

Määräys pp.kk.vvvv

Dnro Fimea/2021/002001 X

2/2021

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja
laiterekisteröinti-ilmoitukset viranomaisille

Valtuutussäännökset

Laki lääkinnällisistä laitteista (xx/2021) 49 §:n 12 momentti sekä laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010) 19 §.

Kohderyhmät

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat, valtuutetut edustajat, maahantuojat ja järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajat sekä sterilointipalvelujen tuottajat, omaa laitevalmistusta harjoittavat terveydenhuollon toimintayksiköt ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja in vitro -diagnostisia laitteita Suomeen tuovat toimijat sekä lääkinnällisten laitteiden jakelijat.

Tätä määräystä ei sovelleta kliinisiin laitetutkimuksiin tarkoitettuihin laitteisiin ja tarvikkeisiin eikä suorituskyvyn arviointitutkimuksiin tarkoitettuihin in vitro diagnostisiin (IVD) -laitteisiin.

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan xx. päivänä xx kuuta 2021 ja on voimassa toistaiseksi.

Kumottava(t) määräys (määräykset)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira):
Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset.

Määräys 2 /2010.

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 (MDR), In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/746 (IVDR), Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY (MDD), Aktiivisista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 90/385/ETY (AIMDD), In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden direktiivi (98/79/EY) (IVDD).

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo.....	3	2.2.2 Muun kuin lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaisen toimijan laitteiden rekisteröinti...8
1 Yleistä.....	4	2.2.3 Jakelijan ilmoitus saataville asetetuista laitteista8
1.1 Soveltamisala.....	4	2.3 Rekisteröintitietojen ajan tasalla pitäminen.....9
1.2 Määritelmä.....	4	3 Ohjaus ja neuvonta.....9
2 Toimija- ja laiteilmoitukset.....	5	4 Voimassaoloaika.....9
2.1 Toimijoiden rekisteröityminen	5	Jakelu.....9
2.1.1 Talouden toimijoiden rekisteröityminen	5	Tiedoksi9
2.1.2 Lääkinnällisistä laitteista annetun lain mukaan ilmoitusvelvolliset..	6	Liiteotsikko ... Error! Bookmark not defined.
2.2 Laitteiden rekisteröinti	7	
2.2.1 Asetusten mukaisten lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti	7	

1 Yleistä

Tässä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimean) määräyksessä annetaan tarkemmat määräykset lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisten toimija- ja laiteilmoitusten tietosisällöstä sekä ilmoitusmenettelyistä.

1.1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee lääkinnällisten laitteiden parissa toimivia lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten (EU) 2017/745 (MDR) ja (EU) 2017/746 (IVDR) mukaisia talouden toimijoita sekä lääkinnällisistä laitteista (xxx/2021) annetun lain nojalla ilmoitusvelvollisia toimijoita.

1.2 Määritelmä

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

Eudamedilla eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa;

SRN – numerolla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta annettavaa toimijakohtaista rekisteröintinumeroa;

Fimea viitenumerolla toimijalle Fimean laiterekisteristä annettavaa toimijakohtaista rekisteröintinumeroa, jota toimija käyttää myöhemmin tietoja rekisteröidessään;

Fimean viitenumero laiteryhmälle Fimean laiterekisteristä annettava laiteryhmäkohtainen rekisteröintinumero, jota toimija käyttää myöhemmin laitteita rekisteröidessään;

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite asettamista, ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoille;

Asettamisella saataville markkinoille tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

2 Toimija- ja laiteilmoitukset

Ennen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista tai asettamista saataville toimijan tulee tehdä ilmoitus toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle. Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti tulee tehdä kaksivaiheisesti tässä määräyksessä kuvatulla tavalla. Ensin toimija rekisteröityy joko Eudamed-tietokantaan tai Fimean laiterekisteriin toimijan roolista riippuen. Toimijan rekisteröinnin vaatimukset on kuvattu kohdassa 2.1. Rekisteröidyttyään toimija saa Eudamed-tietokannasta SRN-numeron tai Fimean antaman viitenumeron toimijalle, jota toimijan tulee käyttää laitteita rekisteröitäessään. Toisessa vaiheessa toimijan tulee rekisteröidä toimintaan liittyvät lääkinnälliset laitteensa kohdan 2.2. mukaisesti.

Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

2.1 Toimijoiden rekisteröityminen

Toimija on velvollinen tekemään toiminnastaan ilmoituksen tässä määräyksessä kuvatulla tavalla. Ilmoituksessa on annettava kaikki pakollisiksi määritellyt tiedot. Toimijan tiedot, mukaan lukien Y-tunnus, on ilmoitettava yritys- ja yhteisötietojärjestelmään tallennetussa muodossa. Ilmoitus on tehtävä toimijan jokaisesta roolista erikseen ja toiminimikohtaisesti. Ilmoituksen tekijän on oltava oikeutettu edustamaan yritystä tai elinkeinonharjoittajaa.

2.1.1 Talouden toimijoiden rekisteröityminen

Seuraavien suomalaisten talouden toimijoiden on rekisteröidyttävä Euroopan komission ylläpitämään Eudamed-tietokantaan:

- valmistajan tai maahantuojan, joka saattaa Euroopan talousalueen markkinoille lääkinnällisiä laitteita,
- valtuutetun edustajan,
- järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoojan tai näiden steriloidin ja

- yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan, mikäli laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytetty ilmoitettua laitosta.

Talouden toimijan on annettava kaikki Eudamed-tietokantaan pakollisiksi määritellyt tiedot.

2.1.2 Lääkinnällisistä laitteista annetun lain mukaan ilmoitusvelvolliset

Lääkinnällistä laitteista annetun lain 49§:n nojalla ilmoitusvelvollinen toimija on myös:

- In vitro -diagnostisten laitteiden direktiivin 98/79/EY mukaisten laitteiden valmistaja, valtuutettu edustaja ja maahantuojat,
- yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja, pois lukien riskiluokan III implantoitavien laitteiden valmistajat. (ks. 2.1.1),
- laitevalmistusta harjoittava terveydenhuollon toimintayksikkö,
- sterilointipalvelun tuottaja, joka steriloi direktiivien mukaisia CE-merkittyjä lääkitäisiä laitteita ennen niiden käyttöön ottamista
- vähittäismyyjille ja ammattimaisille käyttäjille lääkitäisiä laitteita jakeleva sekä
- se, joka asettaa Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkitäisen laitteen saataville markkinoille.

Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

Fimean sähköisen asioinnin käyttöönoton jälkeen toimijan on tarkistettava kaikki tietonsa ja tarvittaessa päivitettävä ne sähköisen asioinnin kautta viimeistään 60 päivän kuluessa.

Fimea tiedottaa rekisteröidyille toimijoille sähköisen asioinnin käyttöönoton ajankohdan.

2.2 Laitteiden rekisteröinti

Kohdassa 2.1.1 määritellyn toimijan on ennen valmistamansa, maahantuomansa, edustamansa tai steriloimansa lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamista ilmoitettava kohdassa 2.2.1 määritellyt tiedot aluksi Fimealle ja myöhemmin Eudamed-tietokantaan sen laiteosion valmistuttua. Kohdassa 2.1.2 määritellyn valmistajan tai maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista ilmoitettava soveltuvin osin kohdissa 2.2.2 määritellyt laitteeseen liittyvät tiedot Fimealle. Myös muiden kohdassa 2.1.2 toimijoiden on ilmoitettava vastaavat tiedot markkinoille saataville asettamistaan laitteista. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

2.2.1 Asetusten mukaisten lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti

Toimijan on ilmoitettava Fimean edellyttämät laiteryhmän tiedot lääkinnällisten laitteiden asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisista laitteista siihen asti, kunnes Eudamed-tietokannan laiteosion on otettu käyttöön. Lisäksi toimijan on ilmoitettava laiteryhmään kuuluvien laitteiden osalta UDI-DI, valmistajan nimi ja kaupp nimi. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät laitteet ja käyttötarkoitus sekä tiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa. Sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Fimean lomakkeilla ilmoitetut edellä kuvatut laitetiedot on tallennettava Eudamed-tietokantaan viimeistään 60 päivän kuluttua Eudamed-tietokannan laiteosion käyttöön ottamisesta. Tietoja tallennettaessa niitä on täydennettävä Eudamed-tietokannan edellyttämien pakollisten tietojen osalta.

Fimea tiedottaa rekisteröidyille toimijoille Eudamed-tietokannan käyttöönoton ajankohdan.

2.2.2 Muun kuin lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaisen toimijan laitteiden rekisteröinti

Toimijan on ilmoitettava Fimean edellyttämät laiteryhmän tiedot lääkinnällisten laitteiden direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisista laitteista. Lisäksi toimijan on ilmoitettava laitteet, niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

Sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Edellä kuvatut Fimean lomakkeilla ilmoitetut laitetiedot on tarkistettava ja täydennettävä viimeistään 60 päivän kuluttua, siitä kun Fimean lääkinnällisten laitteiden sähköinen asiointi on otettu käyttöön. Tietoja tarkastaessa niitä on täydennettävä Fimean sähköisen asiointin edellyttämien pakollisten tietojen osalta.

Fimea tiedottaa rekisteröidyille toimijoille sähköisen asiointin käyttöönoton ajankohdan.

2.2.3 Jakelijan ilmoitus saataville asetetuista laitteista

Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on tehtävä toiminnastaan Fimealle ilmoitus. Toimijan on lisäksi ilmoitettava vuosittain luettelo jakelemistaan laitteista sisältäen seuraavat tiedot: laitteen tunnistetieto, valmistaja, nimike ja kauppanimi. Lisäksi kunkin laitteen osalta on ilmoitettava säädös, jonka mukaisesti laite on saatettu markkinoille. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

2.3 Rekisteröintitietojen ajan tasalla pitäminen

Kaikkien ilmoitusvelvollisten toimijoiden on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle toimittamiensa tietojen olennaiset muutokset.

3 Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

Huomioitavaa:

Kohdassa 2.1.1 lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan sekä direktiivien että asetusten sääntelyn mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

4 Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan täydennä pvm p.k.vvvv ja on voimassa toistaiseksi / täydennä pvm p.k.vvvv.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Ylitarkastaja

Jari Knuutila

Jakelu

Tähän jakelutiedot

Tiedoksi

Tähän tiedoksisajaajat

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6