

## Poikkeuslupahakemus lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea voi MD-asetuksen (EU) 2017/746 59 artiklan / IVD-asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 58 §:n mukaisesti myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti.

Täytetty ja allekirjoitettu lomake liitteineen lähetetään Fimean turvapostia (<https://secmail.fimea.fi/>) käyttäen osoitteeseen [derogations@fimea.fi](mailto:derogations@fimea.fi).

### Hakija on (valitse sopiva vaihtoehto)

- laitteen valmistaja  
 valtuutettu edustaja  
 terveydenhuollon toimija / ammattimainen käyttäjä  
 muu, mikä :

Mikäli hakemuksen täyttää valmistaja, valtuutettu edustaja tai muu vastaava taho, hakemuksesta tulee täyttää osiot 1A-1C, 2 ja 4.

Mikäli hakemuksen täyttää terveydenhuollon toimija, hakemuksesta tulee täyttää osiot 1A, 1B, 3 ja 4.

1A. Hakija	
Organisaatio	Osoite
Sähköposti	Hakemuksen yhteyshenkilö
Yhteyshenkilön sähköposti	Yhteyshenkilön puhelinnumero
Hakijan asiamies (soveltuvin osin)	
Organisaatio	Osoite
Sähköposti	Hakemuksen yhteyshenkilö
Yhteyshenkilön sähköposti	Yhteyshenkilön puhelinnumero

1B. Valmistaja (jos muu kuin hakija)	
Yritys	Osoite
Sähköposti	Hakemuksen yhteyshenkilö
Yhteyshenkilön sähköposti	Yhteyshenkilön puhelinnumero

1C. Lääkinnällinen laite					
Laitteen nimi			EMDN koodi, jos saatavilla		
Malli, tuotenumero tai UDI-DI			Laitteen valmistaja		
Laitteen riskiluokka MD- / IVD-asetuksen mukaan					
<input type="checkbox"/>	MD I	<input type="checkbox"/>	MD Is	<input type="checkbox"/>	IVD A
<input type="checkbox"/>	MD IIa			<input type="checkbox"/>	IVD B
<input type="checkbox"/>	MD IIb			<input type="checkbox"/>	IVD C
<input type="checkbox"/>	MD III			<input type="checkbox"/>	IVD D
		<input type="checkbox"/>	MD Im		<input type="checkbox"/>
					IVD As
Laitteen käyttötarkoitus					
Onko laite markkinoilla EU-alueen ulkopuolella? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei					
Jos kyllä, missä?					
<input type="checkbox"/> Amerikka <input type="checkbox"/> Aasia/Oseania <input type="checkbox"/> Lähi-Itä/Afrikka					
Onko ilmoitettu laitos arvioinut aikaisemmin laitteen vaatimustenmukaisuuden tässä hakemuksessa tarkoitetun käyttötarkoituksen osalta?					
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei					
Jos kyllä, minkä lainsäädännön alla vaatimustenmukaisuus on arvioitu?					
<input type="checkbox"/> MDD <input type="checkbox"/> MDR <input type="checkbox"/> IVDD <input type="checkbox"/> IVDR					
Tarkenna, milloin laitteen odotetaan olevan CE-merkitty? (pp.kk.vvvv). Lisää asiaan liittyvä viestintä ilmoitetun laitoksen kanssa hakemuksen liitteeksi.					
Perustele lyhyesti, miksi laite on tarpeellinen kansanterveyden suojelemiseksi tai potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi. Lisää lausunto laitetta käyttävilä terveydenhuollon ammattilaisilta hakemuksen liitteeksi.					
Onko markkinoilla muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei					
Lisää näyttö liitteeksi					
Kuvaa lyhyesti, miten laite eroaa muista saatavilla olevista CE-merkityistä lääkinällisistä laitteista. Lisää näyttö liitteeksi.					
Onko saatavilla vaihtoehtoisia hoitokeinoja (lääke / lääkinällinen laite / muu hoito)? Lisää näyttö liitteeksi					
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei					
Kuvaa lyhyesti miten todennetaan, että laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät. Lisää MD- / IVD-asetuksen liitteen 1 mukainen GSPR (tarvittavine liitteineen) hakemuksen liitteeksi.					

**2. Hakemus**

Mille aikajaksolle poikkeuslupaa haetaan (pp.kk.vvvv – pp.kk.vvvv)?

**Onko laitteelle haettu poikkeuslupaa muista EU jäsenmaista?**

Kyllä  Ei

**Jos kyllä, tarkenna alle, mistä jäsenmaista lupaa on haettu ja hakemuksen tilanne:**

AT  BE  BG  CH  CY

CZ  DE  DK  EE  ES

FR  GR  HR  HU

IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO

PL  PT  RO  SE  SI  SK  TR

**Myönteinen päätös saatu seuraavista jäsenmaista:**

**Kielteinen päätös saatu seuraavista jäsenmaista:**

**Hakemus arvioitavana:**

**3. Terveystieteiden toimijan täyttämä hakemus**

Terveystieteiden toimintayksikkö

Osoite

Hakemuksen yhteysthenkilö

Yhteysthenkilön sähköposti

Yhteysthenkilön puhelinnumero

Laitteen nimi

Laitteen valmistaja

Kuinka monelle potilaalle poikkeuslupaa haetaan?

Perustele lyhyesti, miksi laite on tarpeellinen kansanterveyden suojelemiseksi tai potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi.

Kuvaa lyhyesti, miten laite eroaa muista saatavilla olevista CE-merkityistä lääkinällisistä laitteista.

Kuvaa lyhyesti miten todennetaan, että laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

4. Hakemuksen liitteet (* lisäohjeistusta alla)
<input type="checkbox"/> 1. MD- / IVD-asetuksen liitteen I mukainen GSPR (tarvittavine liitteineen)
<input type="checkbox"/> 2. Lausunto poikkeusluvan tarpeesta laitetta käytäviltä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä
<input type="checkbox"/> 3. Ilmoitetun laitoksen kanssa käyty yhteydenpito
<input type="checkbox"/> 4. Aikataulusuunnitelma CE-merkinnän saamisen osalta
<input type="checkbox"/> 5. Mahdolliset päätökset muista maista (sekä myönteiset, että kielteiset)
<input type="checkbox"/> 6. Laitteen käyttöohjeet
<input type="checkbox"/> 7. Näyttö siitä, että muita vastaavia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ei ole saatavilla
<input type="checkbox"/> 8. Muu, mikä:

**Vahvistan, että tämän hakemuksen mukana toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat yksityiskohdiltaan täsmällisiä ja että kaikki pyydyt tiedot on toimitettu.**

## Allekirjoitus

**Nimi**

**Asema**

(\* 1. GSPR - Luettelo siitä, miten MD- / IVD-asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, mukaan lukien standardit ja yhteiset eritelmät, täyttyvät kokonaan tai osittain, sekä kuvaus ratkaisusta yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi, siltä osin kuin näitä standardeja ja yhteisiä eritelmiä ei ole täytetty tai ne on täytetty vain osittain tai ne puuttuvat.

2. Puolueeton lausunto Suomessa työskenteleviltä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, jotka käyttävät laitetta työssään, tai muu vastaava lausunto suomalaisesta terveydenhuollon toimintayksiköstä, sosiaali- ja terveysministeriöstä tai sen hallinnonalan virastosta tai laitoksesta.

7. Selkeästi dokumentoitu näyttö siitä, että muita vastaavia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ei ole saatavilla markkinoilla.