

Markkinoille saattaminen, käyttöönotto ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

ylitarkastaja Jari Knuuttila

Fimea
6.5.2021

Määritelmä

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

MDR Art 2. 27)



'**käyttönotolla**' tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin tutkittava laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti;

MDR Art 2. 29)

Opastava tulkinta

- **Valmistaja ja maahantuoja** ovat ainoat talouden toimijat, jotka **saattavat tuotteita markkinoille**. Kun valmistaja tai maahantuoja toimittaa tuotteen jakelijalle tai loppukäyttäjälle ensimmäistä kertaa, toimea kutsutaan aina oikeudellisesti ”markkinoille saattamiseksi”. Myöhempiä toimia, esimerkiksi jakelijalta jakelijalle tai jakelijalta loppukäyttäjälle, kutsutaan **saataville asettamiseksi**.
- ”Saataville asettamisen” yhteydessä markkinoille saattamisen käsite viittaa kuhunkin **yksittäiseen tuotteeseen eikä tuotetyyppiin**, riippumatta siitä, onko tuote valmistettu yksittäiskappaleena vai sarjatuotantona.
- Tuotteen markkinoille saattaminen edellyttää kahden tai useamman luonnollisen tai oikeushenkilön välistä tarjousta tai (kirjallista tai suullista) sopimusta kyseistä tuotetta koskevan **omistusoikeuden, hallintaoikeuden tai muun oikeuden siirtämiseksi valmistusvaiheen jälkeen**. Siirto voidaan tehdä maksua vastaan tai maksutta. Se ei edellytä tuotteen fyysistä luovuttamista.

Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016, (2016/C 272/01), kohta 2.3.

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

5 artikla

1. Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.
2. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ottaen huomioon sen käyttötarkoitus.
3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on sisällyttävä 61 artiklan mukainen kliininen arviointi.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

52 artikla

1. Valmistajien on **ennen laitteen markkinoille saattamista** suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteissä IX–XI säädettyjen vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.
2. Valmistajien on **ennen sellaisen laitteen käyttöönottoa, jota ei ole saatettu markkinoille**, suoritettava sille vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteissä IX–XI säädettyjen sovellettavien vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

7. **Luokan I laitteiden** – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 19 artiklassa tarkoitettu **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteissä II ja III vahvistetut tekniset asiakirjat.**
8. **Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on noudatettava liitteessä XIII vahvistettua menettelyä ja laadittava kyseisen liitteen 1 kohdan mukainen vakuutus** ennen laitteen saattamista markkinoille.

Huom! FI versiossa käänkösvirhe (tässä huomioitu)

Art. 5, 2.

Liite I – Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

Art. 10, 4.

Liite II ja III – Tekniset asiakirjat

Liite XIII, 2
Asiakirjat

Art. 10, 9.
QMS

Art. 52

Ilmoitetun laitoksen (NB) arvioinnin osuus

Eri tuoteluokille I, Im, Ir, Is, Ila, Ilb ja III soveltuvat reitit on kuvattu artikkelissa 52.

Liite IV

Laatujärjestelmän arviointi

Tuotannon arviointi

Tyypitarkastus

Tuotteen tarkastus

Valmistus yksilölliseen käyttöön

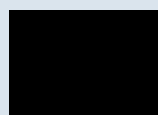
Liite IX

Liite X

Liite XI, osa A

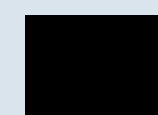
Liite XI, osa B

Liite XIII



Teknisen tiedoston

tarkastus



0000

Vakuutus

MDCG 2019-13

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen yksikön laitevalmistus ks. Artikla 5, kohta 5.

Terveydenhuollon yksikön laitevalmistuksen ehdot, artikla 5. 5) (1/2)

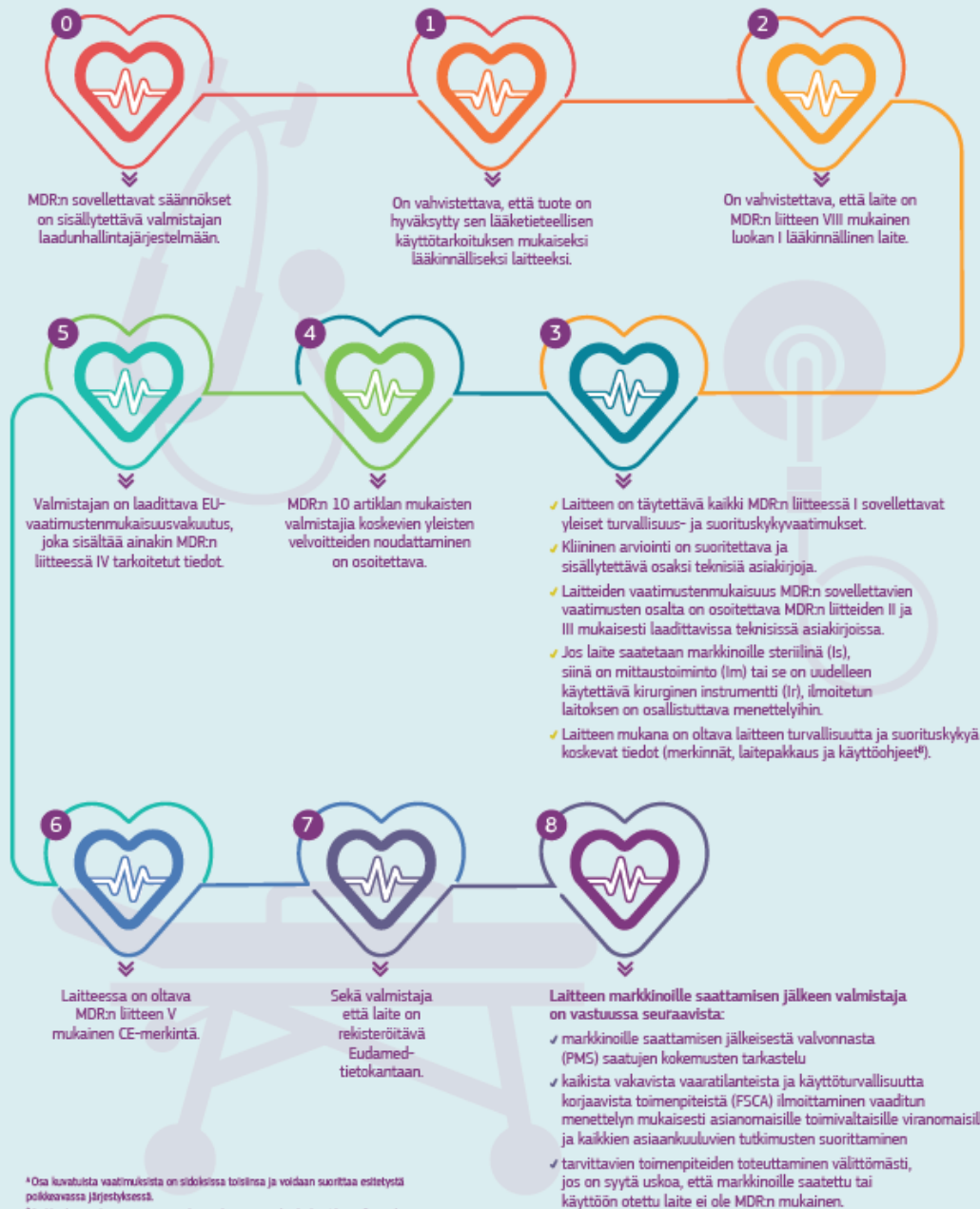
- a) laitteita ei siirretä muulle oikeussubjektille
- b) laite valmistetaan ja sitä käytetään asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti
- c) asiakirjoilla osoitetaan että potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön
- d) pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tiedot, joissa on perusteltu laitteiden valmistus, niihin tehtävät muutokset ja niiden käyttö
- e) laitetaan julkisesti saataville vakuutus, jossa
 - i) yksikön nimi ja osoite,
 - ii) tiedot laitteiden tunnistamiseksi;
 - iii) ilmoitus siitä, että laite täyttää asetuksen liitteen I yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Terveydenhuollon yksikön laitevalmistuksen ehdot, artikla 5. 5) (2/2)

- f) laadittava riittävän yksityiskohtainen asiakirja-aineisto, josta käyvät ilmi valmistustilat, valmistusprosessi, laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus
- g) toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteet valmistetaan f alakohdan asiakirja-aineiston mukaisesti ja
- h) on tarkasteltava uudelleen laitteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteutettava kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet.

Huom! Terveydenhuollon yksikön laitevalmistus on ilmoitettava Fimeaan.

VAIHEITTAINEN LÄHESTYMISTAPA LUOKAN I LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN VARMISTAMISEKSI^A



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2021_factsheet-cl1_fi.pdf

MDCG 2019-15 rev.1 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES

December 2019
July 2020 rev.1

Placing on the market of Class I medical devices: The necessary steps.....	11
0) Integrate MDR in the Quality Management System (QMS).	11
1) Confirm product as a medical device.....	11
2) Confirm product as a Class I medical device.....	11
3) Procedures before placing on the market.....	12
a) Meet the general safety and performance requirements	12
b) Conduct clinical evaluation.....	12
c) Prepare technical documentation	14
d) Request Notified Body involvement.....	16
e) Prepare Instructions for Use and Labelling.....	16
4) Check compliance with general obligations for manufacturers	17
5) Draw-up the EU Declaration of Conformity.....	18
6) Affix the CE marking.....	18
7) Registration of devices and manufacturers in Eudamed	19
8) Post Market Surveillance (PMS).....	20
a) Review experience gained from Post-Market Surveillance	20
b) Vigilance	20
c) Non conforming products	22

Kiitos!



[https://ec.europa.eu/health/
md_newregulations/overview_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)