

Siirtymäajat

Jari Knuutila

Ylitarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

6.5.2021



Aikataulu siirtymiselle direktiiveistä lääkinneisiin laitteita koskevaan asetukseen



MDD ja
AIMDD

25. toukokuuta 2021 asti

Kaikki lääkinneisiin laitteita koskevien direktiivien (AIMDD/MDD) nojalla myönnetty todistukset ovat voimassa niiden voimassaolon päättymispäivään asti

26. toukokuuta 2021 - 25. toukokuuta 2024
AIMDD:n/MDD:n nojalla ennen MDR:n täysimittaista soveltamista myönnetty todistukset voivat pysyä voimassa 25. toukokuuta 2024 asti tietyin edellytyksin*

26. toukokuuta 2024 -
27. toukokuuta 2025
MDD:n mukaisia laitteita, jotka on saatettu markkinoille aiemmin, saa asettaa saataville edelleen



MDR

26. toukokuuta 2017 alkaen

Läkinneisiin laitteita koskevan asetuksen (MDR) mukaisia laitteita saa asettaa markkinoille

Toukokuusta 2024 alkaen

Kaikkien markkinoille saatettavien laitteiden on oltava MDR:n mukaisia

26. TOUKOKUUTA 2017 MDR tulee voimaan
(ja sitä sovelletaan osittain)

26. TOUKOKUUTA 2021 MDR:n soveltaminen alkaa



LYHENTEET

AIMDD: direktiivi 90/385/ETY MDD: direktiivi 93/42/ETY MDR: asetus (EU) 2017/745

* Lisäksi MDD:n mukaisia I luokan laitteita, jotka MDR:n mukaisesti edellyttäisivät ilmoitetun laitoksen osallistumista, saa tietyin edellytyksin edelleen asettaa markkinoille 25. toukokuuta 2024 asti.

Terveys

Rahoitettu EU:n kolmannesta terveysalan ohjelmasta 2014–2020

Armon aika 5/2021 – 5/2024 (art. 120 3. kohta)

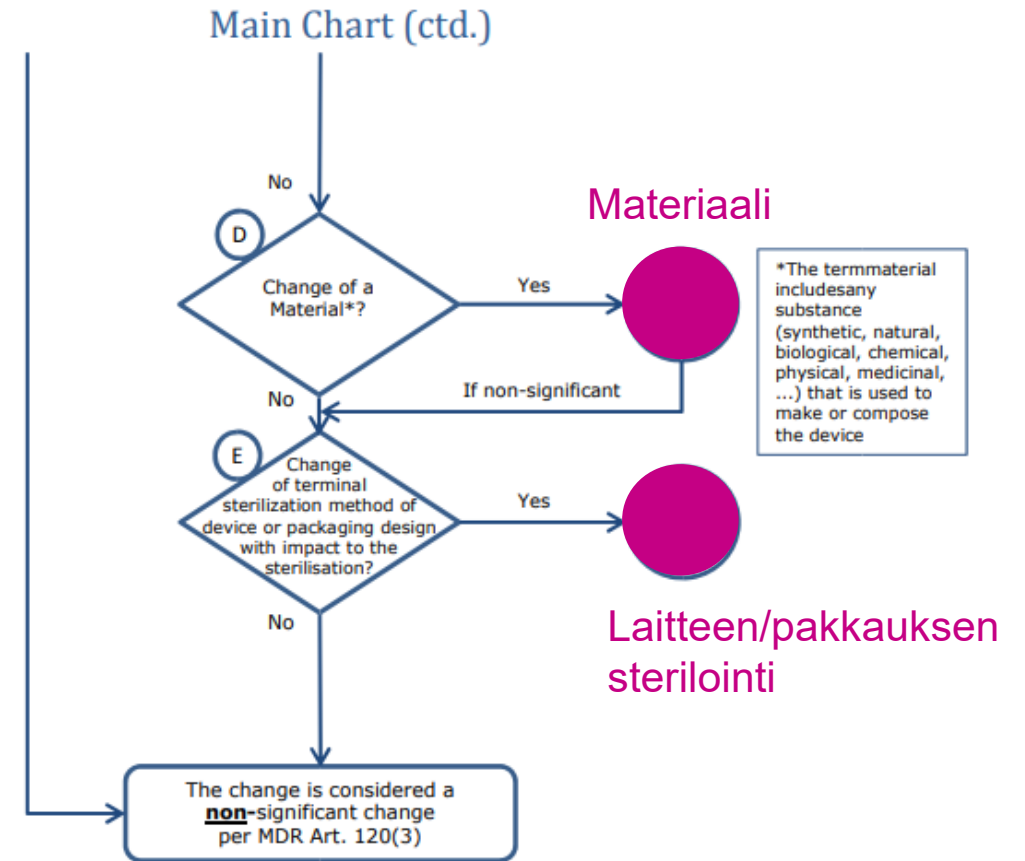
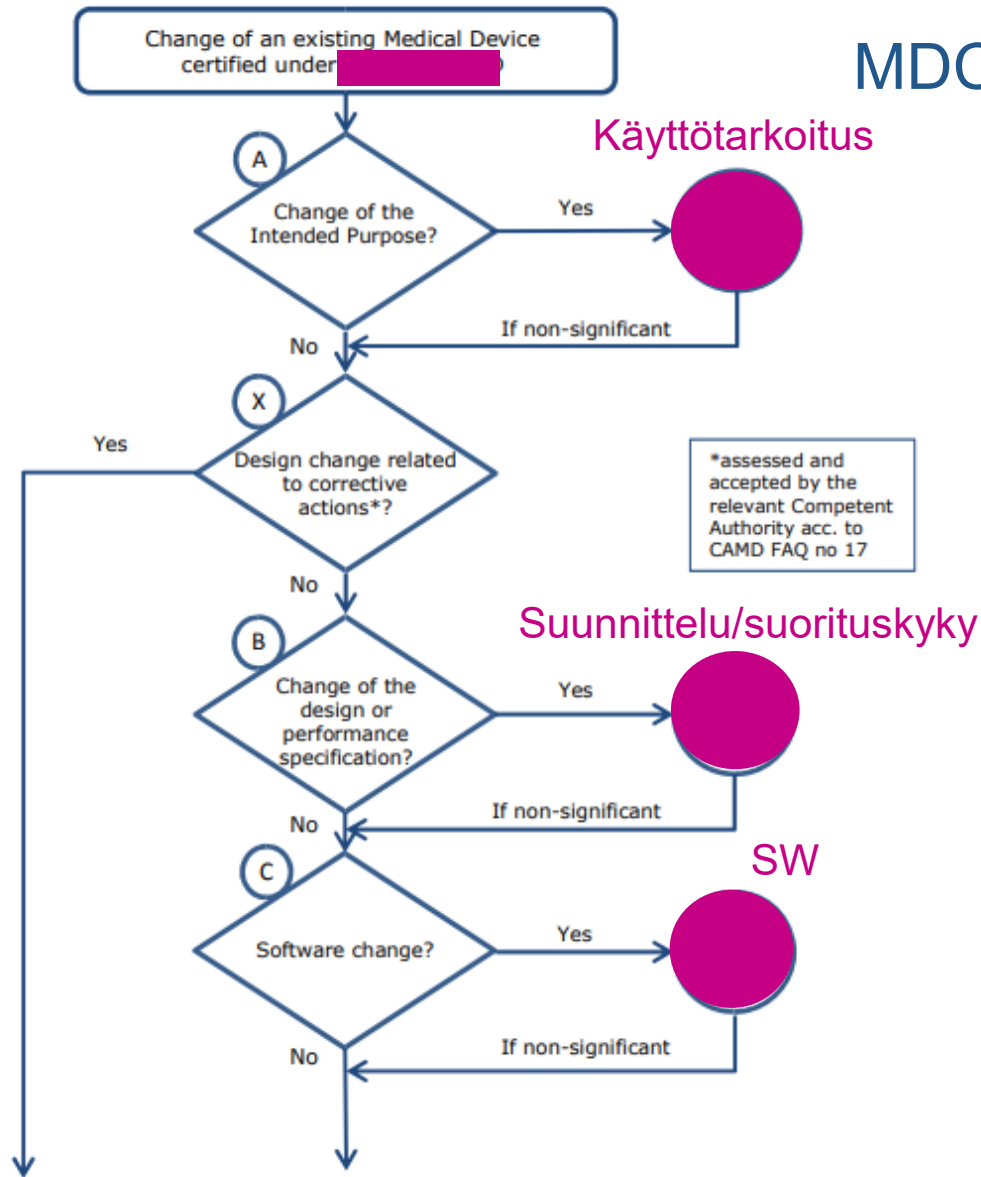
Markkinoilla voi edelleen saattaa AIMD ja MD-direktiivien mukaisia laitteita, mikäli:

- laitteella on **voimassaoleva NB sertifikaatti** ja sertifikaatin myöntänyt taho (ei enää NB) jatkaa valmistuksen valvontaa
- laitteella on **laadittu DoC ennen 26.5.2021** ja laitteen **MDD riskiluokka on I ja MDR edellyttäisi NB arviointia** (riskiluokka nousee)

MUTTA

- laitteen suunnittelussa tai käyttötarkoituksessa ei voi tapahtua **merkittäviä muutoksia** (ks. MDCG 2020-3)
- AIMDD liite 4 ja MDD liite IV sertikaatit voimassa 27.5.2022 asti

MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision...



https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en.pdf

MDR vaatimusten soveltaminen direktiivien mukaisiin legacy-laitteisiin (art 120, kohta 3)

Asetuksessa määriteltyjä

- markkinoille tulon jälkeistä valvontaa,
- vaaratilannejärjestelmää sekä
- talouden toimijoiden ja
- laitteiden rekisteröintiä

koskevia vaatimuksia sovelletaan AIMD/MD direktiiveissä olevien vastaavien vaatimusten sijasta.

Tietokooste luokan I valmistajalle



Usein kysyttyä

1. Kuinka pitkä siirtymäkausi on MDD:n mukaisilla luokan I laitteilla, jotka MDR:n mukaan edellyttävät ilmoitetun laitoksen toimintaa ensimmäistä kertaa?

MDR:n 120 artiklassa vahvistettuja siirtymäsäännöksiä sovelletaan myös luokan I laitteisiin, jotka MDD:n nojalla kuuluivat luokkaan I ja jotka MDR:n mukaan edellyttävät ilmoitetun laitoksen toimintaa ensimmäistä kertaa. Näitä laitteita voidaan tietyn edellytyksin saattaa markkinoille toukokuuhun 2024 saakka. Kyseisen päivämäärän jälkeen laitteita voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla jakelijoiden kautta ja loppukäyttäjät voivat ottaa niitä käyttöön 27. toukokuuta 2025 asti.

2. Milloin sellaisten lääkinnällisten laitteiden, jotka kuuluvat MDD:n nojalla luokkaan I ja pysyvät MDR:n nojalla luokassa I, on täytettävä MDR:n vaatimukset?

MDD:n nojalla markkinoille saatettujen luokan I lääkinnällisten laitteiden, jotka kuuluvat myös MDR:n nojalla luokkaan I, on oltava MDR:n vaatimusten mukaisia 26. toukokuuta 2021 alkaen.

3. Vaaditaanko luokan I laitteille aina käyttöohjeet?

Käyttöohjeita ei ole välttämätöntä toimittaa yhdessä luokan I lääkinnällisten laitteiden kanssa, JOS laitetta voidaan käyttää turvallisesti ilman tällaisia ohjeita (liite I, 23.1 kohdan d alakohta). Yleensä oletetaan, että laitteen mukana on toimitettava käyttöohjeet, ellei valmistaja pysty osoittamaan käytön olevan turvallista ja tehokasta ilman tällaisia ohjeita.

4. Mitä kielivaatimuksia merkinnöille ja käyttöohjeille on asetettu?

Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on merkintöjen ja käyttöohjeiden tiedot yhdellä tai useammalla Euroopan unionin virallisella kielellä, jonka/jotka määrittelee se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville (MDR:n 10 artiklan 11 kohta).

5. Sovelletaanko MDR:ää luokan I lääkinnällisten laitteiden lisälaitteisiin, osiin tai komponentteihin?

Kyllä. Lääkinnällisten laitteiden lisälaitteiden sääntelyasema on MDR:ssä sama kuin se oli MDD:ssä. Jos tuote täyttää 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteen' määritelmän (MDR:n 2 artiklan 2 kohta), siihen sovelletaan MDR:ää ja kaikkia vaatimuksia, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita.

On syytä huomata, että MDR:n 22 artiklan nojalla lääkinnällisten laitteiden (mukaan lukien luokkaan I kuuluvien laitteiden) osia ja komponentteja voidaan sellaisenaan pitää laitteina, jos valmistaja on ilmoittanut ne tällaisiksi ja jos ne on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osan tai komponentin.

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



Koskee MDD luokan I
laitteiden markkinoille
saattamista
26.5.2021 alkaen

HUOM!
MDR artiklan 120 kohdan 3
laitteet pois lukien.

Kiitos!



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

Asetusten UKK:

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto/usein-kysytyt-kysymykset-asetuksista