

## In vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden sääntelyn muutokset -webinaarin kysymykset ja vastaukset

12.04.2022 klo 09.00-13.00

Kysymys	Vastaus
<b>Laitteiden rekisteröinti ja EUDAMED</b>	
Miten kitit ilmoitetaan jakelijan laiterekisteriin? Eri komponenteilla voi olla eri sovellettava säännös, eri valmistaja, eri EMDN jne. ? Entä EU:n ulkopuolella tehty kitti? Miten sen kokoajaan linkittyäytään maahantuojaxi EUDAMEDissa kun kokoaja on siellä vain roolilla System/Procedure Pack Producer ? Ei kai tule linkittyäytä jokaisen komponentin valmistajaan? Voisiko näistäkin saada selkeät ohjeet!	Jakelijan rekisteröityminen on kansallinen velvoite. Jakelijan tulee rekisteröityä nyt aluksi toimijana CERE-rekisteriin. Laitteiden rekisteröinnistä lisätietoa, kun kansallisen lain muutos etenee.
Mistä 3kk rekisteröintiaika IVD-legacy tulee?	Laitteet tulee rekisteröidä ennen markkinoille saattamista. Tässä säädösmuutostilanteessa on haluttu antaa kohtuullinen määräaika, 3kk. Se ei tule mistään säädöksestä.
Tuleeko jakelijan ilmoittaa CEREEen kaikki jakelemansa IVD-tuotteet vai pelkästään itsetestaukseen tai ihmisperäisiä aineita sisältävät?	Kotitestit (tai MD-laitteet, jotka sisältävät ihmisperäisiä aineita) tulee ilmoittaa ennen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista erikseen omalla lomakkeella, lomake A.  Mikäli toimii myös muuna ilmoitusvelvollisena jakelijana, tulee nämä laitteet ilmoittaa ilmoitusvelvollisena jakelijana lomakkeella B. Kuitenkin näiden laitteiden osalta on vielä siirtymäaika.  Ilmoitusvelvollisen jakelijan laitteita koskevien tietojen tulee olla ajantasaiset <b>viimeistään 30.11.2022 mennessä.</b>
Koskeeko vaatimus tunnistenumeroista omavalmistusta?	Omavalmistusta koskevat IVD-asetuksen 5 artiklan kohdan 5 vaatimukset sekä asetuksen liitteen I, yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset. Lisäksi kansallinen laki määrää ilmoittamisesta Fimean rekisteriin ja tarkentaa asiakirja-aineiston vaatimuksia A-C-luokan tuotteille (Laki 719/2021, § 49 ja 35)  Asetuksen UDI-vaatimukset eivät koske omavalmistusta.

	<p>Huom. Omavalmistaja saa Fimean CERE-rekisteriin rekisteröidyttään Fimean viitennumeron, jotka ovat muotoa FIMEA-T/R/L (riippuen onko kyseessä toimija vai laite rekisteröinti).</p>
<p>Selvyyden vuoksi: Jos jakelija on rekisteröitynyt lääkinnällisten laitteiden jakelijaksi, tuleeko sen lisäksi rekisteröityä IVD-laitteiden jakelijaksi? Tarkoitin nyt toimija-ilmoitusta.</p>	<p>Yksi jakelija voi jaella eri tyyppisiä laitteita, yksi rekisteröinti riittää.</p>
<p>Pitääkö tunnistenumeroit UDIn lisäksi näkyä laitteessa tai sen mukana toimitettavassa dokumentaatioissa ?</p>	<p>Tunnistenumeroit tulee näkyä heti asiakirjoissa, kuten vaatimustenmukaisuusvakuutus. Laitteissa ja pakkauksissa UDIn pitää näkyä asetuksen mukaisten UDI-siirtymäaikaisten puitteissa. (ks. IVDR, art. 24)</p>
<p>Ovatko SRN ja Actor-ID samoja samalle valmistajalle?</p>	<p>Actor-ID on käytännössä sama kuin SRN, Tunnistetta kutsutaan eri nimellä sen mukaan onko kyseessä ns. legacy-laitteen valmistaja (IVDD) vai IVDR:n mukaisen laitteen valmistaja.</p>
<p>Mitkä näistä monista tunnisteista ja rekisteröinneistä koskevat laboratorioiden omavalmisteita?</p>	<p>Omavalmistusta koskee ainoastaan 5 artiklan kohdan 5 vaatimukset. Näistä hyvä esitys myöhemmin. UDI-vaatimukset eivät koske omavalmistusta.</p> <p>Omavalmistusta koskevat IVD-asetuksen 5 artiklan kohdan 5 vaatimukset sekä asetuksen liitteen I, yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset. Lisäksi kansallinen laki määrää ilmoittamisesta Fimean rekisteriin ja tarkentaa asiakirja-aineiston vaatimuksia A-C-luokan tuotteille (Laki 719/2021, § 49 ja 35)</p> <p>Asetuksen UDI-vaatimukset eivät koske omavalmistusta.</p> <p>Omavalmistaja saa Fimean CERE-rekisteriin rekisteröidyttään Fimean viitennumeron, jotka ovat muotoa FIMEA-T/R/L (riippuen onko kyseessä toimija vai laite rekisteröinti).</p>
<p>Meneekö IVDD siirtymätuotteiden rekisteröinti legacy -tuotteiden mukaisesti?</p>	<p>IVDD-siirtymätuotteet ovat legacy-laitteita. Legacy laitteet on rekisteröitävä 3 kk kuluessa. Eudamediin 26.5.2022 alkaen.</p> <p>Huomioitahan, että IVD-legacy laitteet tulee olla ilmoitettuna Fimeaan <b>ennen 25.5.2022 mennessä</b>. Alkaen 26.5.2022 voi vain ilmoittaa IVDR-laitteita rekisteriin.</p>

<p>Jos tällä hetkellä on rekisteröitynyt valmistajaksi legacy MD -tuotteiden osalta EUDAMED:iin ja direktiivin mukaisten IVD-laitteiden osalta CERE:en, niin tulisiko nyt vielä rekisteröityä erikseen EUDAMED:iin legacy IVD -laitteiden valmistajana?</p>	<p>Itseasiassa tällä hetkellä ei periaatteessa saisi rekisteröidä (tulevia) IVD-legacy-laitteita Eudamediin, koska niistä tulee legacy-laitteita vasta 26.5.22. Rekisteröinti tapahtuu 26.5.22 alkaen vain Eudamediin, omavalmistus pois lukien.</p> <p>Toistaiseksi, 25.5.22 asti, IVDD:n mukaiset laitteet tulee ilmoittaa Fimean CERE-rekisteriin. 26.5.22 alkaen legacy-laitteetkin ilmoitetaan Eudamediin, omavalmistus pois lukien.</p>
<p>Pitääkö kaikki IVD legacy-laitteet, eli laitteet, joilla on IVD-direktiivin mukainen EC-sertifikaatti tai laitteet, joille on laadittu IVD-direktiivin mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus ennen 26.5.2022, rekisteröidä Eudamed-tietokantaan vai koskeeko Eudamed-laiterekisteröinti vain sellaisia IVD legacy-laitteita, joihin kohdistuu Eudamed-tietokannan kautta raportoitava vaaratilanneilmoitus?</p>	<p>Rekisteröintivelvoite Eudamediin koskee Fimean määräyksen 2/2021 mukaisesti kaikkia IVD-laitteita (legacy(IVDD) ja IVDR).</p> <p>Huomioitavaa on, että IVDD :n mukaiset -laitteet tulee ilmoittaa 25.5.2022 mennessä CERE-rekisteriin ja vasta 26.5.2022 alkaen IVD-legacy-laitteet ilmoitetaan Eudamediin seuraavan 3 kk aikana.</p>
<p>Milloin IVD-asetuksen mukaan CE-merkityt IVD-tuotteet tulisi rekisteröidä Eudamed-tietokantaan? Määräajat kaikille riskiluokille</p>	<p>IVD-asetuksen mukaiset laitteet tulee rekisteröidä Eudamediin ennen markkinoille saattamista.</p>
<p>Lisäksi haluaisimme selkeyttää jakelijan jakelujen tuotteiden rekisteröintivelvoitteesta seuraavan asian:</p> <p>Olisimme halunneet vahvistuksen sille, koskeeko Lomake B myös IVD-tuotteita (muita kuin itsetestaukseen tarkoitettuja IVD-tuotteita, joita koskee Lomake A). Eli tuleeko jakelijan ilmoittaa kaikki jakelunsa IVD-tuotteet CEREn vai ainoastaan itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettuja IVD-laitteita tai laitteita, jotka sisältävät ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita?</p>	<p>Jakelijan tulee rekisteröityä nyt aluksi toimijana CERE-rekisteriin. Laitteiden rekisteröinnistä lisätietoa, kun kansallisen lain muutos etenee.</p> <p>Kotitestit (tai MD-laitteet, jotka sisältävät ihmisperäisiä aineita) tulee ilmoittaa ennen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista erikseen omalla lomakkeella, lomake A.</p> <p>Mikäli toimii myös muuna ilmoitusvelvollisena jakelijana, tulee nämä laitteet ilmoittaa ilmoitusvelvollisena jakelijana lomakkeella B. Kuitenkin näiden laitteiden osalta on vielä siirtymäaika.</p> <p>Ilmoitusvelvollisen jakelijan laitteita koskevien tietojen tulee olla ajantasaiset viimeistään 30.11.2022 mennessä.</p>
<p>Jos tuomme IVDD:n mukaisen laitteen markkinoille ennen IVDR:n</p>	<p>3) Rekisteröinti tulee tehdä Fimealle CERE-rekisteriin ja sitten vasta Eudamediin.</p>

<p>voimaanastumista (esim. huhtikuussa 2022), niin minne rekisteröimme laitteen?</p> <p>1) Pelkästään EUDAMED:iin? Ymmärsin, että ainakaan toimijoiden osalta tuplarekisteröintejä ei vaadita eli jos toimija on EUDAMED:issä, niin CERE-rekisteröintiä ei tarvitsisi tehdä. Voiko ensimmäisen IVDD:n mukaisen rekisteröinnin ylipäätään tehdä EUDAMED:iin?</p> <p>2) Pelkästään CERE-rekisteriin Direktiivin alainen laite menisi vielä ”vanhan käytännön” mukaan.</p> <p>3) Ensin CERE-rekisteriin ja sitten EUDAMED:iin? Ensin ”vanhan käytännön” mukaan ja sitten IVDR amendmentin mukaisesti rekisteröinti asetuksen mukaan.</p>	<p>Valitettavasti tästä tulee tuplailmoittamista näiden laitteiden osalta. Kuitenkin nämä legacy-laitteet ovat vasta legacy-laitteita 26.5.2022 alkaen.</p>
<p>Tietoa EUDAMED eri moduulien aikatauluista?</p>	<p>Kannattaa seurata komission verkkosivuja, sieltä löytyy ajankohtaisintieto eri moduulien aikatauluista: <a href="https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_fi">https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_fi</a></p>
<p><b>Status of Notified Bodies</b></p>	
<p>It seems the situation with NBs is extremely difficult. Only 6 designated and most applications in the beginning of the process. How is Commission going to enable that all manufacturers receive service from NBs and are able to go through assessment processes before the deadlines?</p>	<p>The process for designation of notified bodies under the new Regulations on medical devices is indeed complex and demanding. The Commission continuously works with all the actors – designating authorities of the Member States, experts of the joint assessment teams, and the conformity assessment bodies themselves and their associations – to speed up the process as much as possible, currently reaching 28 notified bodies for the MDR and 7 for the IVDR, with other bodies already in the final stages. In parallel, the Commission already took initiatives to amend the transitional provisions of the MDR and the IVDR with respect to validity of certificates issued under the previous Directives; is monitoring the situation with respect to capacity, availabilities and fees of notified bodies, especially with respect to SMEs; and also provides concrete support through</p>

	<p>instruments such as “EU4Health”  <a href="https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union_en">https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union_en</a></p>
<p><b>Vaatimukset valmistajille</b></p>	
<p>Ymmärsin, että UDI on pakollinen myös lisälaitteille asetuksen alla. Miten legacy-lisälaitteiden kohdalla toimitaan? Tuleeko legacy-lisälaitteilla olla EUDAMED DI (tai UDI DI, jos ottaa jo nyt UDI:n käyttöön)?</p>	<p>Lisälaitteita koskee samat vaatimukset kuin muitakin laitteita (MD/IVD). UDI-vaatimuksista on paljon komission MDCG-ohjeistusta, johon kannattaa tutustua. UDI-vaatimukset eivät vielä koske legacy-laitteita. Legacy-lisälaitteilla tulee samalla tavalla EUDAMED DI kuin legacy-laitteille.</p>
<p>Mihin perustuu se, että obduktionäytteet on rajattu IVDR ulkopuolelle, vaikka niiden tutkimuksessa käytettävät IVDR menetelmät ovat samanlaiset ja yhteneväiset muiden kliinisten näytteiden tutkimuksessa käytettyjen menetelmien kanssa?</p>	<p>Se, onko jokin esim. laboratoriotesti IVD-laite vai ei, sekä sen tarkempi riskiluokitus, perustuu valmistajan tuotteelle määrittelemään käyttötarkoitukseen</p> <p>IVD-laitteen määritelmä (EU 2017/746) löytyy artiklasta 2, kohta</p> <p>’<i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella’ tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (<i>in vitro</i>) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista: a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta; b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta; c) alttiudesta sairaudelle tai taudille; d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta; e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi; f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi. Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita;</p>

	Pelkästään obduktionäytteiden tutkiminen ei pääosin
Mikä on Old Device ja Legacy Device ero?	Vanha laite on saatettu markkinoille ennen 26.5.2022. Legacy laite 26.5.2022 jälkeen siirtymäsäännösten sallimana (vaatimustenmukaisuus osoitettu direktiivin 98/79/EY).
Odotettavissa olevat virheelliset tulokset - esim. hook-effekti joissakin immunokemiallisissa määrittelyissä	Odotettavissa olevilla virheellisillä tuloksilla tarkoitetaan laitteen tuotetiedoissa ja teknisessä ilmoitettujen analyttisen tai kliinisen suorituskyvyn rajojen puitteissa tapahtuvia hyväksytyjä poikkeamia. ns. Hook-efekti voisi olla ihan hyvä esimerkki.
Miten luokittelua sovelletaan omanäytteenotossa, jossa näytteenottoastia toimitetaan suoraan potilaalle ja hän kerää näytteen siihen itse?	IVD-laitteen luokittelu on aina valmistajan vastuulla. Pääosin näytteenottoastiat menevät luokkaan A (sääntö 5). IVD-lääkinnällisen laitteen lisävarusteeksi tarkoitetut näytteenottoastiat on luokiteltava erikseen laitteesta, jonka kanssa niitä käytetään. Asetusta ei sovelleta invasiivisiin näytteenottotuotteisiin tai tuotteisiin, jotka asetetaan suoraan ihmiskehölle näytteen ottamiseksi.
Voiko vanhoille laitteille siis käyttää edelleen direktiivinmukaisia vaaratilanneilmoitusajkoja ja -menettelyjä?	Vaaratilanneilmoittamiseen tulossa MDCG-ohjeistusta. Kyllä käytännössä voi, mutta valmistajalle on ehkä haasteellista ylläpitää monenlaisia määräaikoja ja menettelyjä.
Mitkä ovat nämä tällä hetkellä olevat 9 harmonisoitua standardia??	Harmonisoidut standardit ovat julkaistu komission verkkosivuilla ks. <a href="https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards_en">https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards_en</a>
Tuleeko suomalaisen valmistajan noudattaa harmonisoitujen standardien suomalaisia (SFS) -versioita?	Harmonisoitujen standardien noudattaminen ei ole pakollista, mutta suositeltavaa. Muussa tapauksessa valmistajan tulee osoittaa vaatimustenmukaisuus jollain vaihtoehtoisella tavalla, mikä voi olla vaikeaa. Tämän sektorin SFS-EN-standardit eivät poikkea alkuperäisistä.
Suurin osa laboratoriolaitteista ja tuotteista luokitellaan vain tutkimuskäyttöön tai yleiseen laboratoriokäyttöön. Miten valvotaan ja estetään mahdollisuus käyttää yleiseen laboratoriokäyttöön tai vain tutkimuskäyttöön tarkoitettujen reagenssia osana IVDR -laitetta, menetelmää tai	Ammattimaista käyttöä koskevat lakisääteiset vaatimukset (laki 719/2021) edellyttävät, että ammattimainen käyttäjä varmistuu, että sen lääkitäyttöön tarkoitukseen käyttämät laitteet ovat CE-merkittyjä lääkitäyttöön tarkoitettuja laitteita, tai laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta

<p>reagenssia, vaikka valmistaja ollut sitä IVDR-käyttöön tarkoittanut?</p>	<p>koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on poikkeuslupa tähän käyttöön.</p> <p>Huom. IVD-asetusta ei sovelleta yleiseen laboratorioskäyttöön tai ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin, ellei valmistaja ole niiden ominaisuudet huomioon ottaen erityisesti tarkoittanut niitä käytettäväksi in vitro -diagnostisessa tutkimuksessa (2017/746, artikla 1)</p> <p>Osa laboratoriossa käytettävistä tarvikkeista ja laitteista ei täytä IVD-laitteen määritelmää, vaikka ne ovatkin tärkeitä laboratorion toiminnassa. ne eivät kuulu IVD-asetuksen soveltamisalaan ja siksi niiltä ei myöskään edellytetä CE-merkintää IVD-laitteina. Tällaisia ovat esim. tavalliset pipetit ja pääosa sentrifugeista. Samoin laminaari- tai biosuojakaapit eivät ole IVD-laitteita.</p> <p>Kun kyseessä on lääkinnällisen laitteen/IVD-laitteen määritelmään kuuluva käyttötarkoitus, laitteiden tulee täyttää niitä koskevat lainsäädännön vaatimukset. Esim. ns. RUO (Research use only) -tuotteita ei tule markkinoida eikä sellaisenaan käyttää potilasdiagnostiikkaan.</p>
<p>Jatkossa siis CE merkin yhteydessä tulee aina olla notified Body numero?</p>	<p>Poislukien luokan A IVD-laitteet.</p>
<p>Saisiko vielä selvennyksen/kertauksen, koskeeko PMS ja PMPF myös Old ja Legacy -laitteita? Kiitos.</p>	<p>Asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan direktiivin 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.</p> <p>Ks.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">MDCG 2020-3</a></li> <li>• <a href="#">MDCG 2021-25</a></li> <li>• Vastaavat dokumentit työn alla IVDR:lle</li> </ul> <p>Vastauksia tähän siirtymäsäännöksiä koskevassa esityksessä.</p>

<p>Onko merkittävä muutos jos kitissä siirryttäisiin 96-kuoppaformaattista 384-formaattiin?</p>	<p>Merkittävästä muutoksesta tulossa MDCG-ohje. Vastaavasti kuin MD-puolella MDCG 2020-3 ks. <a href="https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_fi">https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_fi</a></p> <p>Ks. 2022-6: Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR <a href="https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/mdcg_2022-6.pdf">https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/mdcg_2022-6.pdf</a></p>
<p>Onko raaka-aineiden pitoisuuksien muutos merkittävä vai ei?</p>	<p>Merkittävästä muutoksesta tulossa MDCG-ohje. Vastaavasti kuin MD-puolella MDCG 2020-3 ks. <a href="https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_fi">https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_fi</a></p> <p>Ks. 2022-6: Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR <a href="https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/mdcg_2022-6.pdf">https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/mdcg_2022-6.pdf</a></p>
<p>Mistä yhteiset eritelmät (Common Specifications, CS) löytyvät parhaiten?</p>	<p>Direktiivin mukaiset yhteiset tekniset eritelmät (CTS) löytyvät Eurllexistä: <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A02002D0364-20120701">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A02002D0364-20120701</a></p> <p>Asetuksen mukaisia yhteisiä eritelmiä (CS) ei toistaiseksi ole julkaistu.</p>
<p>Miten valmistajan kuuluu käyttää legacy devicen EUDAMED ID:tä? Kuuluuko tämä EUDAMED ID ilmoittaa esim. tuotteen Declaration of Certificatessa? Onko tästä tulossa ohjeistusta?</p>	<p>Legacy-laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutus tulee olla päivätty ennen 26.5.2022. Näin ollen siihen ei voi lisätä mitään. Eudamed ID on vain Eudamedin käytön mahdollistamiseksi.</p>
<p>Minne IVD-tuotteen kuluttaja-asiakas tekee ilmoituksen, kun laite ei toimi oikein tai esim. käyttöohjeet ovat virheelliset?</p>	<p>Kuluttaja reklamoi viallisista ja puutteellisista tuotteista ensisijaisesti tuotteen ostopaikkaan tuotteen myyjälle. Myyjällä on velvoite saattaa reklamaatio sekä mahdollinen vaaratilanne-epäily valmistajan/valtuutetun edustajan tietoon.</p> <p>Ns. maallikon vaaratilanneilmoitus tulossa osaksi Fimean sähköistä asiointia. Se tullee mahdollistamaan myös tämänkaltaiset ilmoitukset.</p>
<p>Kielivaatimuksista vielä sen verran varmistan, että ammattimaiseen käyttöön tarkoitetun laitteen käyttöohje voi olla kokonaan ja pelkästään englanniksi?</p>	<p>Asetuksen mukaisen lääkinnällisen laitteen merkintöjen kansalliset kielivaatimukset on annettu lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5§:ssä. Linkki</p>



<p>(Olimme tulkinneet, että pitäisi määrittää, mikä liittyy laitteen turvalliseen käyttöön ja kääntää nämä suomi/ruotsi myös ammattimaisen käytön laitteille.)</p>	<p><a href="https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Pidm45237817114336">https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Pidm45237817114336</a></p>
<p>Jos valmistaja jättää laitteesta jonkin kohderyhmän (esim. raskaana olevat) pois, voiko laboratorio edelleen käyttää laitetta ko. kohderyhmässä ns. omavalmisteena?</p>	<p>Ei ainakaan automaattisesti. Jos laboratorio ottaa itse tästä vastuun ns. omana laitevalmistuksena ja kykenee osoittamaan, että 5 artiklan 5 kohdan vaatimukset ja liitteen I yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät ja laatii tarvittavan dokumentaation, niin siinä tapauksessa (periaatteessa).</p>
<p>Kuka viimekädessä päättää, onko kyse IVD lääkinällisestä laitteesta vai RUO-tuotteesta, jos tuotteella on olemassa selkeä kliininen käyttötarkoitus tutkimuskäytön lisäksi, mutta valmistaja haluaa pitää tuotetta ainoastaan RUO-tuotteena?</p>	<p>Valmistaja on yksin vastuussa laitteensa käyttötarkoituksen määrittelemisestä ja luokituksesta. Valmistajalla on myös oikeus ja velvollisuus rajata tarvittaessa käyttöä.</p> <p>Jos valmistaja haluaa pitää kiinni RUO-statuksesta eikä CE-merkitä, valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ei voi pitää sisällään käyttöä potilasdiagnoosiin. RUO-laitetta ei myöskään pidä markkinoida tällaiseen käyttöön.</p> <p>Huom. Ammattimaista käyttöä koskevat lakisääteiset vaatimukset (laki 719/2021) edellyttävät, että ammattimainen käyttäjä kuten kliininen laboratorio varmistuu, että sen lääkinälliseen tarkoitukseen käyttämät laitteet ovat CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita, tai laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on poikkeuslupa tähän käyttöön.</p>
<p>Toimijan EUDAMED-rekisteröinti edellyttää PRRC:n nimeämisen, onko tämä muuttunut jos valmistaja on legacy-valmistaja?</p>	<p>Ei toistaiseksi. MDCG 2021-25 ei kuitenkaan edellytä legacy-laitteen valmistajalta PRRC:tä.</p>
<p>Mitä vaikutuksia näette sääntelyn muutoksista seuraavan IVD sopimusvalmistajalle (OEM)?</p>	<p>Valmistajan tulee täyttää asetuksen kaikki valmistajaa koskevat vaatimukset, muun muassa ylläpitää täydellistä teknistä tiedostoa, huolimatta siitä, että se suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteen toisella osapuolella. Tämä edellyttää OEM-valmistajalta asetuksen vaatimusten täyttämistä sen toimintaa koskevin osin sekä avoimuutta tietojen ja toiminnan suhteen. Myös laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioivalla ilmoitetulla laitoksella pitää olla pääsy auditoimaan alihankkijan tiloja.</p>

	<p>Asetus (artikla 10) myös edellyttää, että jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja</p>
<p>Vaativatko legacy-laitteet UDI-koodit/mitkä kaikki UDI-koodit? o EUDAMED generoi ainakin Basic UDI-DI:n vastineen (jos siis rekisteröinti tehdään sinne). Tarvitaanko legacyille kuitenkin UDI-DI ja UDI-PI (samalla vaivallahan ne kaikki hankkii). o IVDR amendment puhuu, että rekisteröinti menisi IVDR:n mukaan, joten olemme siitä ajatelleet että UDI:t vaadittaisiin, jotta rekisteröinnin saa tehtyä, mutta nyt kuulumme ettei legacy laitteilta vaadittaisi UDI:a.</p>	<p>Legacy-laitteilta ei vaadita UDI-tunnisteita. Eudamediin voi luoda legacy-laitteille EUDAMED DI-tunnisteen, jos laitteella ei ole UDI-tunnistetta.</p> <p>EUDAMED DI-tunnisteen voi luoda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eudamedin ulkopuolella käyttämällä tunnisteeseen luomiseen tarkoitettua algoritmia tai</li> <li>• rekisteröintiprosessin aikana täyttämällä valmistajan laitetunnisteen ja antamalla Eudamedin luoda uusi EUDAMED DI-tunniste</li> </ul> <p>Tutustu komission ohjeeseen <a href="#">UDI/DEVICES USER GUIDE</a> kohtaan 4.1.</p>
<p>Tuleeko lisälaitteilla olla oma UDI? Jos mietitään myös IVDR:n jälkeistä aikaa: Jos mietitään, että device tarkoittaa myös accessorya, niin ajattelisimme, että UDI tarvitaan. Olemme kuitenkin nähneet myös seuraavan tulkinnan: Each component or accessory which constitutes a medical device intended to be marketed separately shall have a separate UDI except the situations when they are the parts to the set of devices (system) assigned with its UDI.</p>	<p>Kyllä, jokaisella laitteella tulee olla oma UDI-tunniste.</p> <p>“except the situations when they are the parts to the set of devices (system) assigned with its UDI.”</p> <p>Tämä lause viittaa toimenpidepakkausihin, jonka sisällä voi olla monia laitteita.</p>
<p>Minkä IVDR-laitteiden UDI-tunniste tulee tallentaa ja säilyttää - 24 artikla kohta 8?</p>	<p>Artiklan 24:n kohta 8 viittaa edelleen kohdan 11 mukaisiin komission erikseen määrittelemiін toimenpiteisiin ja laitteisiin. Tällaisia ei toistaiseksi ole.</p>
<p>IVD vaaratilanneilmoitusmenettely kaipaa myös hieman selkeytystä, että minkä mukaan tulisi toimia IVDD-tuotteiden kanssa nyt ja toukokuun jälkeen?</p>	<p>Asetuksen vaaratilannemenettely koskee myös Legacy-laitteita.</p>
<p>Fimean sivuilla myös mainittu tulevista lisäohjeista asetukseen liittyen, mikä status? Elikkä lyhyt selvitys mihin Fimean ohjeituksiin ASETUS (EU) 2022/112 tulee vaikuttamaan tai mitä uutta tulossa?</p>	<p>Muutosasetus vaikuttaa koko Euroopan tasolla. Muutosasetuksen vaikutuksia avataan tulevissa MDCG:n ohjeissa esim.</p> <p>Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May</p>

	<p>2022 in accordance with Directive 98/79/EC</p> <p>Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR</p>
<p><b>Jakelijoiden ja maahantuojien velvollisuudet</b></p>	
<p>Fimean Jakelijan laitetietojen ilmoituslomakkeella (B) on valittavana sovellettava säädös IVDD ja IVDR. Määräyksessä 2/2021 ilmoitetaan, että "Lisäksi kunkin laitteen osalta on ilmoitettava säädös, jonka mukaisesti laite on saatettu markkinoille" Eli 26.5.2022 jälkeenkin ilmoituksessa voidaan käyttää molempia, ei pelkästään IVDR?</p>	<p>IVDD:n mukaisia laitteita voi olla jakelussa vielä pitkään. Tuo säännöksen kirjaus lomakkeelle ei ole kovin merkittävä.</p>
<p>Tästä jatkokysymys. Tällä hetkellä lomakkeella on vain MDR (ei MDD:tä) eli tuleeko direktiivin mukaisesti markkinoille saatetut laitteet ilmoittaa?</p>	<p>Ohjeistetaan jakelijailmoittamista verkkosivuilla tarkemmin ja päivitetään lomakkeita tarvittaessa.</p>
<p>Voiko sama taho toimia sekä EU:n ulkopuolelta tuotavan IVD laitteen valtuutettuna edustajana että maahantuojana?</p> <p>Jos valmistaja on merkinnyt käyttöohjeeseen, että tulee käyttää reagenssia x. Voiko labra käyttää toisen valmistajan reagenssia laitteeseen (reagenssi on vaatimustenmukainen), jos reagenssin koostumus on sama kuin valmistajan itse valmistaman reagenssin, jonka käyttämistä valmistaja suosittelee? Pitääkö labran erillisesti validoida reagenssin käyttö?</p>	<p>Sama taho voi olla molemmissa rooleissa, mutta molempiin rooleihin pitää rekisteröityä erikseen. Luonnollisesti pitää täyttää myös molemmat vaatimukset.</p> <p>Ammattimaisen käyttäjän tulee noudattaa valmistajan käyttöohjetta. Riippuu käyttöohjeesta, edellytetäänkö juuri tietyn yhteensopivaksi osoitetun komponentin käyttöä, vai ohjeistaako valmistaja väljemmin yhteensopivista reagensseista tai tarvikkeista. Laboratorio arvioi itse validointien tarpeen näissä eri tilanteissa. Myös valmistaja saattaa ohjeistaa tarvittavista käyttöönottovalidoinneista tällaisissa tapauksissa.</p>
<p>Tuleeko labelissa siis näkyä että toimija on molemmissa rooleissa? Nyt näkyy tulkintoja, että EC REP riittää pelkästään, jos maahantuojakin on sama toimija.</p>	<p>Ensinnäkin EC REPin merkintä on valmistajan velvollisuus ja maahantuojan merkintä maahantuojan velvollisuus. Molemmat merkinnät pitää olla. Tulee huomioida, että valmistaja ei yleensä voi tietää, eikä päättää kuka tuo laitteen EU-alueelle.</p>

	<p>Esimerkiksi henkilö X voi ostaa ei EU-valmistajalta laitteita ja tuoda ne myyntiin Eurooppaan, jolloin X on maahantuojaa.</p>
<p>Mikäli konsernin useampi tytäryhtiö jakelee IVD-laitteita ammattikäyttöön, niin kaikkien tytäryhtiöiden tulee ilmoittautua jakelijaksi, eikä vain konsernin?</p>	<p>Käytännössä näin, jos yritykset ovat erillisiä oikeushenkilöitä (oma y-tunnus). Valmistaja ei ole jakelija.</p>
<p>Eli siis jos EC REP:n toimija on sama kuin maahantuojaa, tuleeko toimijan tiedot lukea labelissa tuplana? Valmistaja on merkinnyt labeliin EC REP:n ja EC REP toimii maahantuojana, tuleeko EC REP:n merkitä itsensä toistamiseen pakkaukseen?</p>	<p>Edelleen: molempien toimijoiden tiedot tulee olla. Ehkä laitteisiin voi merkitä otsikkotietona, että merkintä koskee sekä EC REP-toimintaa että maahantuontia. On edelleen huomioitava, että maahantuojan merkinnästä vastaa maahantuojaa.</p>
<p>Meillä myydään vieripalvelupaketteja asiakkaille. Asiakkaita voivat olla esim X kaupunki, yksiköt, sairaanhoitopiirien alueilla olevat terveyskeskukset. Emme ole myyneet paketteja yksityisille toimijoille. Paketti sisältää yleensä laitteen testauksen, it-puolen siihen, meidän asiantuntijapalvelut, opastukset, koulutukset jne. Emme myy laitteita eikä mitään it-järjestelmiä. Asiakas itse tilaa reagenssit näille vierilaitteille keskusvarastoistaan.</p> <p>Katsotaanko meidät jakelijaksi ja miten meidän tulee toimia Fimean ilmoituksiin näissä? Meillä on ihan valtava määrä laitteita tämän piirissä, ja toiminta on tietysti laajenemassa. Testaamme vierilaitteet itse ennen käyttöönottoa, ihan pienet mittarit menevät suoraan yksikköjen käyttöön, mutta ne ovat meidän laadunvalvonnan piirissä.</p> <p>Olemme oma organisaatiomme, tällä hetkellä sairaanhoitopiirit omistavat meidät.</p>	<p>Vieritutkimustoiminta sinänsä ei ole jakelua, vaan terveydenhuollon yksikön normaalia toimintaa (=ns. ammattimaista käyttöä.)</p> <p>Monimutkaisemmaksi asia tulee, jos mukana on useita eri terveydenhuollon yksiköitä ja mahdollisesti laitteiden vuokrausta toimijalta toiselle.</p> <p>Riippuen sopimusjärjestelyistä, vaihtoehtoja lienee useita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puhdas laitteiden (ml. testien) myynti, vuokraus tai liisaus - &gt; tämä menee jakelun määritelmään. Tosin vuokrauksen tai liisauksen osalta on kuitenkin EU-tasollakin pientä huojuntaa tulkinnassa ja tästä odotetaan vielä yhteistä EU-tason viranomaistulkintaa.</li> <li>• Vuokraus tai liisaus, johon liittyy myös muiden palvelujen tarjoaminen (koulutus, ohjaus, kalibraatiot jne) –tilanteesta riippuen tätä voisi joko tulkita jakeluksi tai vaihtoehtoisesti terveydenhuollon palvelun tarjoamiseksi, jos kyseessä on jonkinlainen kokonaispaketti.</li> <li>• Erikseen pelkkä testikittien/pakkausten myynti on jakelua. Paitsi tietysti, jos kyse on terveydenhuollon yksikön sisällä tapahtuvasta ”myynnistä”, eli kustannus siirtyy vain paperilla saman organisaation eri yksiköiden välillä, eikä omistus- tai hallintaoikeus varsinaisesti muutu yhdeltä organisaatiolta/oikeushenkilöltä toiselle.</li> </ul>
<p><b>Siirtymäajat</b></p>	

Onko tulossa konsolidoitua IVD asetusta, jossa siirtymäsäännöksen muutokset ovat huomioitu?	Kyllä, vastaavasti kuin MDR:stä. Linkki: <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20220128">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20220128</a>
Ei-steriilit luokan A laitteet eivät siis ole siirtymäaikaisten piirissä, vaan tulee olla IVDR:n mukaisia ensi kuussa?	Ei-steriileillä A-luokan laitteilla ei ole siirtymäaikoja.
<b>Maksut</b>	
Minkä kokoinen on tällä hetkellä Fimean IVD+MD tiimi vs. muut Pohjoismaat?	Ruotsissa ja Tanskassa isompi tiimi, Norjan kanssa samaa luokkaa.
Jos on sekä MD että IVD tuotteita niin meneekö samoihin maksuihin vai onko molemmista erilliset maksut?	Toimijan ensirekisteröintimaksu on toimijaroolikohtainen eli maksu menee esimerkiksi valmistajalle, jakelijalle ja maahantuojaroolille erikseen. Toimijaroolissa ei kuitenkaan eritellä IVD- ja MD-laitteita eli esimerkiksi MD- ja IVD-laitteiden jakelijarooli on yksi toimijaroolirooli. Samoin valvontamaksu on toimijaroolikohtainen samoilla periaatteilla.
Nelli kertoi omassa esityksessään, etteivät legacy laitteet tarvitse tässä vaiheessa PRRC:n nimeämistä. Miksi Eudamed vaatii sitä?	PRRC:n vaatimusten tulkinnat ks. MDCG 2019-7 <a href="https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_fi">https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_fi</a>  sekä 2021-25, ks. taulukko (vastaava tulossa myös IVD_laitteille) <a href="https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_25_en_0.pdf">https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_25_en_0.pdf</a>
<b>Omavalmistus</b>	
Onko potilasryhmän erityistarve ainoa peruste omavalmistukselle, jos markkinoilla on CE-merkittyyä laitteita?	Ennen 26.5.2022 terveydenhuollon yksikkö voi harjoittaa omaa laitevalmistusta lain 629/2010: 27§:n kuvaamin edellytyksin. Tämän jälkeen sovelletaan IVD-asetuksen artiklaa 5, muutosasetusta 2022/112 sekä kansallista lakia lääkinnällistä laitteista 719/2021, 35§.
Onko omavalmistus siis ok, jos markkinoilla on vastaava tuote, mutta se ei kuitenkaan ole Suomen vaatimusten mukainen eli ei esim. ohjeistusta suomeksi?	Ammattimaiseen käyttöön myös englanninkielinen käyttöohje on sallittu, poislukien ns. turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Todennäköisesti suomenkielisen ohjeen puuttuminen ei siis olisi riittävä peruste. Millaiset perustelut ovat hyväksyttävää pyritään tulkitsemaan EU:ssa yhtenäisesti. Asiasta on tekeillä EU-tason ohje, joka julkaistaan aikanaan täällä:

	<a href="https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en">https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en</a>
<p>Lisäkysymys - valmistaja sallii IVDR CE merkityllä laitejärjestelmällä avoimella kanavalla laboratorion omien testien ajon esimerkiksi LDT varten käyttäen esimerkiksi RUO tuotteita. Mikäli LDT asianmukaisesti GSPR täyttävä lienee ok?</p>	<p>Mikäli RUO-tuotetta käytetään LDT:n pohjana (lab-developed test/in-house test) , eli tehdään omavalmistuksena, tulee sen täyttää omavalmistusta koskevat vaatimukset. Eli jos laboratorio osoittaa yleisten turvallisuus- ja suorituskykytutkimusten täyttymisen ja täyttää artikkelin 5.5. muut vaatimukset sekä ilmoittaa laitteen Fimealle, ok.</p>
<p>"State of the Art" = yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys</p>	<p>MDCG 2020-9: 'state of the art' (IMDRF/GRRP WG/N47) Developed stage of current technical capability and/or accepted clinical practice in regard to products, processes and patient management, based on the relevant consolidated findings of science, technology and experience.          Note: The state-of-the-art embodies what is currently and generally accepted as good practice in technology and medicine. The state-of-the-art does not necessarily imply the most technologically advanced solution. The state-of-the-art described here is sometimes referred to as the "generally acknowledged state-of-the-art."</p>