

# In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti ja Eudamed

Sari Tuomaala

Koordinaattori, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

12.4.2022

# Ennen rekisteröintiä

- Tutustu Fimean verkkosivuihin.
  - [Ilmoitus laiterekisteriin](#)
  - [Ilmoitus Eudamed –rekisteriin](#)
    - [Fimean ohje toimijaosioon ilmoittamiseen](#) (pdf)
    - [Fimean ohje talouden toimijoille Eudamedin laiterekisteröintiin](#) (pdf)
- 9.11.2021 Webinaarin materiaaleihin:
  - [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/webinaarit](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/webinaarit)
  - Alla olevissa esityksissä ohjeita rekisteröintiin:
    - [MD- ja IVD-valmistajien ja valtuutettujen edustajien toimijarekisteröinti ja laitteiden rekisteröinti](#) (päivitetty 25.11.2021)
    - [Jakelijoiden ja maahantuojien toimijarekisteröinti](#)

Kansalaisen lääketieto

Apteekit

Eläinlääkkeet

[Kehittäminen ja HTA](#)

Lääkehaut ja luettelot

Lääketurvallisuus ja -tieto

**Lääkinnälliset laitteet**

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen

Erikoislaiteryhmät

Ilmoitukset ja hakemukset

Toimijat

Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille

Markkinavalvonta

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Valmistajan vaaratilanneilmoitusmenettely

Eudamed-tietokanta

Webinaarit

COVID-19-kotitestit

Myyntiluvat

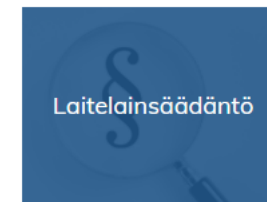
Valvonta

Tietoa Fimeasta

## Lääkinnälliset laitteet

Fimea valvoo lääkitäyttöjen vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa. Laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee markkinoille saatettuja lääkitäyttöjä ja niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa. Valvonta tapahtuu yhteistyössä muiden EU:n viranomaisten kanssa.

Lisäksi Fimea valvoo lääkitäyttöjen markkinointia ja käsittelee vaaratilanneilmoituksia sekä myöntää lääkitäyttöille laitteille myynnin esteettömyysohjeita, tutkimus- ja poikkeuslupia.



Ilmoitukset ja hakemukset

[Valmistajan vaaratilanneilmoitus](#)

[Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus](#)

[Hakemus/Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta](#)

[Ilmoitus/hakemus suorituskyvyn arvioinnista](#)

[Ilmoitus laiterekisteriin](#)

[Ilmoitus Eudamed -rekisteriin](#)

Uutisia

18.3.2022 Sicl-verkkolehti 1/2022 on julkaistu – teemana kliiniset lääketutkimukset

17.3.2022 Suomessa toiminnassa kaksi MD-asetuksen mukaista ilmoitettua laitosta

16.3.2022 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitäyttöjen laitesäädännön muutoksista järjestetään webinaari 12.4.2022

15.3.2022 Fimean uusi määräys ohjaa lääkitäyttöjen laitteilla tehtäviä tutkimuksia – päivityksiä myös määräyksiin koskien direktiivin mukaisia in vitro -diagnostisia lääkitäyttöjä

15.3.2022 Fimean Turvallisuus ja vaikuttavuus -vastuualueen johtajaksi Miia Turpeinen

Kaikki uutiset >

- Komission sivuihin, Eudamed ([https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview\\_fi](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_fi)):
  - [Actor registration module](#), mm.:
    - [Actor registration demo](#)
    - [Uuden käyttäjän lisääminen Eudamediin](#) (infograafi)
  - [UDI/Devices registration](#), mm.:
    - [Rekisteröinti prosessi, asetus](#) (infograafi)
    - [Rekisteröinti prosessi, legacy](#) (infograafi)
  - [Yksilöllinen laitetunniste \(UDI\)](#)
    - [Unique Device Identification \(UDI\) System](#)

# Minne rekisteröidyn?

Rekisteröinnin kohde	Toimijan rekisteröinti	Laitteen rekisteröinti	Määräajat
IVDR valmistaja	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
IVDR valtuutettu edustaja	EUDAMED-ACTORS	-	Ennen markkinoille saattamista
IVDD, IVDD valtuutettu edustaja	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake - Lomake G	Ennen markkinoille saattamista (25.5.2022 asti)
IVDD, Legacy (26.5. alkaen)	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED - DEVICES	26.5.2022 alkaen siirrettävä Eudamediin
IVDD valtuutettu edustaja, Legacy (26.5. alkaen)	EUDAMED-ACTORS	-	26.5.2022 alkaen siirrettävä Eudamediin
IVDR maahantuoja	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED / Fimean lomake – Lomake E (linkitys valmistajaan)	Ennen markkinoilla saattamista
IVDD maahantuoja	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED / Fimean lomake – Lomake E (linkitys valmistajaan)	Ennen markkinoilla saattamista (26.5.2022 alkaen siirrettävä Eudamediin)
IVD kotitesti, Suomeen tuonti (jakelija)	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake – Lomake A	Ennen markkinoille saattamista / markkinoille asettamista
Ilmoitusvelvollinen jakelija	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake – Lomake B	Toimijat 21.12.2021, <b>laitteet 30.11.2022</b>
Terveysthuollon toimintayks. Valmistus (omavalmistaja)	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake - Lomake D	Ennen käyttöönottoa

# Minne rekisteröidyn?

- IVD Legacy – toimijoita ja laitteita vasta, kun IVDR-asetus tullut voimaan
- IVD-legacy laitteet Eudamediin 3 kuukauden kuluttua, kun asetuksen soveltaminen alkanut (26.8.2022 mennessä).
  - **KOSKEE 25.5.22 MENNESSÄ FIMEAAN REKISTERÖITYJÄ IVDD-LAITTEITA (CERE + Vanha laiterekisteri)**
    - **Direktiivin mukaiset laitteet tulee olla rekisteröitynä 25.5.22 mennessä CERE-rekisteriin.**
  - Fimea ei tule siirtämään laitteita Eudamediin, **toimijan itse rekisteröitävä laitteensa Eudamediin.**
    - **Huom.** muista poistaa laitteet Fimean vanhasta laiterekisteristä, kun laitteet rekisteröity Eudamediin.
  - Koskee kaikkia Fimean CERE-rekisteriin ja Fimean vanhaan laiterekisteriin ilmoitettuja toimijoita ja laiteta.
    - CERE-rekisteriin ilmoitettuja toimija- ja laitetietoja ei tarvitse poistaa.
- **Muista tehdä jo nyt toimijailmoitus Eudamediin**

# Erilaiset tunniste- ja viitenumerot

Tunniste/viitenumero	Esimerkki	Mistä	Kuka saa tunnisteiden
SRN-numero	FI-MF-xxxxxxxxx FI-AR-xxxxxxxxx	EUDAMED	yksilöivä tunnistenumero toimijoille, jotka tekevät rekisteröinnin MDR 31 artiklan tai IVDR 28 artiklan mukaisesti
Actor ID (toimijan tunnus)	Esim. FI-MF- xxxxxxxxx FI-AR-xxxxxxxxx	EUDAMED	Actor ID on Eudamedin toimijan tunnus, joka myönnetään kaikille Eudamediin rekisteröidyille toimijoille eli ns. legacy-toimijat puhuvat Actor ID:stä
UDI	Vaihtelee	GS1, HIBCC, ICCBBA tai IFA	Toimija (valmistaja) hakee laitteelle yksilöivän tunnisteiden joltakin komission nimeämältä antajayksiköltä
EUDAMED DI	Vaihtelee	EUDAMED / Valmistaja	Eudamedin / Valmistajan luoma yksilöivä tunniste legacy-laitteelle, jolla ei ole vielä UDI-tunnistetta.
Fimean viitenumerot	FIMEA-Tx FIMEA-Rx FIMEA-Lx	CERE- rekisteri	Fimean CERE-rekisteristä myöntämä tunniste toimijalle, laiteryhmälle- ja laitteelle Pysyy muuttumattomana, vaikka tietoja päivittäisi.

# UDI ja EUDAMED DI

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

- Eudamedissa valmistaja ilmoittaa laitteille yksilöivät UDI-tunnisteet.
  - Pakollinen asetuksen mukaiselle laitteella, myös lääkinnällisen laitteen lisälaitteilla
    - **HUOM!** UDI:n liittyvät siirtymäajat liittyvät UDI-tunnisteiden merkintöihin.
  - Fimea eikä Eudamed ei myönnä UDI-tunnisteita.
  - Komissio on nimennyt neljä antajayksikköä: GS1, HIBCC, ICCBBA ja IFA.
- Legacy-laitteella EUDAMED DI -tunniste, jos laitteella ei ole UDI-tunnistetta.
  - Mikäli laitteella ei ole UDI-tunnistetta, valmistajan on ilmoitettava EUDAMED DI-tunniste
  - EUDAMED DI-tunnisteen voi luoda:
    1. Eudamedin ulkopuolella käyttämällä tunnisteiden luomiseen tarkoitettua algoritmia tai
    2. rekisteröintiprosessin aikana täyttämällä valmistajan laitetunnisteen ja antamalla Eudamedin luoda uusi EUDAMED DI-tunniste
  - Tutustu komission ohjeeseen [UDI/DEVICES USER GUIDE](#) kohtaan 4.1.
- UDI-DI tunniste voi esiintyä **vain kerran** Eudamedissa!
  - **Poikkeus:** Samaa UDI-DI-tunnistetta voidaan käyttää kahdelle laitteelle, kun toinen niistä on legacy-laite ja toinen asetusten mukainen laite. Näissä tapauksissa laite on siis alun perin rekisteröity vanhan lainsäädännön mukaisesti ja myöhemmin sertifioitu uuden asetuksen nojalla.

# Sähköinen asiointi tulossa

- Fimea kehittää sähköistä asiointia
  - Fimean CERE-rekisterin ilmoituslomakkeet tulevat päivittymään
- Fimea tiedottaa, kun sähköinen asiointi otetaan käyttöön
  - Toimijan on tarkistettava ja tarvittaessa päivitettävä tietonsa **60 päivän kuluessa**, kun sähköinen asiointi on otettu käyttöön
    - Koskee vain omavalmistajia, jakelija ja suomeen tuojia
    - **Huom!** Ei koske Eudamediin rekisteröityjä tietoja tai Fimean excel lomakeilla B ja E ilmoitettuja tietoja (ilmoitusvelvollinen jakelija ja maahantuoja excel-lomakkeet)




# Eudamedin aikataulu

- Eudamed täysin toimintakykyinen, kun kaikki osiot käytössä ja siirtymäaika päättynyt.

## EUDAMED - European Database on Medical Devices

### EUDAMED Time line

The European Commission targets



Q4 2022	Q1-Q2 2023	Q2 2023	Q2 2023	Q4 2023	Q2 2025
End of the EUDAMED MVP <sup>1</sup> development for all six modules	Independent <b>Audit</b>	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit  <b>Publication of a Commission notice in the Official Journal of the European Union (OJEU)</b> The full EUDAMED system is ready  Only the first 3 modules, with features available on voluntary basis, are in production	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU  Fully functional EUDAMED (all 6 modules) goes live  The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>Actors, Vigilance, Clinical Investigation &amp; Performance Studies and Market Surveillance modules</b>	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU  The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>UDI/Device and NB &amp; Certificate modules</b>

# Mihin ottaa yhteyttä

- Rekisteröintiasioissa voi ottaa yhteyttä Fimealle sähköpostitse
  - [laiterekisteri@fimea.fi](mailto:laiterekisteri@fimea.fi)
- Eudamediin käyttöön liittyvissä ongelmissa tulee ottaa yhteyttä Eudamed-tukipalveluun
  - [SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu) (Englanninkielinen)
  - Eudamed komission ylläpitämä rekisteri

# Kiitos



[https://ec.europa.eu/health/  
md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)