis käivitab otsustamisprotsessi (nt glükomeetri tarkvara), või pakkuda tuge tervishoiutöötajatele (nt EKG tõlgendamise tarkvara).

Oluline on täpsustada, et mitte kogu tervishoius kasutatav tarkvara ei kvalifitseeru meditsiiniseadmeks. Näiteks ei kvalifitseeru meditsiiniseadmeks nn lihtotsing, mis viitab sellisele kirjete otsingule, mille raames võrreldakse kirje metaandmeid kirje otsingukriteeriumitega, või teabe otsingule (nt raamatukogu funktsioonid).

Tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks võib kvalifitseerida tarkvara, mis on mõeldud meditsiinilise teabe töötlemiseks, analüüsimiseks, loomiseks või muutmiseks, kui sellise teabe loomine või muutmine lähtub meditsiinilisest sihtotstarbest. Näiteks tarkvara, mis muudab andmete esitust meditsiinilisel eesmärgil, võib kvalifitseerida tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks (nt „pildilt leidude otsimine, et toetada kliinilist hüpoteesi diagnoosi või ravi edenemise kohta“ või „tarkvara, mis suurendab kuvaril lokaalselt leiu kontrasti nii, et see toimib abivahendina otsuste tegemisel või soovib kasutajal meetmeid võtta“). Samas ei kvalifitseeru tarkvara tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks lihtsalt sellepärast, et andmete esitust muudetakse ilu/kosmeetilisel või ühilduvuse eesmärgil.

Tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks ei kvalifitseeru tarkvara, mis on ette nähtud muuks kui meditsiiniliseks eesmärgiks (v.a meditsiiniseadme määruse XVI lisas nimetatud seadmed), näiteks arvete esitamise või tööjõu planeerimise tarkvara. Nimetatud tarkvara ei kuulu meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse.

Sellist ülesannet, nagu e-kirjade saatmine, veebi- ja häälsonumiside, andmete parsimine, tekstitöötlus ja varundamine, ei peeta iseenesest meditsiinilise eesmärgiga ülesandeks.

<sup>15</sup> Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 1

<sup>16</sup> *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 2



Lisaks võib tarkvara töötada erinevates operatsioonisüsteemides või virtuaalkeskondades. Operatsioonisüsteemid ega virtuaalkeskonnad ei mõjuta kvalifitseerimiskriteeriume.

Tuleb rõhutada, et tervishoius tarkvara kasutamisega seotud patsientide, tarkvara kasutajate või mis tahes muude isikute kahjustamise oht, sh võimalikud rikked, ei ole tarkvara meditsiiniseadmeks kvalifitseerumise kriteerium.

### 3.2. Tarkvaraline meditsiiniseade

Tarkvaraline meditsiiniseade on tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks **eraldi** või **teistega kombineerituna** eesmärgil, mis on sätestatud MDR-s või IVDR-s meditsiiniseadme definitsioonis, olenemata sellest, kas tarkvara on sõltumatu või juhib või mõjutab seadme kasutamist.

**Märkus 1:** Tarkvaraline meditsiiniseade võib olla sõltumatu, kui sellel on eraldi meditsiiniline sihtotstarve ja tarkvara ise vastab meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile.

*Tarkvaraline meditsiiniseade, mis kasutab ema parameetreid (nt vanus, seerumimarkeri kontsentratsioon, loote ultraheliuuringuga saadud teave) trisoomia 21 riski hindamiseks.*

*Tarkvaraline meditsiiniseade, mis transrektaalse ultraheli mõõtmiste, vanuse ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete abil arvutab patsiendi riski haigestuda eesnäärmevähki.*

*Massispektromeetria tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud selliste LC-MS/MS andmete analüüsimiseks, mida kasutatakse mikroorganismide tuvastamiseks ja antibiootikumiresistentsuse avastamiseks.*

*Tarkvaraline meditsiiniseade nutikella äpp, mis on ette nähtud märguannete saatmiseks kasutajale ja/või tervishoiutöötajale, kui äpp tuvastab südamerütmihäirete avastamise eesmärgil ebaregulaarseid südamelööke.*

**Märkus 2:** Kui tarkvara abil juhitakse või mõjutatakse (riistvaralist) meditsiiniseadet ja sellel on ka meditsiiniline sihtotstarve, kvalifitseerub see tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks.

*Melanoomi pildianalüüsi tarkvara, mis on ette nähtud lähi-infrapunakiirguse laserskanneri juhtimiseks.*

*Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud veresuhkru taseme mõõtmiseks ja edastamiseks, vajaliku insuliiniannuse määramiseks ja insuliinipumba juhtimiseks määratud annuse manustamiseks (suletud süsteemiga insuliini manustamise süsteem).*

**Märkus 3:** Tarkvara võib kvalifitseerida tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks olenemata selle asukohast (nt pilvepõhine, arvutis või mobiiltelefonis töötav tarkvara või riistvaralise meditsiiniseadme lisafunktsioonina toimiv tarkvara).

*Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud patsiendilähedase uuringu tegemiseks eemalt.*

**Märkus 4:** Meditsiiniseadme tarkvara võib olla ette nähtud kasutamiseks nii tervishoiutöötajatele kui ka tavakasutajatele (nt patsiendid või muud kasutajad).<sup>17, 18</sup>

*Tarkvaraline meditsiiniseade, mis annab patsiendile insuliiniannuse soovitusi olenemata ettenähtud annuse manustamisviisist kas insuliinipumba, insuliinipliatsi või insuliinisüstla kaudu.*

<sup>17</sup> Kui tarkvaraline meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks tavakasutajale, peab tootja kohaldama MDR-i I lisa punktis 22 ja 23.4 alapunktis w või IVDR-i I lisa punktis 9.4 ja 20.4.2 sätestatud ohutus- ja toimivusnõudeid.

<sup>18</sup> Tarkvaraline meditsiiniseade, mida võib pidada enesetestimise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks, loetakse tavakasutajatele kasutamiseks mõeldud seadmeks.

Tootjad peavad tagama, et järgitakse kõiki õigusnorme, mis käsitlevad turule laskmist ja vastavushindamist. MDR-i ja IVDR-i artikli 7 kohaselt kõik tarkvaralise meditsiiniseadme meditsiinilise sihtotstarbega seotud väiteid peavad kinnitama kliinilised tõendid. Vastasel juhul ei vasta tarkvara määruste nõuetele ja seega ei ole sellisel tootel meditsiiniseadmele kohast CE-märgist ning ei ole lubatud kasutada nimetatud väiteid.

### 3.3. „Meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara“

Tarkvara, mis on ette nähtud (riistvaralise) meditsiiniseadme juhtimiseks või kasutamise mõjutamiseks ja millel *ei ole* või mis ei täida *iseseisvalt* meditsiinilist sihtotstarvet *ega* loo *iseseisvalt* teavet ühel või mitmel meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme määratluses kirjeldatud meditsiinilisel sihtotstarbel. Sellise tarkvaraga on võimalik muu hulgas:

- a) seadet kasutada, selle olekut muuta või seda juhtida kas liidese (nt tarkvara, riistvara) või seadme kasutaja kaudu
- b) või esitada seadme (riistvara) toimimisega seotud väljundit

**Märkus:** Meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara kuulub meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse kas seadme osa/komponendina või meditsiiniseadme abiseadmena (vt joonis 2, lahter 2).

*Tarkvara, mis on ette nähtud kliinilise keemia analüsaatori juhtimiseks.*

*Tarkvara sisseehitatud elektroonilise juhtseadmega IVD diagnostikameditsiiniseadme kvaliteedikontrolli menetlusteks. Kvaliteedikontrolli menetluste eesmärk on anda kasutajatele kindlustunne, et seade toimib kirjelduse kohaselt.*

### Otsustamise etapid tarkvara kvalifitseerimiseks tarkvaralise meditsiiniseadmena (joonis 1)

**1. otsustamise etapp:** kui toode on juhise 2. peatüki („Definitsioonid ja lühendid“) kohaselt tarkvara, siis võib tegemist olla tarkvaralise meditsiiniseadmega, liikuge edasi 2. otsustamise etapi juurde; kui toode ei ole juhise definitsiooni järgi tarkvara, siis ei kuulu toode juhise reguleerimisalasse, kuid võib siiski kuuluda meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse.

**2. otsustamise etapp:** kui toode on MDR XVI lisas nimetatud seade või meditsiiniseadme abiseade<sup>19</sup> või meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara, siis tuleb seda käsitada seadme osana selle reguleerimisprotsessis või eraldiseisvalt, kui tegemist on abiseadmega. Kui tegemist ei ole sellise tootega, liikuge edasi 3. otsustamise etapi juurde.

**3. otsustamise etapp:** kui tarkvara sooritab toiminguid andmetega või selle toimingud hõlmavad enamat kui säilitamist, arhiveerimist, suhtlust<sup>20</sup>, lihtotsingut, kadudeta tihendust (st tihendusprotsessi, mis võimaldab algandmeid täpselt taastada), siis võib tegemist olla tarkvaralise meditsiiniseadmega (rohkem suuniseid nende tarkvara funktsioonide kohta leiate alajaost 3.1), liikuge edasi 4. otsustamise etapi juurde.

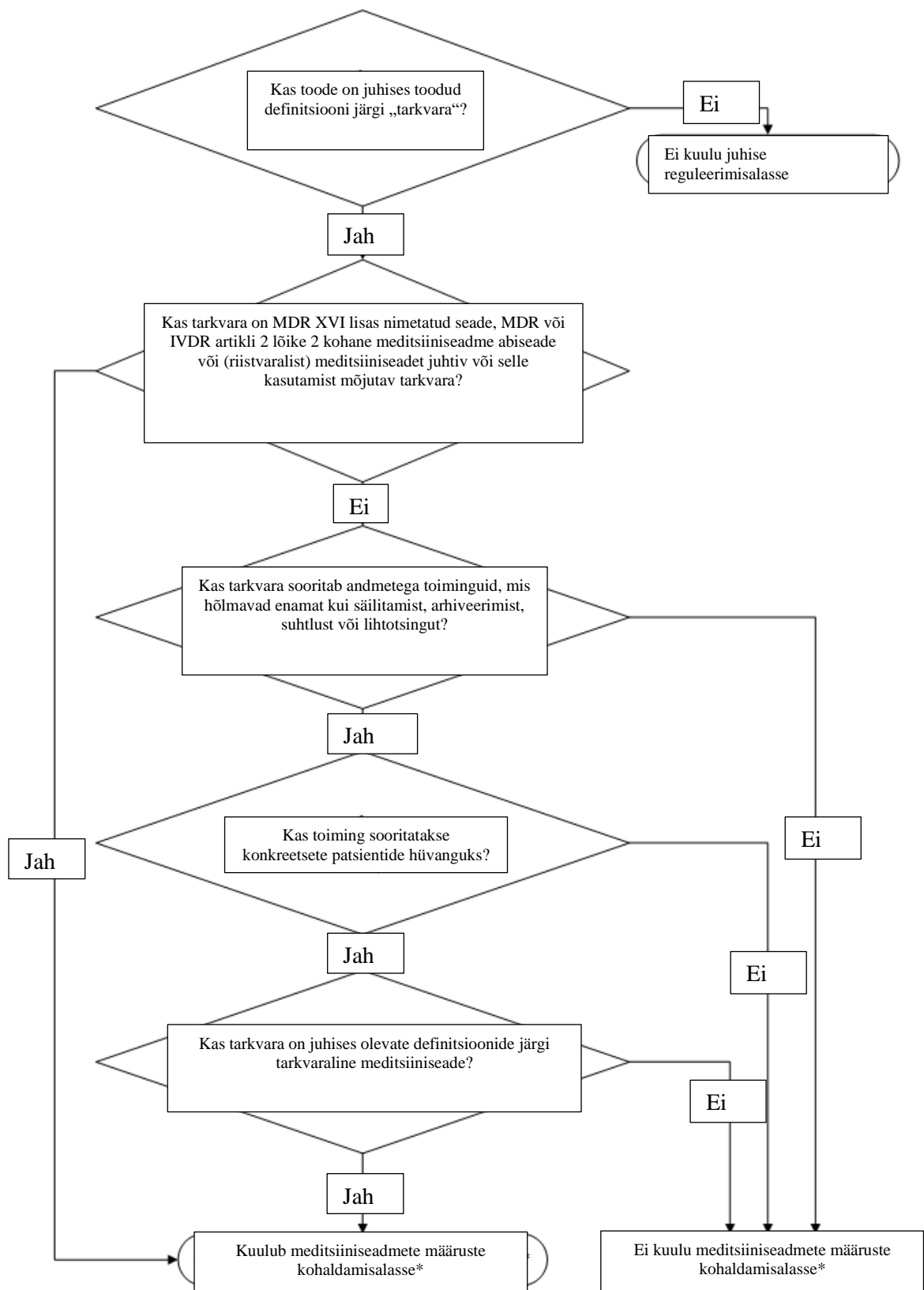
**4. otsustamise etapp:** kas toiming sooritatakse konkreetsete patsientide hüvanguks?

Tarkvara, mida ei käsitleta konkreetsetele patsientidele kasu avaldavana, on näiteks tarkvara, mis on mõeldud rahvastikuandmete kogumiseks, üldiste diagnostika ja ravivõimaluste pakkumiseks (mitte konkreetsetele patsientidele suunatud), teaduskirjanduse, meditsiiniatlaste, mudelite ja mallide pakkumiseks ning ainult epidemioloogiliste uuringute ja registrite jaoks mõeldud tarkvara.

**5. otsustamise etapp:** Kas tarkvara on tarkvaraline meditsiiniseade vastavalt selle juhendi definitsioonile?

<sup>19</sup> Meditsiiniseadmete määruse või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 2 lõike 2 kohaselt.

<sup>20</sup> Suhtlus: Teabevoogu ühest punktist (allikast) teise (vastuvõtjani); Allikas: IEEE 610.10-1994.



Joonis 1 – Otsustamise etapid tarkvaraline meditsiiniseadme kvalifitseerimise toetamiseks  
 Meditsiiniseadmete määrused\* viitab kahele asjaomasele määrusele: määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ja määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta

### 3.4. Tarkvaralise meditsiiniseadme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerimise kriteeriumid

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis vastab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile kuulub *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse. Kui tootja on tarkvaralise meditsiiniseadme spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada seadet sihtotstarbeliselt kasutada, kuulub tarkvaraline meditsiiniseade *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaldamisalasse ja seda käsitletakse eraldi *in vitro* tarkvaralise diagnostikameditsiiniseadmena.

Kui tarkvara juhib või mõjutab (riistvara)seadme kasutamist, tuleks tarkvara käsitada asjaomase juhitava või mõjutatava (riistvara)seadme määruse kohaldamisalasse kuuluvana.

*Tarkvara, mis analüüsib ja tõlgendab ELISA lugeja edastatud optilist tihedust, laigu joone- või täpimustrit. Selline tarkvara kasutab toorandmete väljundeid ja kliinilisi algoritme diagnostilisel ja prognoostilistel eesmärkidel ning sel juhul kvalifitseerub tarkvara in vitro tarkvaraliseks diagnostikameditsiiniseadmeks.*

#### Otsustamise etapid tarkvaralise meditsiiniseadme meditsiiniseadmena või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerimiseks (joonis 2)

**1. otsustamise etapp:** Kas tarkvaraline meditsiiniseade annab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsiooni alla kuuluvat teavet?

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis annab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõike 2 punktide a–f kohast teavet, tuleks kvalifitseerida tarkvaraliseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks:

- (a) füsioloogiline või patoloogiline protsess või seisund (sellise protsessi või seisundi uurimine); või
- (b) kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;
- (c) eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- (d) ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimalikud retsiptendid;
- (e) ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;
- (f) ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis kuulub meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõikes 1 sätestatud definitsiooni alla, tuleks kvalifitseerida tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks. Täpsemalt tuleks järgmisi kaalutlusi kohalda tarkvara abil teabe esitamisel:

- (g) haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;
- (h) vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- (i) kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
- (j) rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;
- (k) seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud toodete puhul, millele on osutatud artikli 1 lõikes 4, ja toodete puhul, mis on loetletud XVI lisas.

**2. otsustamise etapp:** Kas tarkvaraline meditsiiniseade loob teavet ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kogutud andmete põhjal?

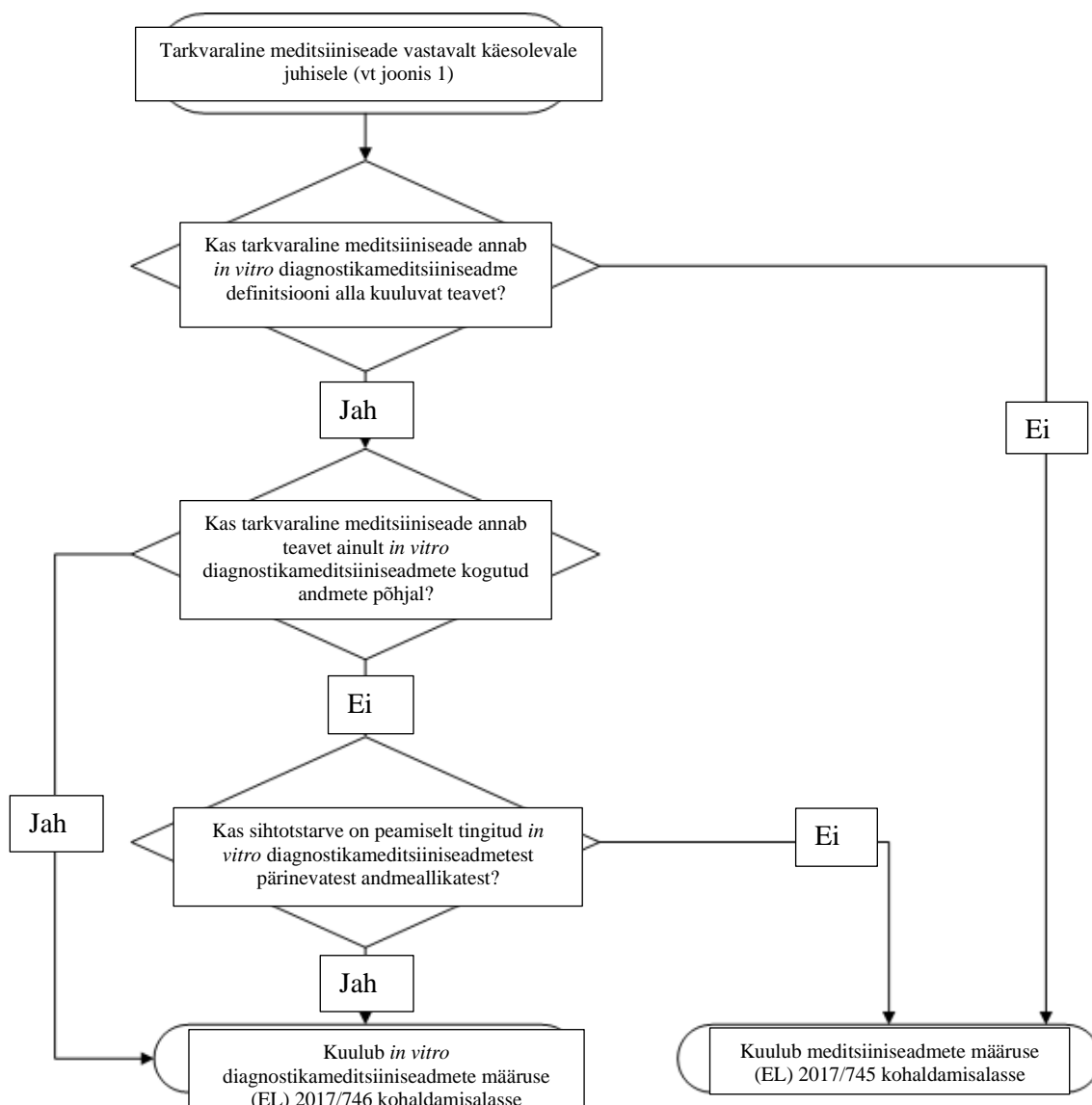
Kui esitatud teave põhineb ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kogutud andmetel, siis on tarkvara puhul tegemist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega ja seega ka tarkvaralise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega.

Kui analüüsitavaid andmeid saadakse mõlemast nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmest kui ka meditsiiniseadmest, liikuge edasi 3. otsustamise etapi juurde.

**3. otsustamise etapp:** Kas sihtotstarve on peamiselt tingitud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest pärinevatest andmeallikatest? Kui jah, siis kohaldatakse määrust (EL) 2017/746. Kui sihtotstarve on peamiselt tingitud meditsiiniseadmetest pärinevatest andmeallikatest, siis kohaldatakse määrust (EL) 2017/745.

Kui tarkvaralise meditsiiniseadme väljundandmete sihtotstarve vastab nii MDR-i kui ka IVDR-i sätestatud meditsiiniseadme ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile (vt 2. otsustamise etapp), siis tuleks sihtotstarbe täitmise osas andmeallikaid kaaluda teabe<sup>21</sup> olulisuse alusel, et aidata tootjal otsustada, millist määrust kohaldada.

Juhise II lisas on esitatud mõned suunavad näited, millest kaalumise puhul lähtuda.



Joonis 2 Otsustamise etapid tarkvaralise meditsiiniseadme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või meditsiiniseadmena kvalifitseerimise toetamiseks

<sup>21</sup> Kvalitatiivse käsitluse eesmärk on edendada andmete kaalumist. Kaalumise hinnatakse andmete panust eesmärgi saavutamisse.

## 4. Tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamine meditsiiniseadmete määruse 2017/745 alusel

### 4.1. Rakendussätted

Kõiki määruse (EL) 2017/745 VIII lisas toodud rakendussätteid tuleb arvesse võtta.

#### **Erilist tähelepanu tuleb pöörata rakendussätetele 3.3 ja 3.5:**

VIII lisas toodud **rakendussätte 3.3** esimese lausega täpsustatakse meditsiiniseadet juhtivale või selle kasutamist mõjutavale tarkvarale kohaldatavat korda:

„Tarkvara, mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub seadmega samasse klassi.“

VIII lisas toodud **rakendussätte 3.3** teise lausega täpsustatakse sõltumatule tarkvaralisele meditsiiniseadmele kohaldatavat korda:

„Kui tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see eraldi.“

Seda sätet tuleks käsitleda vähemalt suunisenähtisena tarkvara puhul, mis lastakse turule kombineerituna (riistvaralise) meditsiiniseadmega, et leida õige tarkvara (minimaalne) liigitus. Seega liigitakse saavutatud sihtotstarbe järgi eraldi tarkvaraline meditsiiniseade, mis täidab oma sihtotstarvet ja juhib või mõjutab (riistvara)seadme kasutamist meditsiinilisel sihtotstarbel. Sellisel juhul ei tohi riskiklass siiski olla madalam kui riistvaralise meditsiiniseadme riskiklass.

VIII lisas toodud **rakendussätte 3.5** on asjakohane kõigi seadmete puhul ja selles sätestatakse:

„Kui ühe seadme kohta kehtib vastavalt selle sihtotstarbele mitu reeglit või ühe reegli alamreeglit, rakendatakse kõige rangemat reeglit ja alamreeglit, mis vastab kõrgemale klassile.“

*Melanoomi pildianalüüsi tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks koos lähi-infrapunakiirguse laserskanneriga, mis 10. reegli kohaselt kuulub IIa klassi. Tarkvara „abil juhitakse või mõjutatakse“ lähi-infrapunakiirguse laserskanneri kasutamist, kuna tarkvara võtab skanneri üle kontrolli ja käivitab melanoomi tuvastamiseks patenteeritud mitmiksärituse programme. Seega kohaldatakse **rakendussätet 3.3**. Samas oleks tarkvara meditsiinilise sihtotstarbe alusel (nt vähktõve diagnoos) võimalik kohaldada ka 11. reeglit. Tarkvaraline meditsiiniseade liigitatakse seega 11. reegli (vt jagu „Liigitamisreeglid“) ja VIII lisa **rakendussätte 3.5** alusel III klassi.*

### 4.2. Liigitamisreeglid

Reeglitega 9, 10 ja 12 liigitatakse peamiselt riske, mis on seotud ainete ja energiavahetusega keha ja aktiivse diagnostika- või raviseadme vahel, võttes arvesse erinevaid tervishoiuolukordi (patsientide seisundit).

Enamikul juhtudel ei ole tarkvaraline meditsiiniseade selliste riskidega (otseselt) seotud. Tarkvara on seotud õige teabe esitamata jätmisest tuleneva kaudse kahju tagajärgedega.

Seetõttu lisati kooskõlas meditsiiniseadmete määruse põhjendusega 5 ja meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF)<sup>22</sup> rahvusvaheliste suunistega meditsiiniseadmete määrusesse 11. reegel, mille eesmärk on käsitleda aktiivse seadme (nt tarkvaraline meditsiiniseade) antud teabega seotud riske. Eeskätt 11. reeglis kirjeldatakse ja liigitatakse aktiivse seadme antud teabe olulisust tervishoiu otsuste tegemisel (patsiendi haldamine), võttes samuti arvesse tervishoiuolukorda (patsiendi seisund).

Kuna tarkvara käsitletakse aktiivse seadmena, tuleb aktiivsete (riistvara)seadmete liigitamisel, sh patsiendi raviks teavet andva tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamisel, arvesse võtta meditsiiniseadmete määruse 2017/745 VIII lisa reegleid 9, 10, 11, 12, 13, 15 ja 22. Kooskõlas rakendussättega 3.5 tuleb seega rakendada kõige rangemat reeglit või alamreeglit.

<sup>22</sup> IMDRF on rahvusvaheline vabatahtlik meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rühm, mille eesmärk on edasi arendada meditsiiniseadmete ülemaailmse ühtlustamistoimkonna (Global Harmonisation Task Force on Medical Devices, GHTF) tehtud põhjapanevat tööd ja kiirendada rahvusvaheliste meditsiiniseadmete õigusnormide ühtlustamist ja lähendamist.

Tarkvaraline meditsiiniseade tuleb liigitada samal viisil, olenemata tarkvara asukohast või tarkvara ja (riistvara)seadme vahelise ühenduse tüübist.

#### 4.2.1. 11. reegel – Tarkvara diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks või tarkvara füsioloogiliste protsesside jälgimiseks

11. reeglis sätestatakse:

*Tarkvara, mis on ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks, liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui selliste otsuste mõju võib põhjustada:*

*isiku surma või tema tervisliku seisundi pöördumatut halvenemist, millisel juhul see kuulub III klassi; või*

*isiku tervisliku seisundi tõsist halvenemist või kirurgilist sekkumist, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.*

*Füsioloogiliste protsesside jälgimiseks ette nähtud tarkvara liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui see on ette nähtud selliste elutähtsate füsioloogiliste näitajate jälgimiseks, mille muutumine võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.*

*Kogu ülejäänud tarkvara kuulub I klassi.*

Reegli 11 teksti võib laias laastus jagada kolmeks alamreeglis, mida kohaldatakse sõltuvalt tarkvaralise meditsiiniseadme kasutusest/sihtotstarbest:

11a: (11. reegli kolm esimest lõiku) ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks;

11b: (11. reegli neljas lõik) ette nähtud füsioloogiliste protsesside jälgimiseks;

11c: (11. reegli viies lõik) kõik teised kasutusalaad.

#### **Alamreegel 11a):**

Sõnastusega „ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks“ kirjeldatakse väga üldiselt „toimimisviisi“, mis on iseloomulik kogu meditsiiniseadme tarkvarale. Seega saab seda alamreeglit üldiselt kohaldada kogu tarkvaralise meditsiiniseadme (v.a meditsiinilise sihtotstarbeta tarkvaralise meditsiiniseadme) suhtes.

Alamreegel 11a) sätestab, et tarkvaraline meditsiiniseade (mis on ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks) liigitatakse IIa klassi.

Alamreeglit 11a) on kaks erandit, mis on peamiselt mõeldud esitatud teabe olulisusel ja tarkvaralisest meditsiiniseadmest pärineva teabe alusel tehtud (ebaõige) otsuse võimalikul mõjul põhineva riskiklassi kohaldamiseks.<sup>23</sup> Sellest tulenevalt on diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks kasutatava tarkvaralise meditsiiniseadme riskiklass kõrgem, kui tarkvaralisest meditsiiniseadmest pärineva ebaõige teabe alusel tehtud otsustel on tõenäoliselt mõju, mis võib põhjustada:

- i. isiku surma või tema tervisliku seisundi pöördumatut halvenemist, millisel juhul see kuulub III klassi;
- ii. isiku tervisliku seisundi tõsist halvenemist või kirurgilist sekkumist, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

<sup>23</sup> Võrdle dokumendiga IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014, milles sätestatakse, et tarkvara ettenähtud kasutuse kirjeldamiseks on kaks peamist tegurit: A – tarkvara pakutava teabe olulisus tervishoiuotsuse tegemisel; ja B – tervishoiuolukord või patsiendi seisund.



Meditsiiniseadmete määrus sisaldab mitmeid viiteid „isiku tervisliku seisundi tõsisele halvenemisele“ ja „kirurgilisele sekkumisele“, eelkõige ohutusjärelvalve ja kliiniliste uuringute kontekstis. Tulevikus võidakse anda täiendavaid horisontaalseid suuniseid, mis on kättesaadavad aadressil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en).

Lisaks kehtestati 11. reegel, et kajastada rahvusvahelisel tasandil ja eelkõige meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF) raames välja töötatud regulatiivseid suuniseid. IMDRF-i tarkvara kui meditsiiniseadme (*Software as a Medical Device*, SaMD) riski kategoriseerimise raamistik (edaspidi „IMDRF-i riskiraamistik“) võtab tarkvaraga seotud riskide kategoriseerimisel arvesse nii tarkvara pakutava teabe olulisust tervishoiuotsuse tegemisel kui ka tervishoiuolukorda või patsiendi seisundit. Lisaks töötas IMDRF välja ka tabeli, mis aitab ettevõtjatel määrata oma toote jaoks sobiva riskikategooria.

Selline tabel annab tarkvaralise meditsiiniseadme ELi turule laskvatele ettevõtjatele kasulikke juhiseid nende toodetele kohaldatava riskiklassi kohta, mis tuleneb meditsiiniseadmete määruse 11. reegli kohaldamisest. Selleks otstarbeks on selle dokumendi III lisas esitatud tabel, kus on loetletud IMDRF-i riskikategooriad ja võimalikud vastavad meditsiiniseadmete määruse 11. reegli kohased riskiklassid. Oluline on märkida, et tabelis ei võeta arvesse tarkvaralist meditsiiniseadet, mis kuulub I klassi.

#### **Alamreegel 11b):**

Füsioloogiliste protsesside jälgimiseks ette nähtud tarkvaraline meditsiiniseade annab enamikul juhtudel „teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks“ ja seega kehtib selle tarkvara suhtes alamreegel 11a. Seetõttu tuleks alamreeglit 11b) käsitleda erireeglina ainult jälgimiseks ette nähtud tarkvaralise meditsiiniseadme jaoks. Alamreegel 11b) kehtestati tagamaks, et tarkvaraline meditsiiniseade, millel on sama sihtotstarve kui 10. reegli kolmanda taande kohastel (riistvara)seadmetel, kuulub samasse riskiklassi.

Samas kehtib see alamreegel tarkvaralise meditsiiniseadme suhtes, mis on ette nähtud mis tahes/kõikide füsioloogiliste protsesside, mitte ainult elutähtsate füsioloogiliste protsesside jälgimiseks (samaväärne 10. reegli kolmanda taandega).

Elutähtsad füsioloogilised protsessid ja näitajad on näiteks hingamine, südame löögisagedus, ajutegevus, veregaasid, vererõhk ja kehatemperatuur.

#### **Alamreegel 11c):**

Alamreegel 11c) tähendab, et kogu ülejäänud tarkvaraline meditsiiniseade kuulub I klassi.

#### **4.2.2. 12. reegel – Ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks ette nähtud aktiivsed seadmed**

Kuna tarkvaralised seadmed ei saa füüsiliselt aineid manustada ja/või kehast eemaldada, siis vaadake palun selle reeglina hõlmatud tarkvaraliste meditsiiniseadmete kohta VIII lisa rakendussätet 3.3.

#### **4.2.3. 13. reegel – Kõik muud aktiivsed seadmed**

Arvestades kõiki aktiivsete meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavaid rakendussätteid ja liigitamisreegleid, kui muid reegleid ei kohaldata, liigitatakse kõik muud aktiivsed seadmed I klassi.<sup>24</sup>

#### **4.2.4. 15. reegel – Raseduse vältimiseks kasutatavad seadmed**

Reegel 15 kehtib raseduse vältimiseks või sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks kasutatavate meditsiiniseadmete kohta. Raseduse vältimiseks kasutatav tarkvara liigitatakse IIb klassi.

<sup>24</sup> Eeldatakse, et XVI lisas loetletud aktiivsete seadmete (mis võivad hõlmata tarkvara) konkreetset rakendussätteid või liigitamisreegleid esitatakse koos seadmete asjakohaste ühtsete kirjeldustega.



#### 4.2.5. 22. reegel – Suletud ahelaga süsteemid

Aktiivsed raviseadmed, millesse on integreeritud või mis sisaldavad diagnostilist funktsiooni, mis oluliselt määrab patsiendi ravi kõnealuse seadmega (näiteks suletud ahelaga süsteemid või automaatsed kehavälised defibrillaatorid), liigitatakse III klassi.

Vaata selle reeglga hõlmatud tarkvaralise meditsiiniseadme kohta ka rakendussätet 3.3.

Täiendavad horisontaalsed suunised meditsiiniseadmete liigitamisreeglite ja rakendussätete kohaldamise kohta on kättesaadavad aadressil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en). Eeldatavasti antakse seal kasulikke suuniseid mittetarkvaraspetsiifiliste liigitamisreeglite kohaldamiseks.

## 5. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse 2017/746 kohased liigitamisreeglid ja rakendussätted

### 5.1. Rakendussätted

Kõiki määruse (EL) 2017/746 VIII lisas toodud rakendussätteid tuleb arvesse võtta.

#### **Erilist tähelepanu tuleb pöörata rakendussätetele 1.4 ja 1.9:**

**Rakendussätet 1.4** kohaldatakse ainult tarkvara suhtes, mille abil juhitakse või mõjutatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutamist. Seda sätet tuleks käsitleda vähemalt suunisena tarkvara puhul, mis lastakse turule kombineerituna (riistvaralise) meditsiiniseadmega, et leida õige tarkvara (minimaalne) liigitus.

**Rakendussätte 1.4** teises lauses on sätestatud, et kui tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see omaette.

Näiteid selle rakendussätte kohaldamise kohta *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel:

- *Tarkvara, mis on ette nähtud üksnes nende instrumentide juhtimiseks või kasutamise mõjutamiseks, mis on tootja poolt ette nähtud spetsiaalselt in vitro diagnostilistel protseduuridel kasutamiseks, liigitatakse instrumendiga samasse klassi.*
- *Tarkvara, mis on ette nähtud C-reaktiivse valgu (CRP) mõõteanalüsaatori juhtimiseks eemalt, liigitatakse analüsaatoriga samasse klassi, st kui analüsaator liigitatakse A klassi, siis analüsaatoris kasutatav tarkvara kuulub samuti A klassi.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis koondab mitmete geenide genotüübid, et ennustada haiguse või terviseprobleemi väljakujunemise või kordumise riski; tegemist on sõltumatu tarkvaralise in vitro diagnostikameditsiiniseadmega ja see liigitatakse eraldi.*

**Rakendussätte 1.9** sätestab, et kui ühe seadme puhul kehtib vastavalt selle sihtotstarbele mitu liigitamisreeglit, rakendatakse reeglit, mille järgi liigitatakse seade kõrgemasse klassi. Ühestki muust seadmest sõltumatu tarkvaralise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme liigitamiseks vaadake meditsiiniseadmete koordineerimisrühma suuniseid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise kohta, kui need on kättesaadavad aadressil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en).

### 5.2. Liigitamisreeglid

Tarkvaralise meditsiiniseadme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohase liigituse määramisel peab tootja arvesse võtma kõiki *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 VIII lisas sätestatud liigitamisreeglid ja rakendussätteid.

Nagu on sätestatud määruse (EL) 2017/746 VIII lisa rakendussättes 1.1, reguleeritakse liigitamisreeglite kohaldamist vastavalt tarkvaralise meditsiiniseadme sihtotstarbele.

Suunised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamisreeglite ja rakendussätete kohaldamise kohta on kättesaadavad aadressil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en).<sup>25</sup>

Näiteid tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamisest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel:

- Tarkvara, mis on ette nähtud paigaldamiseks täisautomaatselt ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) analüsaatorile, inimese HbA1c kontsentratsiooni määramiseks seerumis HbA1c ELISA analüüsiga saadud tulemuste põhjal, diabeedi skriinimiseks ja diagnoosimiseks ning diabeediga patsientide jälgimiseks, tuleks liigitada 3. reegli lõike k järgi C klassi.
- Tarkvara, mida kasutatakse PAP värvingu automatiseeritud emakakaela tsütoloogia skriiningsüsteemis, et määrata, kas PAP-proov on normaalne või kahtlust äratav, tuleks liigitada 3. reegli lõike h järgi C klassi.
- Tarkvara, mis on ette nähtud LIA (line immunoassay) automaatselt näituste tõlgendamiseks, et tuvastada ja määrata HIV-1, HIV-1 rühma O ja HIV-2 antikehad inimese seerumis ja plasmas, tuleks liigitada 1. reegli järgi D klassi.
- Tarkvara, mis kasutab ema parameetreid (nt vanus, seerumimarkeri kontsentratsioon, loote ultraheliuuringuga saadud teave) trisoomia 21 riski hindamiseks, tuleks 3. reegli lõike l kohaselt liigitada C klassi.

IV lisas esitatud liigitamise näidete eesmärk on anda suuniseid ja illustreerida, kuidas konkreetset reeglit seadme suhtes kohaldada. Näites toodud liigitus ei ole seadme lõpliku liigituse kinnitus, kuna arvesse tuleb võtta ka teisi reegleid.

## 6. Tarkvaralise meditsiiniseadme turule laskmise ja vastavushindamise kaalutlused

Tarkvaralise meditsiiniseadme ja seadme vahelise ühenduse tüüp (nt manussüsteemid, juhtmed, Wi-Fi, Bluetooth) ei mõjuta tarkvara kvalifitseerimist seadmeks meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel (nt kas tarkvara asub seadmes või muus kohas). Tarkvaralise meditsiiniseadme võib turule lasta kahel erineval viisil: omaette meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena või riistvaraseadme lahutamatu komponendi või osana.

### 6.1. 1. variant: omaette meditsiiniseadmena

Tarkvaralise meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta omaette.

- Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud paigaldamiseks täisautomaatselt ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) analüsaatorile ning inimese HbA1c kontsentratsiooni määramiseks seerumis HbA1c ELISA analüüsiga saadud tulemuste põhjal.
- Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis arvutab tavakasutaja sisestatud andmete põhjal südame-veresoonkonna haiguste tekke riski järgmise 10 aasta jooksul.
- Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis arvutab suukaudset antikoagulantravi saavate patsientide antikoagulandi annuse *in vitro* diagnostiliste instrumentide esitatud rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR) testi tulemuste ja muude käitsi sisestatud patsiendiandmete põhjal.
- Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis analüüsib mikroskoobi all tehtud värvitud HEP-2 rakusubstraatide digitaalseid pilte tuumavastaste antikehade (ANA) mustrate tuvastamiseks, et suunata kinnitavate testide tegemist konkreetse kliinilise diagnoosi või prognoosi väljaselgitamiseks.

<sup>25</sup> Palun arvestage, et selle juhenddokumendi vastuvõtmise ajal olid viidatud suunised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamisreeglite ja rakendussätete kohaldamise kohta viimistlemisjärgus.

### **Vastavushindamine:**

Seadmena turule lastud või omaette kasutusele võetud tarkvaraline meditsiiniseade peab läbima asjakohase reguleerimisprotsessi, mis võtab arvesse nii tarkvaralise meditsiiniseadme kvalifitseerimist, liigitamist kui ka sihtotstarvet.

## **6.2. 2. variant: seadme lahutamatu osa või komponendina**

Tarkvaralise meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta seadme lahutamatu osa või komponendina.

- *Veregaasi analüsaatoris sisalduv tarkvaraline meditsiiniseade, mis võimaldab kasutajal instrumendiga teste teha.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on osa patsientide vahetus läheduses testimiseks (POCT ehk patsiendilähedased uuringud) ette nähtud käeshoitavast riistvaraseadmest, et mõõta veresuhkru sisaldust.*
- *Riistvarast ja tarkvaralisest meditsiiniseadmest koosnev täisautomaatne ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) analüsaator, mis on ette nähtud inimese HbA1c kontsentratsiooni määramiseks seerumis HbA1c ELISA analüüsiga saadud tulemuste põhjal.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on osa pulssoksümeetrist, mis on ette nähtud madala perfusioonivõime ja liikumisartefaktide põhjustatud müra digitaalseks filtreerimiseks, punase valguse ja infrapunavalguse suhte arvutamiseks ning selle suhte teisendamiseks inimese vere hapnikukiüllastuseks (SpO2), kasutades Beer-Lamberti seadusel põhinevat teatmetabelit.*

### **Vastavushindamine:**

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis lastakse turule või võetakse kasutusele ainult (riistvara)seadme lahutamatu osa või komponendina, ei pea läbima eraldi vastavushindamist.<sup>26</sup> Sellisel juhul hinnatakse tarkvaralist meditsiiniseadet kogu seadme vastavushindamismenetluse käigus, kui see turule lastakse.

Liigitamisreeglite kohaldamine nendele riistvaraseadmetele, mis on *de facto* kombinatsioon riistvaraseadmest ja tarkvaralisest meditsiiniseadest, nõuab tarkvaralise meditsiiniseadme sihtotstarbe põhjalikku kaalutlemist. Seda tuleb analüüsida ka siis, kui tarkvaralises meditsiiniseadmes tehakse hilisemaid muudatusi.

**Märkus:** Tarkvaraline meditsiiniseade võib olla sõltumatu mõlema alajaotistes 6.1 ja 6.2 kirjeldatud stsenaariumi korral, olenemata viisist, kuidas tarkvara turule lastakse.

## **7. Moodulid**

Tarkvaraline meditsiiniseade võib olla jaotatud mitmeks rakenduseks, kus iga rakendus on korrelatsioonis mooduliga. Mõnel sellisel moodulil võib olla meditsiiniline sihtotstarve, mõnel mitte.

Sellised moodulid võivad olla mõeldud mitmete vajaduste katmiseks, näiteks:

- patsientide haldusandmete kogumine ja säilitamine;
- patsiendi haigusloo säilitamine;
- arвете esitamine ja muud raamatupidamisfunktsioonid;
- ühenduse loomine sotsiaalkindlustussüsteemiga kulude hüvitamiseks;
- ühenduse loomine retseptiravimite süsteemidega (võimaluse korral ka ravimite väljastuskohtadega);
- ekspertsüsteemi abi pakkumine meditsiiniliste otsuste tegemiseks (nt kiiritusravi doosi planeerija).

<sup>26</sup> Märkus: Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud tarkvaraline meditsiiniseade, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid või sihtotstarvet, käsitatakse seadmena ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele (vt artikli 23 lõige 2).

See tõstatab küsimuse, kas kogu tootele võib anda CE-märgise, kui kõigil rakendustel ei ole meditsiinilist sihtotstarvet.

Tervishoius kasutatavad arvutiprogrammid võivad sisaldada rakendusi, mis koosnevad nii meditsiiniseadme kui ka mitte-meditsiiniseadme moodulitest.

Moodulid, mille suhtes kohaldatakse meditsiiniseadmete määrusi (joonised 1 ja 2), peavad vastama meditsiiniseadmete määruste nõuetele ja kandma CE-märgist. Mitte-meditsiiniseadme moodulite suhtes ei kohaldata meditsiiniseadmete nõudeid. Tootja kohustus on tuvastada eri moodulite piirid ja liidesed.

Tootja peab selgelt määratlema nende moodulite piirid, mille suhtes kohaldatakse meditsiiniseadmete määrusi, lähtudes ettenähtud kasutusest.

Kui moodulid, mille suhtes kohaldatakse meditsiiniseadmete määrusi, on ette nähtud kasutamiseks koos tarkvarastruktuuri teiste moodulite, muude seadmete või aparatuuridega, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada nende moodulite, mille suhtes kohaldatakse meditsiiniseadmete määrusi, kindlaksmääratud toimivust.<sup>27</sup>

## 8. Tarkvaralise meditsiiniseadme muudatuste kaalutlused

Tootjad peavad hindama funktsiooni, ettenähtud kasutuse, põhilise kujunduse ja tootmisviisi mis tahes muudatuste võimalikku mõju tarkvara kvalifitseerimisele tarkvaralise meditsiiniseadmena ja selle liigitusele (sh tarkvaralise meditsiiniseadme liigitus kombineerituna teise meditsiiniseadmega).

Tuleb märkida, et tarkvara muutmine või sellele funktsionaalsuse lisamine võib kaasa tuua tarkvara kvalifitseerimise tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks või tarkvaralise meditsiiniseadme liigituse muutmise. Samamoodi võib tarkvarale lisatud mooduli iseseisvalt kvalifitseerida tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks.

Muudetud tarkvaralise meditsiiniseadme ja meditsiiniseadme kombinatsiooni riskiklassi määramisel tuleb arvesse võtta (uue) kombinatsiooni sihtotstarvet ja funktsionaalsust.

**Märkus:** Tootja peab pideva kliinilise ja/või toimivuse hindamise ning riskijuhtimise abil tagama tarkvaralise meditsiiniseadme ohutuse ja toimivuse kogu selle eluea vältel.

## 9. I lisa: Illustratiivsed näited tervishoiukeskkonnas kasutatava tarkvara kvalifitseerimise kohta

Meditsiinilise sihtotstarbega tarkvara areneb kiiresti, seega ei ole allpool toodud näidete loetelu täielik. Näited on koostatud tänapäeva tehnika taset silmas pidades, et anda lugejale parem arusaam juhendis sätestatud põhimõtete rakendamise kohta.

Käsiraamat „*Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*“ sisaldab mitmeid näiteid tarkvara ja äppide kvalifitseerimise kohta kehtivate direktiivide<sup>28</sup> alusel.

---

<sup>27</sup> St üldised ohutus- ja toimivusnõuded, meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 punkt 14.1 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse 2017/746 punkt 13.1

Käsiraamat on praegu läbivaatamisel, et kohendada see meditsiiniseadmete määrustega. Tehnoloogia arengut arvesse võttes avaldatakse täiendavaid näiteid korrapäraselt nii käsiraamatus kui ka kõnealusel juhul.

#### a) Haigla infosüsteemid (HIS)

Selles kontekstis tähendavad haigla infosüsteemid süsteeme, mis toetavad patsiendi haldamise protsessi. Tavaliselt on need ette nähtud patsientide vastuvõtuks, vastuvõtuaegade broneerimiseks ning kindlustuse ja arveldamise otstarbeks.

Selliseid haigla infosüsteeme ei kvalifitseerita meditsiiniseadmeteks, kuid neid võib siiski kasutada koos allpool kirjeldatud lisamoodulitega. Selliseid mooduleid võib kvalifitseerida omaette meditsiiniseadmeteks.

#### b) Otsustustoe tarkvara

Üldjuhul on tegemist arvutipõhiste tööriistadega, mis ühendavad omavahel üldised meditsiinilise teabe andmebaasid ja patsiendispetsiifiliste andmetega algoritmid. Nende eesmärk on anda tervishoiutöötajatele ja/või kasutajatele soovitusi konkreetsete patsientide diagnoosimiseks, prognoosimiseks, seireks ja raviks.

Joonise 1 põhjal kvalifitseeritakse need meditsiiniseadmeteks.

- *Kiiritusravi planeerimissüsteemid<sup>29</sup> on ette nähtud konkreetsele patsiendile antava ioniseeriva kiiritusravi doosi arvutamiseks. Kuna sellised süsteemid kontrollivad, jälgivad ja otseselt mõjutavad ioniseeriva kiirguse allikat, kvalifitseeritakse need meditsiiniseadmeteks.*
- *Ravimite planeerimissüsteemid (nt keemiaravi) on ette nähtud konkreetsele patsiendile manustatava ravimiannuse arvutamiseks, mistõttu kvalifitseeritakse need meditsiiniseadmeteks.*
- *Arvutipõhised tuvastussüsteemid on ette nähtud sellise teabe edastamiseks, mis võib viidata terviseprobleemile või selle välistada, ja need kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks). Näiteks suudavad sellised süsteemid automaatselt analüüsida röntgenipilte või tõlgendada EKG-d.*

#### c) Infosüsteemid

Infosüsteeme, mis on ette nähtud üksnes andmete edastamiseks, säilitamiseks, teisendamiseks, vormindamiseks või arhiveerimiseks, ei kvalifitseerita eraldi meditsiiniseadmeteks. Kuid infosüsteeme võib kasutada lisamoodulitega, mis võivad kvalifitseeruda omaette meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

##### c.1.) Elektroonilised tervisealosüsteemid

Elektroonilised tervisealosüsteemid on ette nähtud patsientide elektrooniliste terviselugude säilitamiseks ja edastamiseks. Need süsteemid arhiveerivad mitmesuguseid konkreetse patsiendiga seotud dokumente ja andmeid. Patsientide elektroonilisi terviselugusid ei tohiks kvalifitseerida meditsiiniseadmeks, st patsiendi pabertoimikut asendav elektrooniline terviselugu ei vasta meditsiiniseadme definitsioonile. Elektroonilise tervisealosüsteemi moodulitega kasutatavad moodulid, mida võib kvalifitseerida omaette meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks), on näiteks:

- *Pildivaatur, millel on digitaalsetel piltidel põhinev diagnoosimisfunktsioon;*
- *Ravimimoodul.*

<sup>28</sup> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/en/renditions/native>

<sup>29</sup> Vt EN 62083 „Nõuded kiiritusravi planeerimissüsteemide ohutusele“

### c.1.1.) Kliinilise informatsiooni süsteemid (CIS) / patsiendiandmete haldussüsteemid (PDMS)

Kliinilise informatsiooni süsteemid ja patsiendiandmete haldussüsteemid on tarkvarapõhised süsteemid, mis on ette nähtud patsiendi intensiivraviga (nt intensiivravi osakonnas) seotud teabe salvestamiseks ja edastamiseks.

Tavaliselt sisaldab süsteem näiteks patsiendi tuvastamise teavet, elutähtsaid intensiivravi näitajaid ja muid dokumenteeritud kliinilisi tähelepanekuid.

Kliinilise informatsiooni süsteemid ja patsiendiandmete haldussüsteemid ei kvalifitseeru meditsiiniseadmeteks. Moodulid, mis on ette nähtud sellise teabe esitamiseks, mis aitab kaasa diagnoosimisele, ravile ja järelkontrollile (nt häiresignaali tekitamine), kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks.

### c.1.2.) Haiglaeelse elektrokardiograafia (EKG) süsteem

Haiglaeelse EKG haldussüsteem on tarkvarapõhine süsteem, mis on ette nähtud päästeteenustele patsiendiandmete salvestamiseks ja edastamiseks eemal asuvale arstile. Tavaliselt sisaldab süsteem patsiendi tuvastamise teavet, elutähtsaid näitajaid ja muid dokumenteeritud kliinilisi tähelepanekuid. Selliseid haiglaeelse elektrokardiograafia (EKG) süsteeme ei kvalifitseerita meditsiiniseadmeteks.

Mooduleid, mis loovad ja edastavad parameedikutele või eemalasuvale arstile uut patsiendi raviteavet, et alustada patsiendi ravi transpordi ajal, kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks.

### c.1.3.) Piltide arhiveerimis- ja sidesüsteem (PACS)

Käsiraamatus „*Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*“ käsitletakse piltide arhiveerimis- ja sidesüsteemide kvalifitseerimist.<sup>30</sup> Direktiivi ülevõtmise määruste suunised on hetkel koostamisel ja avaldatakse aadressil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en).

## d) Sidesüsteemid

Tervishoiusektoris kasutatakse sidesüsteeme (nt e-postisüsteeme, mobiiltelekommunikatsiooni süsteeme, videosidesüsteeme, isikuotsingusüsteeme) elektroonilise teabe edastamiseks. Saadetakse eri tüüpi sõnumeid, nagu retseptid, saatekirjad, pildid, patsientide terviselood.

Enamik sidesüsteeme käsitleb meditsiinilisest teabest erinevat tüüpi sõnumeid. Selline sidesüsteem on ette nähtud üldiseks otstarbeks ja seda kasutatakse nii meditsiinilise kui ka mittemeditsiinilise teabe edastamiseks.

Sidesüsteemid põhinevad tavaliselt üldisel otstarbel loodud tarkvaral ja ei vasta meditsiiniseadme definitsioonile.

Sidesüsteemi mooduleid võib kasutada koos teiste moodulitega, mis võivad kvalifitseeruda omaette meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

*Tarkvaramoodul, mis tekitab häiresignaale patsiendispetsiifiliste füsioloogiliste näitajate jälgimisel ja analüüsil, kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).*

### d.1) Telemeditsiini süsteemid

Telemeditsiini süsteemid on ette nähtud tervishoiuteenuste osutamiseks patsientidele ja/või nende jälgimiseks tervishoiutöötaja asukohast eemal asuvates kohtades.

---

<sup>30</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/renditions/native>



### d.1.1.) Telekirurgia

Telekirurgia on ette nähtud kirurgilise protseduuri tegemiseks kaugjuhtimise teel. Kaugkirurgi abistamiseks kirurgilist protseduuri tegeva kirurgilise robotsüsteemi juhtimisel võib kasutada virtuaalreaalsuse tehnoloogiat.

Telekirurgia süsteemid tuleks kvalifitseerida selle dokumendi joonise 2 alusel meditsiiniseadmeteks. Kaugjuhtimistarkvara, mida kasutatakse koos telekirurgia robotitega, on meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara. Sidemoodulid ise ei ole meditsiiniseadmed. Teisi mooduleid, mis on ette nähtud kirurgilise protseduuri mõjutamiseks, kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

#### e) Andmeseire veebisüsteemid

Kliiniliste andmete seireks ette nähtud veebisüsteem suhtleb üldjuhul meditsiiniseadmega (nt implanteeritud seadmed või koduhoolduse seadmed) ja kasutab saatjat teabe edastamiseks interneti, lauatelefoni või mobiilsidevõrgu kaudu.

Teavet kogutakse ja salvestatakse veebiserverisse, mida haldab kolmas isik – tavaliselt süsteemi tootja. Teave on volitatud tervishoiutöötajatele või patsiendile kättesaadav internetiühenduse kaudu.

- **Meditsiiniseadmete toimivuse seire**

Moodulid, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete meditsiinilise toimivuse jälgimiseks, kuuluvad meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse.

See hõlmab kliinilist toimivust ja rikkeid, mis võivad mõjutada seadme meditsiinilist toimivust. Sellise toote üks näide on *veebisüsteem, mis on ette nähtud aktiivsete implantaatide, nagu südamerütmurite ja kardioverter-defibrillaatorite, jälgimiseks.*

- **Meditsiiniseadmete mittemeditsiinilise toimivuse seire**

Moodulid, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete mittemeditsiinilise toimivuse haldusseireks, ei pruugi kuuluda meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse.

*Tarkvara, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete seireks haiglasüsteemides hoolduse ja remondi eesmärgil.*

#### f) Tarkvaraline *In vitro* diagnostikameditsiiniseade

##### f.1.) Labori infosüsteemid (LIS) ja töökohahaldurid (*Work Area Manager, WAM*)

Labori infosüsteemid (LIS) ja töökohahaldurid (WAM) tähendavad selles kontekstis süsteeme, mis toetavad patsiendi proovide käitlemise protsessi, alates proovide võtmisest kuni tulemuste saamiseni. Üldjuhul on nendel süsteemidel eelanalüütilised funktsioonid proovide tellimiseks, sorteerimiseks ja jaotamiseks.

Süsteemide põhiülesanne on süsteemiga ühendatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme analüsaatoritelt saadud teabe haldamine ja valideerimine ühenduste kaudu eri analüüsiseadmetega (tehniline ja kliiniline valideerimine), hõlmates muu hulgas kalibreerimist, kvaliteedikontrolli, toodete säilivusaja kontrollimist ja tagasiside andmist (nt vajalik on proovide uuesti analüüsimine).

Analüüsijärgse protsessi raames on võimalik laboritulemusi, statistikat ja valikulist aruandlust edastada välistele andmebaasidele.

Üldjuhul toetab tarkvara järgmisi funktsioone:

- Laboratoorsete testide tellimine, proovide sildistamine ja sorteerimine;
- Tehniline ja kliiniline valideerimine, ühendamine analüüsiseadmetega;
- Laboritulemused ja aruanded paber-, faksi- või elektrooniliste dokumentidena, mida on võimalik otse edastada näiteks tellimuse esitanud kliiniku patsiendi haiguslukku;
- Analüüsiseadmeid on võimalik liidestada haigla infosüsteemidega, elektrooniliste terviseloosüsteemidega, nakkustõrje andmebaasidega jne.

**Märkus:** tarkvara, mis on ette nähtud olemasolevate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tulemuste esituse muutmiseks, nt lihtsad aritmeetikatehted (aritmeetiline keskmine, ühikute teisendamine) ja/või tulemuste graafikule kandmine aja funktsioonina ja/või tulemuste võrdlemine kasutaja määratud lubatud piiridega, ei peeta *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks.

Tulemused on kättesaadavad, loetavad ja arusaadavad ilma tarkvara sekkumiseta. **Labori infosüsteemid (LIS) ja töökohahaldurid (WAM) ei kvalifitseeru omaette meditsiiniseadmeteks.** Samas võib neid kasutada koos lisamoodulitega. Selliseid mooduleid võib kvalifitseerida omaette meditsiiniseadmeteks.

*Tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks kvalifitseeritakse moodul, mille sihtotstarve on hinnata vajalike uuringute kriitilisust ja automaatselt muuta patsiendianndmete põhjal tellimuse prioriteetsust.*

## **f.2.) Ekspertsüsteem**

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsiooni kohase teabe andmiseks, jäädvustades ja analüüsides kehaproovide *in vitro* uurimise kaudu ühte või mitut konkreetse patsiendi näitajat (võimaluse korral kombineerituna meditsiiniseadmetest ja mittemeditsiiniseadmetest saadud teabega).

- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis koondab mitmete geenide genotüübid, et ennustada haiguse või terviseprobleemi väljakujunemise või kordumise riski;*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis kasutab viiruste resistentsuse iseloomustamiseks ravimite suhtes genotüüpiseerimise analüüsil saadud nukleotiidide järjestusel põhinevat algoritmi. Tarkvara eesmärk on olemasoleva viiruse genotüübi teabe põhjal luua uut teavet (viirusresistentsuse profiil);*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud kasutamiseks mikrobioloogias kliiniliste isolaatide tuvastamiseks ja/või antimikroobse resistentsuse avastamiseks.*

Kui andmed saadakse nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest kui ka meditsiiniseadmetest, vaata juhendi joonist 2.

## **f.3.) Toorandmete tõlgendamine**

Kui tarkvaraline meditsiiniseade on vajalik *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmest kehaproovide *in vitro* uurimise teel saadud toorandmete kasutajale loetavaks muutmiseks, tuleb tarkvaralist meditsiiniseadet pidada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet juhtivaks või selle kasutamist mõjutavaks, kui see on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks koos selle *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada seadme sihtotstarbekohast kasutust.

*Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) lugeja optilise tiheduse tulemuste, laigu joone- või täpimustrite analüüsiks ja tõlgendamiseks.*

## **f.4.) Koduhoolduse seire (kaabel- või mobiilside)**

Patsiendi näitajate arhiveerimiseks või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest saadud tulemuste kodukeskkonnast tervishoiuteenuse osutajale edastamiseks mõeldud tarkvara ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade. Tulemused on kasutajale kättesaadavad, loetavad ja arusaadavad ilma tarkvara sekkumiseta.

## **f.5.) Pildihaldussüsteem (IMS)**

Pildihaldussüsteem on tarkvarapõhine süsteem, mis on eeskätt ette nähtud digipatoloogia süsteemidega võrgustamiseks (nt tervikslaidi skanneritega, skaneerivate mikroskoopidega ja labori infosüsteemidega). Süsteem ei sisalda digipatoloogia süsteemide otseseks kasutamiseks mõeldud juhtelemente ja on ette nähtud patsientide digiteeritud pildikogudele juurdepääsu võimaldamiseks, märgete tegemiseks ning nende kuvamiseks, haldamiseks, salvestamiseks ja jagamiseks.



Pildihaldussüsteem võib olla konfigureeritud pakkuma piiratud või ulatuslikke võimalusi võrgustatud digipatoloogia süsteemidest saadud patsiendi piltide täiendavaks visualiseerimiseks või analüüsimiseks.

Üksnes piltide vaatamiseks, arhiveerimiseks ja edastamiseks kasutatavat pildihaldussüsteemi ei käsitleta omaette meditsiiniseadmena. Pildihaldussüsteeme võib siiski kasutada koos lisamoodulitega, mis võivad kvalifitseeruda omaette meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

Pildihaldussüsteemid, mis hõlmavad diagnostilisel otstarbel piltide järeltötlust toetavaid funktsioone, nt pildi andmeid muutvaid pilditötlusfunktsioone või keerukaid kvantitatiivseid funktsioone diagnoosimise hõlbustamiseks, kvalifitseeritakse tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks.

## 10. II lisa: Tarkvaralise meditsiiniseadme kvalifitseerimise näited jooniste 1 ja 2 järgi

### Joonis 1 - Näide 1:

Tarkvaramoodul, mis töötab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme instrumendil ja jälgib reaalajas labori toimimist peamiste tulemuslikkuse mõõdikute alusel (nt testimise maht, ringlusaeg, ootel testid, kvaliteedikontroll). Tarkvaramooduli eesmärk on parandada labori tööd, pakkudes selliste reaalajas tulemuslikkuse mõõdikute jälgimist, mis võivad laboris edendada nii muudatuste juhtimist kui ka järjepidevaid parendusalgatusi. Tarkvara on seadistatav nii, et kliendid saavad valida mõõdikud, millele nad keskenduda soovivad.

**Kvalifitseerimine:** 1. etapp lõpetatakse vastusega „jah“, kuna tarkvara on toode, mis kasutab sisendandmete töötlemiseks ja väljundandmete loomiseks juhiste kogumit (või algoritmi). 2. etapiga määratakse, et tarkvara ei ole meditsiiniseadmete määruse XVI lisas nimetatud seade, meditsiiniseadme abiseade ega meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara. 3. etapi vastus on „jah“, kuna tarkvara toimingud hõlmavad enamasti säilitamist, arhiveerimist, suhtlust või lihtotsingut. 4. etapi vastus on „ei“, kuna tarkvara ei soorita toimingut konkreetsete patsientide heaks. Järeldus on, et nimetatud tarkvara ei kuulu meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse. See on asjakohane, kuna tarkvara on mõeldud kasutamiseks labori infosüsteemina (LIS), mida ei peeta meditsiiniseadmeks.

### Joonis 2 - Näide 2:

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud riskihinnangu andmiseks, et käivitada hooldusprotsesse, mis aitavad vähendada intensiivravi osakonda üleviimist, rehospitaliseerimist, kõrvalmõjusid ja haiglas viibimise aega. Riskihinnang hõlmab vaikimisi hingamissagedust, südame löögisagedust, vererõhku ja vere hapnikuküllastust (SpO<sub>2</sub>), kuid kasutaja saab seda seadistada nii, et see hõlmaks ka muid näitajaid, sh *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tulemusi.

**Kvalifitseerimine:** 1. otsustamise etapis võib tarkvaralist meditsiiniseadet pidada kriteeriumitele a, f ja h vastavaks, seega on vastuseks „jah“. 2. etapi vastus on „ei“, kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tulemust võib arvutamisel arvesse võtta. 3. etapis rõhutatakse meditsiiniseadmetest pärineva teabe tähtsust tarkvara sihtotstarbe määratlemisel ja selle tulemusel kvalifitseeritakse tarkvara tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks (kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest pärinevaid andmeid ei peeta tarkvaralisest meditsiiniseadmetest saavutatud üldise arvutustulemuse (väljundi) puhul määravaks).

### Joonis 2 - Näide 3:

Tarkvaralise meditsiiniseadme algoritm, mille eesmärk on anda teavet Downi sündroomi (trisoomia 21) ja Edwardsi sündroomi (trisoomia 18) statistilise eelsoodumuse kohta raseduse esimesel ja teisel trimestril.<sup>31</sup> Tarkvaraline meditsiiniseade analüüsib erinevaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete analüüside<sup>32</sup> sisendandmeid, samuti ninaluu või kuklavoldi ultraheli mõõtmisi. Tarkvaraline meditsiiniseade annab klinitistidele/sünnitusarstidele riskihinnangu loote geenimutatsioonide tõenäosuse kohta esimesel või teisel trimestril. Riskihinnang näitab, kas geenimutatsioonide trisoomia 21 ja trisoomia 18 kinnitamiseks on vaja teha täiendavaid diagnostilisi teste.<sup>33</sup>

**Kvalifitseerimine:** 1. etapi vastus on „jah“, kuna tarkvaral on meditsiiniline sihtotstarve ja see vastab tarkvaralise meditsiiniseadme definitsioonile. Tarkvaraline meditsiiniseade vastab kriteeriumile c, kuna see annab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsiooni kohast teavet.

<sup>31</sup> Tarkvara suudab teisel trimestril tuvastada ka neuraalorüümi defekte ja Patau sündroomi (trisoomia 13) riski.

<sup>32</sup> AFP (LKAP, L2KAP), konjugeerimata östriool (LKUE3, L2KUE3), hCG (LKCG, L2KCG), vaba β-hCG (LKFB, L2KFB), PAPP A (LKPC, L2KPC)

<sup>33</sup> või neuraalorüümi defektide ja trisoomia 13 kinnitamiseks

2. etapi vastus on „ei“, kuna piltdiagnostika mõõtmisi võetakse arvutuses arvesse. 3. etapi vastus on „jah“, kuna sihtotstarve on suuresti tingitud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme andmetest, mille tulemusel kvalifitseeritakse tarkvara tarkvaraliseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks (kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmest pärinevaid andmeid (markereid) peetakse tarkvaralisest meditsiiniseadmest saavutatud üldise arvutustulemuse (väljundi) puhul määravaks).

#### **Joonis 2 - Näide 4:**

Bioinformaatika tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud vähihaigete genoomidest pärinevate digitaalsete järgmise põlvkonna sekveneerimise (NGS) toorandmete analüüsimiseks. See võimaldab tuvastada ja visualiseerida somaatilisi mutatsioone (nt asendusi, väikeseid insertioone-deletsioone ehk indeleid, koopiaarvu muutusi ja genoomseid ümberkorraldusi) valitud arvus geenides. Lisaks on tarkvara võimeline määrama genoomilisi signatuure\* (nt mikrosatelliitide ebastabiilsus [MSI] ja/või kasvaja mutatsioonikoormus [TMB]). Tuvastatud somaatilised mutatsioonid ja genoomilised signatuurid sõltuvad valitud testist. Tarkvaraline meditsiiniseade aitab kasutajal tuvastada ja visualiseerida genoomseid muutusi ning on ette nähtud somaatiliste mutatsioonide tuvastamiseks, et toetada diagnoosimist ja raviotsuseid.

**Kvalifitseerimine:** 1. etapp lõpetatakse vastusega „jah“, kuna tarkvaraline meditsiiniseade on ette nähtud kaasasündinud andmete analüüsimiseks, et anda teavet terviseprobleemi või haiguse eelsoodumuse kohta, seega vastab tarkvaralise meditsiiniseadme otsustamise etapis sätestatud kriteeriumitele b ja c. Kuna tarkvaraline meditsiiniseade töötleb arvutuse raames ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest pärinevaid andmeid, siis kvalifitseeritakse tarkvara 2. etapi kohaselt tarkvaraliseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks.

## 11. III lisa: IMDRF-i riskiraamistiku kasutatavus meditsiiniseadmete määruse kontekstis <sup>34</sup>

Järgmine tabel, mis on toodud ainult näitena, võib tarkvaralise meditsiiniseadme ELi turule laskvatele ettevõtjatele anda kasulikke juhiseid nende toodetele kohaldatava riskiklassi kohta, mis tuleneb meditsiiniseadmete määruse reegli 11a kohaldamisest.

**Märkus:** Meditsiiniseadmete määruse 2017/745 alamreegli 11a punkt i, milles viidatakse eespool meditsiiniseadmete määruse III klassile, vastab *IMDRF-i IV riskikategooriale*. Alamreegli 11a punkt ii, milles viidatakse eespool meditsiiniseadmete määruse IIb klassile, vastab *IMDRF-i dokumendi jaos 7.2 nimetatud III riskikategooria* toodetele. *IMDRF-i II ja I riskikategooria* tooteid liigitatakse 11. reegli kohaselt meditsiiniseadmete määruse IIa klassi.

Tabelis ei võeta arvesse tarkvaralist meditsiiniseadet, mis kuulub I klassi.

		Tarkvaralise meditsiiniseadme pakutava teabe olulisus diagnoosi/raviga seotud tervishoiuolukorras		
		<b>Kõrge</b> Ravi või diagnoos ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	<b>Keskmine</b> Kliinilise juhtimise suunamine ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	<b>Madal</b> Kliinilise juhtimise teavitamine (kõik muu)
Tervishoiuolukord või patsiendi seisund	<b>Kriitiline</b> olukord või patsiendi seisund ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	<b>III klass</b> <i>IV.i kategooria</i>	<b>IIb klass</b> <i>III.i kategooria</i>	<b>IIa klass</b> <i>II.i kategooria</i>
	<b>Tõsine</b> olukord või patsiendi seisund ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	<b>IIb klass</b> <i>III.ii kategooria</i>	<b>IIa klass</b> <i>II.ii kategooria</i>	<b>IIa klass</b> <i>I.ii kategooria</i>
	<b>Mittetõsine</b> olukord või patsiendi seisund (kõik muu)	<b>IIa klass</b> <i>II.iii kategooria</i>	<b>IIa klass</b> <i>I.iii kategooria</i>	<b>IIa klass</b> <i>I.i kategooria</i>

Tabel 1: Liigitamise juhendid 11. reegli kohta

<sup>34</sup> III ja IV lisa ei ole tarkvaralise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme puhul asjakohased. Tarkvaralise *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme liigitamiseks vaata alajagu 4.2. Lisaks tuleks arvesse võtta meditsiiniseadmete koordineerimisrühma suuniseid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise kohta.

## 12. IV lisa: Liigitamise näited

Näited on esitatud ainult suunistena, illustreerimaks, kuidas konkreetset reeglit seadme suhtes kohaldada. Näites toodud liigitus ei ole seadme lõpliku liigituse kinnitus, kuna arvesse võib võtta ka teisi reegleid.

Pakutud liigitus kajastab lisaks ka konkreetset sihtotstarvet, tervishoiukonteksti või -olukorda, milles seadet kasutatakse, nagu näites kirjeldatud. Mis tahes muudatus sihtotstarbes, tervishoiukontekstis või -olukorras, milles seadet kasutatakse, võib kaasa tuua erineva riskiklassi.

- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud pildianalüüsi abil diagnoosi andmiseks ja raviotsuste tegemiseks ägeda insuldiga patsientide puhul, tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **III klassi**.*
  - *IMDRF-i IV.i riskikategooria, kuna tervishoiuolukord (insult) on kriitiline ja teabe olulisus on „ravi või diagnoos“.*
- *Kognitiivteraapia tarkvaraline meditsiiniseade diagnostikafunktsiooniga, mis annab järelravi määramiseks tarkvarale tagasisidet (nt tarkvara kohandab depressiooni ravi diagnostilise tagasiside põhjal), tuleks **22. reegli** kohaselt liigitada **III klassi**. Kui spetsialist määrab tarkvaralise meditsiiniseadme tulemuste põhjal vajaliku kognitiivteraapia, liigitatakse tarkvaraline meditsiiniseade **reegli 11a** kohaselt **IIa klassi**.*
  - *IMDRF-i II.ii riskikategooria, kuna tervishoiuolukord on tõsine ja teabe olulisus on „kliinilise juhtimise suunamine“.*
- *Meditsiiniseadmed, sh tarkvaralised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste protsesside jälgimiseks anesteσίας, intensiivravis või esmaabis, tuleks **reegli 11b** kohaselt liigitada **IIb klassi**.*
- *Meditsiiniseadmed, sh tarkvaralised meditsiiniseadmed, mis on ettenähtud selliste füsioloogiliste protsesside jälgimiseks, mis ei ole elutähtsad, ja seadmed, mis on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste signaalide näitude saamiseks korralise kontrolli käigus, sh koduse tervise seire käigus, tuleks **reegli 11b** kohaselt liigitada **IIa klassi**.*
- *Mobiiliäpp, mis on mõeldud kasutaja südamelöökidete analüüsimiseks, kõrvalekallete tuvastamiseks ja sellest arsti teavitamiseks, tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **IIb klassi**, kui tarkvara antud teave on mõeldud juhendama arsti diagnoosimisel.*
  - *IMDRF-i III.i riskikategooria, kuna teabe olulisus on „kliinilise juhtimise suunamine“.*
- *Diagnostiline tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud depressiooni hindamiseks patsiendi sümptomite kohta sisestatud andmete põhjal (nt meeleolu, ärevus), tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **IIb klassi**.*
  - *IMDRF-i II.ii riskikategooria, kuna tervishoiuolukord (depressioon) on tõsine ja teabe olulisus on „kliinilise juhtimise suunamine“.*
- *Ambulatoorsete hingamisaparaatide tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks (nt kodus) ja mis hoiatab kasutajat/operatorit mis tahes katkestuse või programmeeritud hingamismahu kõrvalekalde eest, tuleks **9. reegli** kohaselt liigitada **IIb klassi**.*
- *Aktiivseid seadmeid, nagu elektroonilised termomeetrid ja stetoskoobid, mis sisaldavad vahetuks diagnoosimiseks mõeldud tarkvaralist meditsiiniseadet, võib **10. reegli** kolmanda taande kohaselt liigitada **IIa klassi**, kuna kehatemperatuuri ja südame löögisagedust peetakse diagnoosimisel määravaks teabeks (rakendussäte 3.7), kui nende näitajate muutuste laad ei põhjusta otsest ohtu patsiendile.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud ravisoovituste järjestamiseks tervishoiutöötajatele patsiendi haigusloo, pildidiagnostika tulemuste ja patsiendi näitajate põhjal (nt tarkvaraline meditsiiniseade, mis loetleb ja järjestab kõik olemasolevad keemiaravi võimalused BRCA-positiivsetele isikutele), tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **IIa klassi**.*

- *IMDRF-i II.i riskikategooria, kuna see teavitab kliinilist juhtimist vähist ehk kriitilisest haigusest.*
- *Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis on ette nähtud rasedumise toetamiseks, arvutades valideeritud statistilise algoritmi alusel kasutaja viljakuse. Kasutaja sisestab enda andmed, sh basaalt temperatuuri ja menstruatsiooni päevad, ovulatsiooni jälgimiseks ja ennustamiseks. Käesoleva päeva viljakustaset näitab üks kolmest märgutulest: punane (viljakas), roheline (viljatu) või kollane (õppefaas/tsükli kõikumine). Selline tarkvaraline meditsiiniseadme äpp tuleks **reegli 11 c** kohaselt liigitada **I klassi**.*