

**Lääkinnällisten laitteiden webinaari 6.5.2021 kysymykset ja vastaukset**

<b>Ammattimainen käyttäjä</b>	
<b>Kysymys</b>	Ammattimainen käyttäjä voi olla kuka tahansa, kunhan laitetta käyttää työkseen. -> Onko todella niin, että esimerkiksi laboratorioanalyysijä (IVD-laitteiden käyttäminen) voi tehdä kuka tahansa, kunhan käyttö on osa liiketoimintaa?
<b>Vastaus</b>	Ammattimainen käyttäjä on määritelty kansallisessa laissa ja tarkoittaa muun muassa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinon toiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on: a) sairauden, vamman tai toimintarajoituksen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi; b) anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai c) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;
<b>Kysymys</b>	Jos ammattimainen käyttäjä tekee vaaratilanneilmoituksen Fimealle lääkinnällisestä laitteesta. Tuuleeko jakelijan tehdä erikseen asiasta ilmoitus vai riittääkö tämä ammattimaisen käyttäjän tekemä ilmoitus viranomaispuolelle?
<b>Vastaus</b>	Tarvitaan ammattimaisen käyttäjän ja valmistajan ilmoitus. Jakelijan ei tarvitse tehdä ilmoitusta kts. Jakelijan veloitteet asetuksesta.
<b>Kysymys</b>	Implanttikortin kielivaatimus, onko se siis suomi, ruotsi ja englantia, ei riitä pelkkä englantia?
<b>Vastaus</b>	HE tämän hetken ehdotus on suomi, ruotsi ja englantia
<b>Kysymys</b>	Miten vastuut lääkinnällisten laitteiden käyttökoulutuksesta jakautuvat jatkossa valmistajan ja ammattimaisen käyttäjän välillä?
<b>Vastaus</b>	Laki edellyttää, että ammattimaisella käyttäjällä on laitteen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus. Organisaation ja etenkin ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtävänä on arvioida ja laatia menettelytavat, miten lain vaatimus täytetään. Todennäköisesti osaamisen turvaamiseksi tarvitaan sekä laitetoimittajien/valmistajien että ammattimaisten käyttäjien antamaa koulutusta.
<b>Kysymys</b>	Kuka vastaa, jos terveydenhuollon ammattilainen pesee tuotteen, joka on tarkoitettu potilaskoh-taiseksi periodituotteeksi ja antaa tuotteen uudelle potilaalle käyttöön?
<b>Vastaus</b>	Laki edellyttää, että ammattimainen käyttäjä käyttää laitetta valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen mukaisesti. Toimiessaan vastoin valmistajan antamaa käyttöohjetta ammattimainen käyttäjä rikkoo lakia.

<b>Jakelijat, jälleenmyyjät, maahantuoja</b>	
<b>Kysymys</b>	Tarvitaanko säännöksistä vastaava henkilö myös jälleenmyyjille?
<b>Vastaus</b>	Ei tarvita, ks. jakelijaa koskevat vaatimukset, MDR, artikla 14.
<b>Kysymys</b>	Mikäli valmistaja ostaa EU:n ulkopuolelta (esim. UK) erillisen lääkintälaitteen, paketoit sen osaksi itse valmistamaansa EU-alueelle hyväksytyä CE-merkittyä lääkintälaitetta JA asettaa nämä yhdessä järjestelmänä EU-markkinoille, onko valmistaja tällöin myös maahantuoja?
<b>Vastaus</b>	Kyllä.

<b>Kysymys</b>	Jakeleva lääketukkukauppa asettaa lääkinnällisen laitteen saataville - onko lääketukkukauppa tällöin MDR mukainen jakelija ja koskevatko näin ollen artiklan 14 mukaiset velvollisuudet ko. lääketukku-kauppaa?
<b>Vastaus</b>	Kyllä koskee
<b>Kysymys</b>	Voiko laitteet, joiden tuoteluokitus ei nouse (I-luokka) ja ovat jo jakelijan varastossa myydä edelleen kuluttajalle, vaikka niistä puuttuisi esim. merkintä lääkinnällinen laite?
<b>Vastaus</b>	Ennen 26.5.2021 markkinoille saatettujen saa myydä 26.5.2025.
<b>Kysymys</b>	Miten jakelijan tulee varmistaa MD-direktiivin mukaisen laitteen, jolla on voimassa oleva NB sertifikaatti vaatimuksenmukaisuus astuttaessa MDR aikaan? Riittääkö artiklassa 14. esitettyjen seikkojen (DoC, Labelling ja IFU) tarkastaminen, vai tarvitaanko vielä sertifikaatin myöntäneen tahon lausunto, että jatkavat valmistuksen valvontaa?
<b>Vastaus</b>	Jakelijan velvollisuudet rajoittuvat artiklassa 14 kuvattuihin asioihin.
<b>Kysymys</b>	Tarkoittaako maahantuonti tuontia EU-alueelle vai Suomeen.
<b>Vastaus</b>	Maahantuonnilla tarkoitetaan EU-alueelle tuontia kolmannesta maasta (asetuksen 2 artiklan 33 kohta). Suomeen tuonnilla tarkoitetaan laitteen tuontia Suomeen.
<b>Kysymys</b>	Liittyykö asiakkaiden hyväksyntään jonkinlaisia velvoitteita tai rajoituksia jakelijan näkökulmasta (vrt. ammatillinen käyttö)?
<b>Vastaus</b>	Valmistaja voi asettaa laitteiden käytölle rajoituksia, joita jakelijan on noudattava (art.14)
<b>Kysymys</b>	Mikäli yritys ei ole laitteen valmistaja, maahantuojaja, valtuutettu edustaja tai varastoija/jakelija vaan pelkästään markkinoija, mitkä ovat ko. yrityksen vastuut ja velvollisuudet?
<b>Vastaus</b>	Markkinointiväittämät ym. tulee tulla valmistajalta. Varminta on varmistaa valmistajalta, millaista markkinointia laitteesta voi tehdä.
<b>Kysymys</b>	Pitääkö jakelijan verkkoteksti olla identtinen pakkauksen tekstien kanssa? Saako olla samansisältöinen?
<b>Vastaus</b>	Markkinointi ei saa olla virheellistä, koska valmistaja vastaa tästäkin, on syytä varmistaa valmistajalta
<b>Kysymys</b>	Jos lääkinnällistä laitetta tuo useampi yritys Euroopan, miten määritellään maahantuojaja? Voiko olla useampi maahantuojaja tai voiko olla useampi valtuutettu edustaja?
<b>Vastaus</b>	Laitteella voi olla useita maahantuojia mutta vain yksi valtuutettu edustaja.
<b>Kysymys</b>	Onko jakelijan jollain tavalla todistettava tekemänsä pistokokeet?
<b>Vastaus</b>	Pyydettyessä on osoitettava, että on tehnyt pistokokeita jakelemiinsa tuote-eriin
<b>Kysymys</b>	Fimea on julkaissut juuri jakelijan muistilistan. Miten jakelija pystyy tarkistamaan Fimean jakelijan muistilistan mukaisen kohdan "Steriilien tuotteiden steriilit pakkaukset ovat ehjiä"? Eikö tuotteen steriiliys vaarannu, jos jakelija alkaa erikseen availemaan myyntipakkausta ja tutkimaan steriiliä pakkausta? Käyttäjää kuitenkin ohjeistetaan olemaan käyttämättä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä.
<b>Vastaus</b>	Ko. tarkistuslista on julkaistu useita vuosia sitten. Tarkistuslistaa ei ole laadittu asetusten vaatimusten näkökulmasta. Tarkistuslistassa viitataan silmämääräiseen tarkistukseen, ei pakkausten avaamiseen.

<b>Kysymys</b>	Mitä käytännössä tarkoitetaan sillä, että jakelijan on tarkastettava, että pakkauksessa on tarvittavat merkinnät?
Vastaus	Jakelijan tulee tuntea MD-asetuksen liitteen I kohdassa 23 kuvatut merkintävaatimukset. Jakelijalla on oltava artiklan 14 mukaiset menettelyt merkintöjen tarkistamiseksi.
<b>Kysymys</b>	Miksi Suomessa on uusi rooli ilmoitusvelvollinen jakelija, mitä MD regulaatioissa ei ole?
Vastaus	Uusi määrite (rooli) tarvittiin rekisteröitymisvelvollisuuden rajaamiseksi.
<b>Kysymys</b>	Jos sopimusvalmistaja valmistaa sopimuksesta lääkinnällisen laitteen jakelijan omalla brändillä, onko jakelija silloinkin pelkkä jakelija?
Vastaus	Lääkinnällisellä tulee olla yksi selkeästi ilmaistu valmistaja. Sama tuote voi olla markkinoilla eri kauppanimillä. Jakelija jakelee valmistajan valmistamia laitteita.
<b>Kysymys</b>	Jos medical devicen valmistaja ja jakelija ovat Suomessa, niin vaaditaanko, että jakelijalla yhtä kattava "maahantulotarkastus/dokumentaatio" kuin jos medical device tulisi toisesta EU maasta?
Vastaus	Kyllä
<b>Kysymys</b>	Mikä on jakelijan rooli takaisinvetotilanteessa, kun valmistaja on EU alueella? Pitääkö jakelijan olla tällöin yhteydessä myyntimaan viranomaiseen vai jääkö tämä täysin valmistajan vastuulle?
Vastaus	Jakelijan on pidettävä rekisteriä palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja tarvittaessa valtuutettu edustaja sekä maahantuojaa ajan tasalla tällaisesta seurannasta ja annettava niille kaikki niiden pyytämät tiedot.
<b>Kysymys</b>	Maahantuojalla on erinäisiä velvollisuuksia liittyen dokumenttien tarkistamiseen, kuten sen varmistaminen, että tuote on CE-merkitty, merkinnät ovat kunnossa jne. Kuinka usein nämä pitää tarkistaa? Kerran? Tietyin väliajoin? Joka erästä?
Vastaus	Artikla 13 kuvaa maahantuojan velvoitteet. Komissiolta on tulossa tulkintaohjeita asioihin, joiden määrittely asetuksessa ei ole riittävän selvä.
<b>Kysymys</b>	Mitkä jakelijan vastuut kohdistuvat jälleenmyyjille, vähittäismyymyjille, apteekkeille ja pienille terveydenhuollon alalla toimijoille, hoitolat yms.? Tuleeko heillä kaikilla olla Laadunhallintajärjestelmä olemassa?
Vastaus	Jakelijoita koskee artiklan 14 vaatimukset. Ammattimaisia käyttäjiä kansallisen lain velvoitteet. Nämä eivät sisällä vaatimusta laatu järjestelmästä.
<b>Kysymys</b>	Jakelijan vastuina on mm. tarkastaa lääkinnällisestä laitteesta CE-merkki. Voidaanko tämä vastuu delegoida tehtäväksi toimintoketjussa ylöspäin? Esim. lääkepakkaus, joka sisältää lääkekomponentin lisäksi erillisen CE-merkatun lääkinnällisen laitteen (inhalaattori), niin tuleeko CE-merkin olemassaolo tarkastaa näytteenomaisesti inhalaattorista kohdemaassa? Esimerkin tapauksessa valmistava tehdas toimii EU-alueella. GDP mielessä lääkepakkauksen komponentteja ei tarvitse tarkastaa fyysisesti, joten MDR:n vaatimus CE-merkin tarkastamisesta fyysisesti, olisi GDP vaatimuksia tiukempi toimi.
Vastaus	Mikäli ylläolevassa esimerkissä EU alueella sertifioidun erän lääke/laitte yhdistelmäpakkaus toimitetaan kohdemaahan logistisesti siten, että se käy välissä EU-alueen ulkopuolella (ei MRA sopimusta), niin toimitaanko kohdemaassa tällöin maahantuojana (importter)?  Jakelijan vastuut voi harkinnan mukaan toteuttaa alihankinnan keinoin. Jälkimmäiseen kysymykseen on tulossa komission tulkintaohje, joka kattanee myös tämän asian.

	Jäljitettävyys ja UDI
<b>Kysymys</b>	IFA GmbH yhtiö, josta haetaan UDI-DI numeroita, palvelee saksaksi ja lomakkeet ovat vain saksaksi.
Vastaus	UDI tunnistetta voi hakea myös muilta toimijoilta, joita ovat GS1, HIBCC ja ICCBBA.
<b>Kysymys</b>	Onko UDI:n käyttöönotto tulossa vuoteen 2025 mennessä myös muille kuin III luokan laitteille ja implantoitaville laitteille?
Vastaus	Valmistajan on annettava UDI kaikille MDR-laitteille ennen markkinoille saattamista asetuksen 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
<b>Kysymys</b>	III luokan laitteiden ja implantoitavien laitteiden UDI-tunniste on tallennettava terveydenhuollon yksiköissä. Onko tätä tarkemmin määritelty?
Vastaus	Riittääkö organisaatiossa tallennus yhteen paikkaan esimerkiksi potilastietojärjestelmiin sähköisesti? UDI-tunnisteen tallennuspaikkaa ei asetuksessa eikä myöskään päivitetävässä kansallisessa laissa ole määritelty. Tallennuspaikan valinnassa tulee huomioida UDI-tunnisteen tarkoitus eli laitteiden jäljitettävyyden mahdollistuminen.
<b>Kysymys</b>	Tehdäänkö laitetarraan tuleva viivakoodi UDI-DI:stä?
Vastaus	Vaatus tallentaa UDI-tieto koskee ainoastaan luokan III implantoitavia laitteita. Organisaatio voi itse päättää tietosisällön huomioiden, että asetuksessa suositellaan kaikkien UDI-tunnisteiden tallentamista. ” Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.”
<b>Kysymys</b>	Koskeeko MD-asetuksen instrumenttien merkintävaatimus vain uusia laitteita? Kuinka tällöin suhtaudutaan jo käytössä oleviin laitteisiin ja laitteisiin?
Vastaus	Asetuksen mukaisissa instrumenteissa itse laitteessa UDI-tunnisteen on oltava 26.5.2027. Direktiivin mukaisiin laitteisiin tällä ei ole vaikutusta.
<b>Kysymys</b>	Kuinka pitkään saa käyttää merkitsemättömiä instrumentteja ja kahta rinnakkaista järjestelmää? Käytössä olevien laitteiden ja instrumenttien käyttöiät voivat olla monia vuosia.
Vastaus	Asetuksen 27 artiklan 4 kohtaan (UDI-tunnisteiden merkitseminen laitteen merkintöihin ja kaikkiin pakkausten merkintöihin) sovelletaan seuraavia siirtymäsäännöksiä:  implantoitavat ja luokka III: 26.5.2021 (MDR 123(3)(f)) luokat II a ja II b: 26.5.2023 (MDR 123(3)(f)) luokka I: 26.5.2025 (MDR 123(3)(f)) Uudelleenkäytettävät, joissa UDI-tietoväline itse laitteessa: laiteluokan soveltamispäivä + 2 VUOTTA (MDR 123(3)(g))
<b>Kysymys</b>	Tuleeko instrumentti olla jäljitettävissä myös huoltoprosessin kaikissa vaiheissa?
Vastaus	Kansallisessa laissa edellytetään, että terveydenhuollon yksiköllä on seurantajärjestelmä, johon kirjataan jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista. Huoltoprosessin aikaista jäljitettävyyttä laki ei edellytä.

<b>Kysymys</b>	Miten jäljitettävyyks-vaatimuksia sovelletaan esim. organisaatiossa laajassa käytössä oleviin terveydenhuollon ohjelmistoihin? Mille tasolle jäljitettävyys pitää ulottaa
Vastaus	Laissa edellytetään, että seurantajärjestelmään kirjataan jäljitettävyyden edellyttämät tiedot. Organisaation on eri tyyppisten lääkinnällisten laitteiden kohdalla määriteltävä menettelytavat jäljitettävyyden toteuttamiseksi.
<b>Kysymys</b>	Voiko Basic UDI-DI ja UDI-DI koodit olla samat?
Vastaus	Eivät voi olla, Basic UDI-DI on laitteita ryhmittelevä tunniste, jota käytetään mm. sertifikaateissa ja vaatimuksenmukaisuusvakuutuksessa, mutta se ei näy laitteessa tai laitteen pakkauksessa. UDI-DI tunniste on yhden laitteen yksilöivä tunnus, joka näkyy mm. pakkausmerkinnöissä ja tietyissä tapauksissa myös laitteessa.
<b>Kysymys</b>	Kuinka pian UDI:n rekisteröinnistä tulee UDI:n olla myös pakkauksissa?
Vastaus	Ks. Ylempi vastaus
<b>Kysymys</b>	Onko ohjelmistolla, joka on osa MD systeemiä, oltava oma Basic-UDI?
Vastaus	Ohjelmistojen UDI-vaatimukset on määritelty liitteessä VI olevassa C osassa. Lisäksi ohjelmistoille on saatavilla UDI näkökulmasta MDCG 2018-5 ohje, <a href="https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31926/attachments/1/translations/en/renditions/native">https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31926/attachments/1/translations/en/renditions/native</a>
<b>Kysymys</b>	Sisältääkö UDI tunnus sarjanumeron? Onko tämän formaatille yhteistä standardia vai riippuuko se myöntäjistä?
Vastaus	UDI-tunniste vaihtelee myöntäjä tahosta riippuen. Komission sivuilta löytyy myöntäjä tahot ja tunnistemuodot, <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/unique_device_identifier_fi">https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/unique_device_identifier_fi</a>
<b>Kysymys</b>	Tuleeko talouden toimijoiden tallentaa ja säilyttää kaikkien laiteluokkien UDI-DI -tunnisteet ja tehdä näitä UDI-DI siirtymäaikaisten puitteissa? (viittaus: Talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat — luokan III implantoitaviin laitteisiin, — laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 11 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä.
Vastaus	27 artiklan kohdan 8 mukaan Talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat luokan III implantoitaviin laitteisiin ja komission mahdollisesti edellyttämät muut laitteet tai laiteluokat.
<b>Kysymys</b>	UDI-DI: laitteessa on nyt jakelijan yritystunniste, eli viivakoodi joka luetaan kassalla. Onko tuo yritystunniste nyt vaihdettava valmistajan yritystunnisteeksi, koska valmistaja määrittää UDI:n?
Vastaus	Jakelijan velvoitteet voi tarkistaa Fimean verkkosivuilta <a href="https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/toimijat/jakelijat/jakelijoiden-velvoitteet">https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/toimijat/jakelijat/jakelijoiden-velvoitteet</a> . UDI tunnisteessa täytyy olla valmistajan tunnistetieto (27 artikla)
<b>Kysymys</b>	Täytyykö UDI olla kaikissa lääkinnälliseksi laitteeksi luokitelluissa valmisteissa, esimerkiksi silmäti-poissa?
Vastaus	Kyllä tulee olla.

<b>Kansallinen laki</b>	
<b>Kysymys</b>	Milloin tämä uusi laki saa numeron, ts. hyväksytään. Tämä tieto on oleellinen tieto vaatimuksenmukaisuusvakuutukseen MD I luokan laitteille viim. 26.5
Vastaus	Myös luokan I laitteiden tulee olla asetuksen 2017/745 vaatimusten mukaisia. DoC tulee myös kertoa laitteen täyttävän muut oleelliset lainsäädännön vaateet (myös siis kansallisen lainsäädännön vaateet). Mieluusti tässä lakiin viittaisi selkeästi eikä vain "täyttää kansallisen lainsäädännön vaateet". Jos kansalliseen lakiin viitataan vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa, tulee viitata allekirjoitushetkellä voimassa olevaan lakiin.
<b>Kysymys</b>	Onko uusi laki muuttunut oleellisesti versiosta, joka oli lausuntokierroksella viime keväänä?
Vastaus	Uusi laki ei ole muuttunut oleellisesti, lakiin on lisätty markkinavalvonta-asetuksen mukaisesti viranomaisen toimivaltuuksia hankkia lääkinällinen laite valehenkilöllisyyttä käyttäen sekä mahdollisuus määrätä palveluntarjoajaa rajoittamaan verkkorajapinnalle pääsyä.
<b>Kysymys</b>	Lakiehdotuksen mukaan Suomessa ei sallita jatkossakaan kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitelyä ja niiden käyttöä. Kuinka Fimea aikoo valvoa tämän toteutumista?
Vastaus	Markkinavalvonnan keinoin, mm. tarkastuksin.
<b>Kysymys</b>	Mitä tapahtuu Valviran määräyksille? Kumoutuvatko ne vai ovatko edelleen kansallista säätelyä?
Vastaus	Valviran määräykset ovat edelleen voimassa. Tulossa on uudet Fimean määräykset. Huom., kansallisen lainsäädännön muuttuessa määräykset kumotaan, kun niiden määräyksenantovaltuutus laissa poistuu.

<b>Kliiniset tutkimukset</b>	
<b>Kysymys</b>	Termille "tutkittava laite" lienee joku erillinen määritelmä, mikä se on?
Vastaus	MDR, art 2määritelmät, 46) 'tutkittavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa. 70 artikla hakemusmenettelystä, 62 artikla kliiniset tutkimukset yleiset vaatimukset
<b>Kysymys</b>	Tarvitseeko kliinisiä tutkimuksia tehdä luokan I laitteille, jotka ovat suunnattu yksilölliseen käyttöön?
Vastaus	Millekään laitteelle ei ole pakko tehdä kliinistä tutkimusta.
<b>Kysymys</b>	Mikä on kliinisen tutkimuksen validointipäivä? Tarvitaanko kaikille tutkimuksille lupa; aikaisemminhan tutkimukset on voinut aloittaa tietyn ajan jälkeen, jos Fimealta ei ole tullut asiaan kieltoa?
Vastaus	Validointipäivä on se päivä, jolloin Fimean on ilmoitettava hakijalle kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus liitteessä XV olevan II luvun mukaisesti vaaditut asiakirjat (10+ 10+20 pv)
<b>Kysymys</b>	Tuleeko kliinisiä tutkimuksia tehdä luokan I yksilölliseen käyttöön suunnatuille laitteille?
Vastaus	Kts. aikaisempi vastaus
<b>Kysymys</b>	Tuleeko kliinistä arviointia varten MDR-ohjeet? Tällä hetkellä taitaa olla vain MDD-ohjeet?
Vastaus	Komissio laatii kattavasti ohjeistusta ja julkaisee sitä sen mukaan, kun se valmistuu.

<b>Kysymys</b>	Jos kyseessä on luokan I laite, joka on ollut markkinoilla vuosikymmeniä. Tuleeko laitteelle tehdä kliininen tutkimus, jos aiempia tutkimuksia ei ole tehty vaan on alun perin vedottu esimerkiksi vastaaviin laitteisiin tms.?
<b>Vastaus</b>	Kliinisen arviointi ei kaikkien laiteluokkien osalta edellytä tutkimusta. Edelleen vastaavista laitteista saadut tiedot ovat hyväksyttävissä, jos vastaavuuden pystyy osoittamaan. Kirjallisuuskatsaukset ovat erinomaisia. Käyttäjäkokemuksia voi hyödyntää, jos ne on julkaistu vertaisarvioituissa lehdissä.
<b>Kysymys</b>	Laitetutkimuksia koskevan esityksen perusteella ymmärsin, että kansalliseen lainsäädäntöön jätetään edelleen vaade eettisen toimikunnan hyväksynnästä ennen Fimean luvan hakemista. Lääketutkimuksissa hakemuksen Fimeaan voi jättää samanaikaisesti eettisen hakemuksen kanssa ja puoltava lausunto toimitetaan Fimeaan, kun se on saatavilla. Tutkimusta ei luonnollisestikaan saa aloittaa ennenkun molemmilta tahoilta siihen on lupa. Miksi laitetutkimuksissa on haluttu pitää peräkkäinen eikä samanaikainen lupaprosessi? Asetuksen liite XV, 4.2 olisi mahdollistanut lääketutkimuksien käytännön implementoinnin myös laitetutkimuksiin kansallisella lainsäädännöllä.
<b>Vastaus</b>	Laiteasetuksessa tulee paljon uusia kohtia, jotka kohdistuvat juuri tutkittaviin ja heidän suojelemiseen. Tutkittavien suojelemisen näkökulmasta halutaan säilyttää eettisen arvio ennen kuin paperit tulevat Fimealle. Tämän lisäksi annetaan myös tutkijoille aikaa saada kuntoon kaikki Fimean vaatimat paperit, joita ei ole ihan vähän.
<b>Kysymys</b>	Jos MD laitetta käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa laitteen normaalissa ja hyväksytyssä tarkoituksessa (laite siis ei ole tutkimuksen kohteena vaan esimerkiksi lääkannostelussa tarvittava), onko niin että tutkimuksen sponsorin ei tarvitse kerätä MD laitteen haittoja tai vaaratilanteita eli on tarpeeksi, että terveydenhuollon ammattilainen raportoi MD laitteen ongelmat suoraan joko valmistajalle tai Fimealle?
<b>Vastaus</b>	Ei ole, jos sponsori on toimitanut laitteet hän niistä vastaa. Tutkimukseen liittyvät laitteet on kirjoitettu tutkimussuunnitelmaan ja raportointi menee sponsorin kautta valmistajalle, joka ilmoittaa Fimeaan.
<b>Kysymys</b>	Pitääkö kaikista laitetutkimuksista tehdä hakemus FIMEALLE - myös niistä, joissa laite on CE merkitty?
<b>Vastaus</b>	Jos CE-merkittyä laitetta tutkitaan uudessa käyttötarkoituksessa tai käyttötarkoitusta muutetaan, tulee tutkimus ilmoittaa Fimeaan. Silloin pyritään mahdollisesti osoittamaan uusi laitteen suorituskyky, uusissa käyttöolosuhteissa. Eräissä asetuksessa määritellyissä tapauksissa toimeksiantajan on ilmoitettava myös lisäarviointi CE-merkityn käyttötarkoituksen puitteissa.
<b>Kysymys</b>	Mitkä ovat edellytykset pre-kliiniselle tutkimukselle, joka käsitteenä esiintyy asetuksessa?
<b>Vastaus</b>	Edellytykset riippuvat siitä minkälaisen pre-kliinisen tutkimuksen aikoo esittää todisteena. Onko se eläinkoe, bioyhteensopivuus vain jotain ihan muuta.

	<b>Käyttöohjeet, kielivaatimukset</b>
<b>Kysymys</b>	Itse valmistettujen pikaohjeiden käyttö on kielletty, mutta mikä on näkemys terveydenhuollon yksikön itse tuottamaan koulutusmateriaaliin, jonka tavoitteena perehdyttää hoitohenkilöstö sähkökäyttöisen lääkinnällisen laitteen käyttöön?
<b>Vastaus</b>	Koulutusmateriaalin ja perehdytysmateriaalin teko on terveydenhuollon yksikön normaalia toimintaa eikä sitä ole kielletty.

<b>Kysymys</b>	Saako pikaohjeita tehdä ja millä perusteella?
<b>Vastaus</b>	Saa tehdä, jos niissä on mukana kaikki valmistajan varoitukset ja pystyy huolehtimaan pikaohjeiden päivittämisestä.
<b>Kysymys</b>	Saisiko tarkennusta tuohon laitteen manuaali - käyttäjän pikaohje asiaan? Onko tosiaan niin, että lop-pukäyttäjää ei saa tehdä ohjetta referoiden manuaalia? Manuaalit ovat joissain tapauksissa monta sa-taa sivua pitkiä ja niiden käyttö arjessa on mahdotonta.
<b>Vastaus</b>	Kts. edellinen vastaus
<b>Kysymys</b>	Onko valmistajalla siis vastuu toimittaa käyttöohjeet sen maan kielellä, jossa laitetta myydään? Jos valmistaja ei toimita käyttöohjeita suomenkielellä, voiko jälleenmyyjä/maahantuoja tehdä niistä itse käännökset suomenkielelle? Vai luetaanko nämä ns. pikaohjeiksi?
<b>Vastaus</b>	Valmistajan ei ole pakko toimittaa käyttöohjeita sen maan kielellä, jossa laitetta myydään, tämä on kansallisesti säädeltävää asiaa. Maahantuoja voi tehdä käännökset, kunhan tarkistuttaa niiden oikeel-lisuuden valmistajalla, joka vastaa käyttöohjeista.
<b>Kysymys</b>	Maahantuotujen laitteiden käännökset Suomessa, onko molemmat kotimaiset kielet pakollisia (suomi ja ruotsi)?
<b>Vastaus</b>	Jos kyseessä on turvallisen käytön edellyttämät tiedot, niin kyllä molemmat kotimaiset kielet ovat pa-kollisia.
<b>Kysymys</b>	Pikaohjeen kieltä ja vastuut: mistä artiklasta löytyy?
<b>Vastaus</b>	Asetuksessa säädellään pääasiassa laitevalmistusta ja ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset tulevat kansallisesta laista. Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset edellyttävät, että lääkinnällisiä laitteita käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen mukai-sesti. Valmistajan tarkastamat tai laatimat pikaohjeet ovat sallittuja. Valmistajan mukana ololla turva-taan, että pikaohje on yhtenevä varsinaisen käyttöohjeen kanssa ja että olennaiset kohdat laitteen turvallisen käytön näkökulmasta on osana ohjetta.
<b>Kysymys</b>	Eroaako tuotteen etiketti jotenkin biosidituote etiketti vrt. luokan I lääkinnällinen laite.
<b>Vastaus</b>	Lääkinnällisen laitteen merkintävaatimukset on kuvattu MD-asetuksen liitteen I kohdassa 23. Biosidi-tuotteiden merkintävaatimuksista antaa ohjeistusta TUKES.
<b>Kysymys</b>	Apuvälineiden käyttäjiä on myös muita kuin suomen ja ruotsin -kielisiä. Kaikki käyttöohjeet pitää saada valmistajalta; ei voida tehdä "omia" ohjeita? Miten tämä varmistetaan?
<b>Vastaus</b>	Artikla 16 kertoo käyttöohjeiden kääntämisestä. Toinen vaihtoehto on ottaa yhteyttä valmista-jaan/maahantuojaan/valtuutettuun EU-edustajaan.
<b>Kysymys</b>	26.5 jälkeen valmistaja voi myydä MDR:n mukaisia I-luokan laitteita sekä MDD:n mukaisia I-luokan laitteita, jotka ovat MDR:n mukaisesti Ir-, Im- tai Is-luokan lääkinnällisiä laitteita. Näissä tuotteissa voidaan käyttää samanlaisia merkintöjä, jos merkinnät täyttävät MDR:n vaatimukset. Pitääkö lait-teesta tai sen pakkauksesta näkyä, onko kyseessä MDD:n vai MDR:n mukaisesti valmistettu lääkinnäl-linen laite?
<b>Vastaus</b>	Asetuksen mukaisten laitteiden vaatimukset eroavat toisistaan esimerkiksi valmistajaan kohdistuvien vaatimusten osalta (artikla 10). Lisäksi asetuksen mukaisilla laitteilla tulee olla Basic UDI-DI ja UDI-DI tunnistet.



<b>Kysymys</b>	Eräs terveydenhuollon toimija on pyytänyt toimittajia täyttämään heidän sisäisen ns. laiteajokortin, johon pitäisi lyhentää käyttöön liittyviä asioita. Jakelijana näemme, että tämä ei mene asetuksen mukaisesti, vaan ohjeet pitäisi liittää kuten valmistaja on ne tehnyt. Kommenttinne tähän?
Vastaus	Käyttöohjeet ja turvallisen käytön edellyttämät ovat osa laitetta ja tulevat valmistajalta. Valmistajalta voi tiedustella lyhyempiä ohjeita, jos niille on tarvetta.
<b>Kysymys</b>	Velvoitetaanko jossain (pois lukien paikalliset lainsäädännöt), että jakelijan yhteystiedot täytyy löytyä tuotepakkauksesta?
Vastaus	Jakelijan yhteystietojen merkitsemisestä ei velvoiteta MDR-asetuksessa, eikä niiden merkitsemistä voi paikallisesti velvoittaa. Maahantuoja on sen sijaan velvollinen merkitsemään yhteystietonsa tuotepakkaukseen.
<b>Kysymys</b>	Ortoosien valmistuksessa käytetään kuumailmapuhallinta, kun matalalämpömuoveja lämmitetään. Valmistajan käyttöohjeet ei anna ohjeistusta tällaiseen käyttöön. Laite ei kuitenkaan (ilmeisesti) määreillä lääkinnälliseksi laitteeksi vai tuleeko laitteesta lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään ortoosiin valmistukseen? Voidaanko näitä myydä ilman, että valmistajan käyttöohjeissa on huomautusta tällaisesta käytöstä?
Vastaus	Valmistuksessa tulee noudattaa valmistajan laatimia käyttöohjeita. Valmistuksessa käytettävät laitteet eivät ole lääkinnällisiä laitteita. Mikäli käyttöohjeissa on epäselvyyttä, tulee asia selvittää valmistajalta.
<b>Kysymys</b>	Kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden mukana toimitettavat, valmistajan antamat, turvallisen käytön kannalta olennaiset ohjeet on oltava suomeksi ja ruotsiksi. Onko sama kielivaatimus, jos tuote toimitetaan ammattimaiseen käyttöön?
Vastaus	HE 5§ mukaan kyllä, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Vaatimus koskisi myös ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuja laitteita.
<b>Kysymys</b>	Jos valmistaja ei toimita turvallisen käytön ohjeita tai sen Suomessa tarvittavia kieliversioita, onko jakelijan tehtävä tehdä nämä?
Vastaus	Ei, tämä on valmistajan velvoite
<b>Kysymys</b>	Jossain vaiheessa mainittiin, että jakelija muuttuisi valmistajaksi esim. silloin, jos suomentaa käyttöohjeen. Ymmärsinkö väärin tai miten tämän voi välttää?
Vastaus	MD-asetuksen artikla 16 määrittelee toimet, joita jakelija voi tehdä ottamatta valmistajan vastuuta.
<b>Kysymys</b>	Suomessa ammattikäyttäjälle käyttöohjeen kielenä englanti on riittävä. Jos asiakas kuitenkin vaatii suomenkielistä käyttöohjetta. Miten tällaisessa tilanteessa tulisi toimia?
Vastaus	Asiakas voi hankintamenettelyn yhteydessä asettaa vaatimuksia käyttöohjeiden kielille. Siitä ei kuitenkaan ole säännelty laitelaisissa eikä MDR-asetuksessa.

	<b>Laitteiden huolto</b>
<b>Kysymys</b>	Toivon, että käytäisiin läpi, millaisia vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden huollolle asetetaan.
Vastaus	Uudessa kansallisessa laissa (HE 67/2021) on nykyistä lakia vastaavat vaatimukset. Lähtökohtaisesti toimintaa tekevien tulee olla päteviä ja laki velvoittaa noudattamaan valmistajan ohjeistusta huollosta.

<b>Kysymys</b>	Minkälaisia vaatimuksia kohdistuu lääkinnällisten laitteiden huoltoihin erikoistuneisiin yrityksiin?
Vastaus	Uudessa kansallisessa laissa (HE 67/2021) on nykyistä lakia vastaavat vaatimukset. Lähtökohtaisesti toimintaa tekevien tulee olla päteviä ja laki velvoittaa noudattamaan valmistajan ohjeistusta huollosta.
<b>Kysymys</b>	Mistä ammattimainen käyttäjä voi tarkistaa kuka taho on valtuutettu suorittamaan määräaikaishuoltoja, korjauksia ja muita huoltoja lääkinnällisille laitteille?
Vastaus	Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö osaa antaa tietoa organisaatiokohtaisista menettelyistä. Valmistajan käyttö-/huolto-ohjeissa määritellään huollon mahdolliset pätevyyskriteerit.
<b>Kysymys</b>	Onko niin, että laitevalmistaja on ainoa taho, joka voi määrittää mikä taho on oikeutettu suorittamaan huoltoja ja näin ollen vastaa riittävästä koulutuksesta ja ohjeistuksesta? Pelkkä riittävä asiantuntemus ja osaaminen ei kaiketi riitä antamaan huolto-oikeutta?
Vastaus	Jos valmistaja ohjeistaa siitä kuka on oikeutettu huoltamaan laitetta, niin sen mukaan tulee toimia. Lisäksi ammattimaisen käyttäjän on omalta osaltaan varmistettava ja ohjeistettava tarkoituksenmukaiset menettelyt.

	Maksut
<b>Kysymys</b>	Maksuvelvoite, onko toimija kohtainen. Eli jakelet 10 tuotetta ja valmistat 12 tuotetta niin onko maksu 1000eur vai 500eur + 1000eur.
Vastaus	Maksuvelvoite on toimijakohtainen eli valvontamaksu jakelijalle 500€ + valvontamaksu valmistajalle 1000€ = 1500€
<b>Kysymys</b>	Jos samasta laitteesta on variantteja, lasketaanko silloin, että valvontamaksu tarvitsee maksaa vain yhdestä laitteesta vai useammasta?
Vastaus	Fimea tulee myöhemmin tulkitsemaan laskutettavien laitteiden määrän, jonka perusteella vuosimaksu määräytyy. Fimean pyrkimyksenä on EU:n yhteinen linja ja selvittelemme EU:n linjausta Basic UDI-DI ja UDI-DI tasoista
<b>Kysymys</b>	Valvontamaksu perustuu laitemääriin, mutta ainoastaan FIMEAn laiterekisteriin ilmoitettuihin, ei EUDAMEDiin ilmoitettuihin?
Vastaus	Tällä hetkellä on käytössä vain Fimean kansallinen laiterekisteri ja maksu perustuu sinne rekisteröityihin laitteisiin. Eudamedin laiteosion tullessa käyttöön osa laiterekisteröinneistä siirtyy Eudamediin ja myös nämä laitteet huomioidaan valvontamaksussa
<b>Kysymys</b>	Miten lasketaan maksu lääkinnällisistä laitteista, jotka ovat Apeijä? Lasketaanko laitteiden lukumäärä alas ladattujen appien lukumääränä?
Vastaus	Myös appien osalta valmistajan on määriteltävä tuotteelle (appille) käyttötarkoitus ja rekisteröitävä se MD-asetuksen velvoittamalla tavalla. Maksu määräytyy laiterekisteriin rekisteröityjen tuote-appien määrän mukaan
<b>Kysymys</b>	Tarkennus vielä, että jos on maahantuoja, valmistaja, jakelija ja valtuutettu edustaja? Niin maksetaanko kaikesta erikseen?
Vastaus	Kyllä, valvontamaksu on toimijakohtainen

<b>Kysymys</b>	Jos jakelee itse valmistamansa laitteensa, tuleeko tuolloin rekisteröityä sekä valmistajana että jakelijana? Tuleeko tuolloin valvontamaksut kaksinkertaisena?
Vastaus	2 artikla kohta 34: jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuojaa, laitteen käyttöönottoon asti.
<b>Kysymys</b>	Mikäli sama tuote on markkinoilla useammalla brändillä, lasketaanko jokainen tuotenimi omaksi tuotteeksi?
Vastaus	Riippuu, onko valmistaja määrittänyt nämä yhdeksi vai useammaksi tuotteeksi. Sama tuote voi olla markkinoilla useammalla eri kauppanimellä.
<b>Kysymys</b>	Valvontamaksu perustuu laitemääriin, mutta ainoastaan FIMEAn laiterekisteriin ilmoitettuihin, ei EUDAMEDiin ilmoitettuihin?
Vastaus	Valvontamaksu perustuu, kun laite on ilmoitettu Fimealle (ilmoitus tapahtuu joko Fimean rekisteriin tai Eudamediin). Kuten aiemmin päivällä olevassa esityksessä kerrottiin, laite ilmoitetaan vaan yhden kertaa, ei molempiin rekistereihin. Rekisteröinnistä tulossa määräys Fimean verkkosivuille.
<b>Kysymys</b>	Miten jakelijoiden valvontamaksut määräytyvät? Katsotaanko eri tuotevariaatiot (koko, väri yms) yhdeksi laitteeksi vai erillisiksi laitteiksi?
Vastaus	Valmistaja määrittää mitkä ovat samoja ja mitkä eri laitteita eri ominaisuuksien suhteen. Valvontamaksu ovat tulevassa uudessa laissa lääkinnällisistä laitteista.

<b>Markkinoille saattaminen</b>	
<b>Kysymys</b>	Jos aloitan tuotteeni myynnin ensin Suomessa ja seuraavana vuonna Ruotsissa, olenko tämän jälkeen suorittanut yhden vai kaksi markkinoille saattamista?
Vastaus	Tuotteen markkinoille saattamiseen määritelmä löytyy artiklasta 2. Jokainen yksittäinen uusi laiteyksilö saatetaan markkinoille, kun se lähtee valmistajan varastosta jakelijalle (vaihtaa omistajaa).
<b>Kysymys</b>	Onko MD-symboli jo virallisesti hyväksytty?
Vastaus	MD symboli on kuvattu standardissa ISO 15223, jonka päivitys on vielä julkaisematta. MD-tunnuksen voidaan katsoa olevan "hyväksytty", kun tuo julkaistu standardi on harmonisoitu.
<b>Kysymys</b>	Koskevatko terveydenhuollon yksikön omavalmistukseen liittyvät vaatimukset myös lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltuja ohjelmistotuotteita, joita yksiköt valmistavat?
Vastaus	Kyllä koskee
<b>Kysymys</b>	Olisiko mahdollista kerrata vielä, että jos haluaa rekisteröidä Class I-laitteen ennen 27.5.2020, niin mitä pitää olla tehtynä sitä varten?
Vastaus	Laitteen tulee täyttää liitteen I vaatimukset, tämä tulee olla osoitettavissa liitteen II asiakirjojen mukaisesti, lisäksi tulee olla liitteen III mukaiset asiakirjat. Edelleen laite pitää valmistaa artiklan 10 kohdan 9 mukaisen laatujärjestelmän puitteissa.
<b>Kysymys</b>	Millä tarkkuudella TF tulee tehdä?
Vastaus	Liitteen II mukaisesti.

<p><b>Kysymys</b></p>	<p>Koskeeko liitteen IX mukainen laadunhallintajärjestelmä yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, vaikka artiklan 52 vaatimustenmukaisuusarviontimenettely osassa esim. luokan IIa laitteiden - muiden kuin yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden ....valmistajiin on sovellettava liitteen IX vaatimuksia. Kirjaus sanoo melko yksiselitteisesti, että asetuksen liitteen IX mukaista laadunhallintajärjestelmää ei edellytetä yksilöllisiltä laitteilta.</p>
<p><b>Vastaus</b></p>	<p>Vaatus laadunhallintajärjestelmästä tulee artiklasta 10 ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetuille laitteille sovelletaan liitettä XIII (Art 52, kohta 8), ei liitettä IX. Lisätietoa lisäksi viranomaisten yhtenäistystä tulkintaohjeesta, Guidance document MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf</a>. Lisätietoa myös verkkosivuiltamme: <a href="#">laadunhallintajärjestelmä</a>.</p>
<p><b>Kysymys</b></p>	<p>Miten tulisi suhtautua direktiivin aikana markkinoille saatettuihin laitteisiin, kun miettii vaikkapa niiden suunniteltua käyttöikä: jos käyttöikä muuttuu tai tarkentuu laitteille, jotka saatetaan markkinoille vasta asetuksen aikana, koskeeko tarkennus/muutos vanhoja markkinoilla olevia laitteita myös?</p>
<p><b>Vastaus</b></p>	<p>Käytössä oleviin laitteisiin sovelletaan niitä vaatimuksia, jotka olivat voimassa, kun laite saatettiin markkinoille. Mikäli valmistaja tunnistaa käytössä oleviin laitteisiin liittyvän riskin on valmistaja velvollinen tekemään tarvittavat korjaavat toimenpiteet, esim. vetämään tuotteen markkinoilta.</p>
<p><b>Kysymys</b></p>	<p>Laadunhallintajärjestelmästä vielä. Artikla 10 kohdassa on määritelty. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuoanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset.....mm. laadunhallintajärjestelmä. Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden eivätkä sarjatuoantoa. Artiklassa 10 kohdassa 5 määritellään erikseen yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, kyseisessä kohdassa velvoitetaan toimimaan liitteen XIII mukaisesti. Miksi Fimea edellyttää asetuksen mukaista laadunhallintajärjestelmää myös yksilölliseen käyttöön tarkoitetuilta laitteilta?</p>
<p><b>Vastaus</b></p>	<p>Laadunhallintajärjestelmän osalta on noudatettava artiklan 10, kohdan 9 vaatimuksia, jossa: " Muiden laitteiden kuin tutkittavien laitteiden valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla ja laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin suhteutetulla tavalla, sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla ja jatkuvasti parannettava kyseistä järjestelmää"</p> <p>Artiklan 10, kohdan 9 vaatimusten noudattamisesta on laadittu viranomaisten yhtenevä tulkintaohje, Guidance document MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices, jossa maininta: "As any other medical device manufacturer, Custom-Made Device manufacturers shall establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system (QMS) that shall ensure compliance with the MDR in the most effective manner and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device. The QMS must address all elements described in Article 10(9) of the MDR."</p> <p><a href="https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf</a> ja <a href="#">laadunhallintajärjestelmä</a>.</p>
<p><b>Kysymys</b></p>	<p>Onko niin, että yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden kohdalla ei missään olosuhteissa tarvita ilmoitetun laitoksen sertifikaattia, vaikka kyse olisi korkeariskisestä tuotteesta, vaikkapa kolloimplantista? Liite XIII ei ainakaan mainitse asiasta mitään. Täytyykö yksilölliseen käyttöön tarkoitetuille laitteille lainkaan määritellä tuoteluokkaa?</p>
<p><b>Vastaus</b></p>	<p>Luokan III yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tarvitsevat ilmoitetun laitoksen sertifikaatin. Vaatimustenmukaisuusarviointi artiklan 52 mukaan (liitteet IX tai XI).</p>
<p><b>Kysymys</b></p>	<p>Millä tarkkuudella tuotteen vaatimukset tulee kuvata? Millä tarkkuudella riskien kontrollit tulee tehdä (Class-luokan laite)?</p>
<p><b>Vastaus</b></p>	

	Valmistajan pitää tunnistaa kaikki laitteeseen liittyvät riskit sekä vähimmäistää tai poistaa ne. Riskienhallinnassa voi soveltaa standardia SFS-EN ISO 14971
<b>Kysymys</b>	Voiko valmistaja päättää, että osa epätodennäköisyyden ja vakavuuden suhteen vähäisiä riskejä ei edes yritetä kontrolloida?
Vastaus	Valmistaja kuvaa riskienhallinnan periaatteet, jos riskit ovat hyväksyttävällä tasolla, ei niitä tarvitse vähentää.
<b>Kysymys</b>	Mitä prosesseja pitää olla kuvattuna, vai pitääkö? Pitääkö olla kuvattuna tuotekehitysprosessi? Asiakaspalauteprosessi? Takaisinvetoprosessi? Asiakasvalitusten käsittelyprosessi? Vai ihan jotain muuta?
Vastaus	Ks. Artikla 10 kohta.
<b>Kysymys</b>	Miten laatujärjestelmä määritellään lääkinnälliselle laitteelle (luokka 1), jos ei tuotetta ei sertifioida? Onko joku ohjeistus laatujärjestelmään vai pitääkö käyttää ulkopuolista toimijaa? Voisiko tätä laatujärjestelmää selventää vielä jotenkin tai löytyykö verkkosivuilta?
Vastaus	Laatujärjestelmän vaatimukset kuvataan artiklan 10 kohdassa 9.
<b>Kysymys</b>	Onko luokan I tai IIa laitteilla jatkossa enää CE merkintää? Tai muuttuuko CE merkin suhteen nyt yhtään mikään?
Vastaus	Oikeutus CE-merkinnän kiinnittämiseksi lääkinnälliseen laitteeseen tulee, kun valmistaja on osoittanut laitteen täyttävän lainsäädännön asettamat vaatimukset.
<b>Kysymys</b>	Miten MDR ottaa kantaa, jos luokan IIa laite toimitetaan asiakkaalle nestetiivisteinä, josta käyttäjä sitten laimentaa valmiin tuotteen, tuleeko käyttäjälle jotain lisävastuita/velvollisuuksia? Entä jos on I luokan tiiviste, onko siinä samat seikat?
Vastaus	Valmistaja määrittää laitteen käyttötarkoituksen ja osoittaa laitteen vaatimuksen mukaisuuden suhteessa käyttötarkoitukseen. Ammattimaisen käyttäjän tulee noudattaa valmistajan antamaa käyttöohjetta. Mikäli valmistaja käyttöohjeessaan ohjeistaa laimentuksen, niin tällöin laimentaminen on käyttöohjeen noudattamista.
<b>Kysymys</b>	Miten pitäisi toimia, mikäli valmistaja pyytää tekemään sähköturvallisuusmittauksen Saksan VDE-standardin mukaisesti? Eikö valmistajan tulisi ohjeistaa mittaukset täällä vallitsevien standardien mukaisesti, esimerkiksi SFS-EN 62353 mukaisesti?
Vastaus	Laitteen käytönaikaisten huoltojen ja tarkistusten vaatimukset ja kriteerit kannattaisi sopia hankinnan yhteydessä. Ainoa aiheeseen liittyvä velvoite on valmistajan ohjeistuksen noudattaminen.
<b>Kysymys</b>	Yksilöllisten tuotteiden valmistuksessa käytetään erilaisia osia, joista valmistuu yksilöllinen laite esimerkiksi lepolasta potilaalle. Pitääkö lepolastassa käytettävät erilaiset osat esimerkiksi tarranauhat tai pehmusteet ce-merkitä tai ovatko lääkinnällisiä laitteita, kun ovat osana hoitomuotoa? Vai noudataanko näissä valmistajan määrittelemää alkuperäistä käyttötarkoitusta, esimerkiksi tarranauha on valmistettu vaateteollisuuteen?
Vastaus	Tarranauhat ovat yksilölliseen käyttöön valmistettavan laitteen raakamateriaalia ja kokonaisuus muodostaa lääkinnällisen laitteen, jonka tulee täyttää liittyen I yleiset turvallisuus ja suorituskyky vaatimukset

<b>Kysymys</b>	Jos valmistamme oman tuotepaketin, joka koostuu eri valmistajien tuotteista. Tuotepakettia ei voi sellaisenaan käyttää hoitoon, vaan siitä tulee valmistaa yksilöllinen tuote potilaalle. Määritelläänkö tällainen tuotepaketti lääkinnälliseksi laitteeksi?
Vastaus	Kyseessä on silloin mahdollisesti toimenpidepakkaus. Kannattaa perehtyä lainsäädännön vaatimuksiin toimenpidepakkauksen kokoajasta.
<b>Kysymys</b>	Mikä on standardi, minkä mukaan laatujärjestelmä tulee tehdä, jos yritys valmistaa MDD 1-luokan tuotteita.
Vastaus	Standardin käyttö ei ole pakollinen, vaatimukset laatujärjestelmälle löytyy asetuksesta.
<b>Kysymys</b>	Tuleeko siis noudattaa harmonisoitujen standardien kansallisia versioita (SFS-EN), koska MDR:n teksti vaatii noudattamaan Euroopan Unionin virallisessa lehdessä julkaistuja standardiversioita; EUOJ:ssä hän julkaistaan eurooppalaiset EN-versiot, ei kansallisia versioita?
Vastaus	Ei ole merkitystä mitä versiota käyttää.
<b>Kysymys</b>	Mitä vaatimuksia tulee laatujärjestelmän suhteen? Vastaako ISO13485 MDR:n vaatimuksia?
Vastaus	Ks. Artikla 10 kohta 9. Kun SFS-EN ISO 13485 standardi on harmonisoitu MDR mukaiseksi sen vastavuus artiklan 10 kohdan 9 vaatimukseen esitetään standardin Z-liitteessä.
<b>Kysymys</b>	Mitä kautta ja mitä tietoturva vaatimuksia liittyy lääkinnällisen ohjelmistolaitteen valmistamiseen - vai liittyykö?
Vastaus	Ks. MD-asetuksen liite I, kohta 17.
<b>Kysymys</b>	Koska ISO13485:2016 on nyt harmonisoitujen standardien listalla, onko se siis tulossa pakolliseksi valmistajille?
Vastaus	Huom.! EN ISO 13485 on direktiivin 93/42/ETY harmonisoitujen standardien listalla, ei vielä MDR harmonisoitujen standardien listalla. Harmonisoidun standardin käyttö ei kuitenkaan ole pakollista, mutta saattaa olla vaikea löytää muuta vastaavaan tapaa.
<b>Kysymys</b>	Mikäli kysymme luvan eri tuotteiden valmistajilta rikkoa pakkauksia ja kokoamme esim. ensiapulaukun sisältöineen. Pitääkö meidän rekisteröidä tämä tuote jonnekin? Mitä dokumentointia tällaisesta pitää löytyä?
Vastaus	Kannattaa tutustua artiklaan 16, joka soveltunee myös tässä tapauksessa.
<b>Kysymys</b>	Artikla 16 tarkoitettu ilmoitetun laitoksen todistus - mikä se on? Koko laatujärjestelmä vai vain juuri uudelleenmerkintään liittyvät menettelyt?
Vastaus	Artiklan 16 mukaista ilmoitetun laitoksen tarkastusta ja sen mukaista todistusta ei ole vielä ohjeistettu. Asiaa voi tiedustella valitsemaltaan ilmoitetulta laitokselta. Ohjeistusta asiaan on tulossa.
<b>Kysymys</b>	Miltä osin MDR vaatii yksilöllisten laitteiden / hammasproteesien valmistus noudattaa vaatimuksia?
Vastaus	Asetuksen vaatimuksia on noudatettava yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita koskevien vaatimusten osalta. (Art. 52, kohta 8 ja liite XIII) ja lisäksi on noudatettava artiklan 10, kohdan 9 vaatimuksia. Lisätietoja mm. Guidance document MDCG 2021-3 <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf</a> ja verkkosivuiltamme <a href="#">laadunhallintajärjestelmä</a> .

	<b>Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta</b>
<b>Kysymys</b>	Onko PMCF (Post Market Clinical Follow-up) -raportti pakollinen laatia MDR luokan 1 laitteille?
Vastaus	On, se on pakollinen kaikille laitteille.
<b>Kysymys</b>	Koskettaako tämä myös ohjelmistoja, jotka siirtävät esim potilaiden tietoja laitteelta potilaskertomukseen? Tiedonsiirrossa voi tapahtua äärimmäisen vakavia vaaratilanteita. Ohjelmistoilla ce-merkin- nät(?): ohjelmistoja keitetään pitkin käyttöönottoa/elinikää.
Vastaus	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta koskee kaikkia lääkinällisiä laitteita eli koskee myös lää- kinnällisiksi laitteiksi luokiteltuja ohjelmistoja.
<b>Kysymys</b>	Onko PMS suunnitelma pakollinen legacy tuotteille, jotka tullaan poistamaan markkinoilta siirtymä- ajan aikana ja joita ei ole tarkoitus viedä MDR:ään vaan jatkavat MDD alaisuudessa?
Vastaus	PMS on MDR vaatimus, toistaiseksi ei ole yksielitteistä päätöstä, toteutetaanko markkinoille saattami- sen jälkeinen valvonta legacy-laitteiden kohdalla direktiivin vai asetuksen mukaisesti
<b>Kysymys</b>	Tuleeko vaaratilanneilmoitus tehdä myös, jos laitetta on käytetty ohjeen vastaisesti?
Vastaus	Kyllä. Vaaratilanneilmoitus on hyvä tehdä kaikissa tapauksissa, koska siten valmistaja saa tietoa esi- merkiksi yleisimmistä ohjeiden vastaisista käyttötavoista ja voi huomioida ne kehityksessä
<b>Kysymys</b>	Jos yritys ei tunnista trendejä raportoiduissa caseissa, onko kokoomaraportti silti tehtävä?
Vastaus	Pääsääntöisesti ei, kokoomaraportti tehdään, kun valmistaja havaitsee trendiytymistä ja ennalta mää- riteltyt kynnyksarvot ylittyvät.
<b>Kysymys</b>	Jakelijan vastaanottopäivä ei ole valmistajan awareness date vakavien vaaratilanteiden raportoin- nissa?
Vastaus	Ei ole, toki on toivottavaa, että jakelija ilmoittaa ilman tarpeetonta viivettä tietoonsa tulleet vaarati- lanteet valmistajalle.
<b>Kysymys</b>	"Jakelijan vastaanottopäivä ei ole valmistajan awareness date vakavien vaaratilanteiden raportoin- nissa? -> Ei ole, toki on toivottavaa, että jakelija ilmoittaa ilman tarpeetonta viivettä tietoonsa tulleet vaaratilanteet valmistajalle."
Vastaus	Väännän vielä rautalangasta - jos asiakaspalvelu, joka ottaa ilmoituksen vastaan, ei ole valmistajan asiakaspalvelu, vaan jakelijan, niin raportointiaika alkaa juoksemaan vasta kun tieto siirtyy valmista- jalle? Koska tämä on ristiriidassa aikaisemman tietoni kanssa ja tämä on erittäin merkittävä tieto. Kyllä, silloin kuin valmistaja saa tiedon, eihän valmistaja voi toimia, jollei sillä ole tietoa tapahtumasta.
<b>Kysymys</b>	Kuinka pilviympäristössä olevan sovelluksen "takaisin veto" tehdään? (Riskiluokka ollut Class I, mutta jatkossa sitten Class II)
Vastaus	MDR-asetuksen myötä ohjelmistotuotteet, kuten pilviympäristössä olevat sovellukset nousevat ylei- sesti korkeampaan riskiluokkaan. Siirtymäsäännökset koskevat markkinoille saattamista, eivät jo käyt- tönotetun laitteen käyttöä. Laitteen ylläpitoa voi jatkaa, mutta ylläpito ei mahdollista merkittävien muutosten tekemistä, esim. uudet toiminnallisuudet tai uusi käyttötarkoitus. Valmistaja ei voi enää valmistaa tuotetta ns. armon ajan päätyttyä 26.5.2024 jälkeen. On myös huomioitavaa, että pilviym- päristössä olevan sovelluksen tapauksessa valmistaja ei kuitenkaan voi tehdä tuotteeseen merkittäviä muutoksia enää 26.5.2021 jälkeen.

<b>Kysymys</b>	Onko jakelijan hyväksyttävä Fimealla ulkoimaisen laitevalmistajan julkaisema käyttöturvallisuustiedote (Field Safety Notice), ennen kuin sen voi toimittaa tiedoksi suomalaisille käyttäjille (MDR, 89 artikla)?
<b>Vastaus</b>	Ei, valmistaja vastaa FSN:stä. Valmistaja keskustelee oman viranomaisen kanssa korjaavista toimista. Fimea seuraa korjaavien toimien toteutumista.

<b>Rekisteröinti, Eudamed</b>	
<b>Kysymys</b>	Mikä on EUDAMED tilanne?
<b>Vastaus</b>	Tällä hetkellä käytössä on Eudamedin toimijaosio, muut osiot tulevat käyttöön myöhemmin.
<b>Kysymys</b>	Onko EMDN-koodisto jo virallinen ja käyttövalmis?
<b>Vastaus</b>	Italian- ja espanjankieliset versiot on julkaistu. Englanninkielinen versio on Eudamedissa kommentoitavana. Suomenkielisen version validointi on käynnistymässä.
<b>Kysymys</b>	Tarvitseeko jakelija toimijan tunnisteet?
<b>Vastaus</b>	Jakelijoiden ei tarvitse rekisteröityä Eudamediin, jakelijoiden rekisteröitymisvelvollisuus tulee kansallisesta laista.
<b>Kysymys</b>	Milloin/minkälaisissa tapauksissa tiedot ilmoitetaan Eudamed-tietokantaan ja milloin kansalliseen tietokantaan? Onko tilanteita, joissa pitäisi ilmoittaa molempiin?
<b>Vastaus</b>	MDR ja IVD mukaiset valmistajat, järjestelmän-/toimenpidepakkaustenvalmistajat, valtuutetut edustajat ja maahantuojat tekevät ilmoituksen Eudamediin. Kansallisesti Fimealle terveydenhuollon yksiköt, yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajat (paitsi korkeamman riskiluokan valmistajat Eudamedin) ja jakelijat sekä direktiivin mukaiset valmistajat, valtuutetut edustajat ja maahantuojat. Molempiin joutuu ilmoittamaan, jos toimija toimii monessa eri roolissa. Tällä hetkellä kaikki laitteet ilmoitetaan Fimealle, kunnes Eudamedin laiteosio käytössä.
<b>Kysymys</b>	Miten kauan toimijarekisteröinti kestää (hakemuksen jättämisestä Eudamediin aina hyväksyntään ja SRN-tunnisteen antamiseen)?
<b>Vastaus</b>	Valitettavasti tällä hetkellä tunnisteiden antamisessa on ruuhkaa ja emme osaa sanoa tarkalleen, kuinka kauan käsittely kestää.
<b>Kysymys</b>	Onko Fimean uuden laiterekisterin käyttöön saatavilla ohjeistusta Fimean sivuilla?
<b>Vastaus</b>	Ilmoittautumisesta on tulossa ohjeet, mutta itse rekisteriin ei pääse. Myöhemmin syksyllä on tulossa sähköinen asiointi, jolloin toimijat pääsevät katsomaan omat tietonsa rekisteristä. Eudamed rekisteri on osittain julkinen
<b>Kysymys</b>	Tuleeko asetuksen mukaisiksi päivitetty I -luokan tavalliset laitteet rekisteröidä Fimeaan ennen 26.5.2021(kun Eudamed -rekisteröinti ei ole vielä mahdollinen). Jos kyllä, miten? Fimean sivujen laiteilmoituslomakkeilla?
<b>Vastaus</b>	MDR-laitteet tulee ilmoittaa Fimealle verkkosivuilta löytyvillä lomakkeilla, kunnes Eudamedin laiteosio on käytössä.
<b>Kysymys</b>	Eli laitteet tulee siis rekisteröidä sekä EUDAMED:iin että FIMEA:n järjestelmään?



Vastaus	MDR-laitteet tulee ilmoittaa Fimealle verkkosivuilta löytyvillä lomakkeilla, kunnes Eudamedin laiteosio on käytössä.
<b>Kysymys</b>	Sairaalan välinehuollon sterilointipalvelut, onko nekin rekisteröitävä ja missä ajassa?
Vastaus	Sairaaloiden välinehuoltojen ei tarvitse rekisteröityä.
<b>Kysymys</b>	Mistä päivästä alkaen maahantuojan pitäisi linkata itsensä valmistajaan EUDAMED:issä? Onko se sidoksissa sopimuksen alkamispäivään valmistajan kanssa vai ensimmäiseen konkreettiseen maahantuontiin?
Vastaus	Maahantuojan on toimitettava tietonsa Eudamediin ennen laitteen markkinoille saattamista (ks. MDR 745 artikla 31 kohta 1).
<b>Kysymys</b>	Mikäli jakelija on osin myös maahantuoja, rekisteröitykö sekä Eudamediin että Fimealle erikseen (jakelijana)?
Vastaus	Kyllä, roolin mukainen rekisteröityminen tarvitaan.
<b>Kysymys</b>	Jos on jakelija sekä valmistaja, riittääkö valmistajana rekisteröinti? Eli tässä tapauksessa ei jakelijan rekisteröintiä tarvitse tehdä?
Vastaus	Rekisteröinti tulee tehdä rooli kohtaisesti eli tässä tapauksessa tarvitaan kaksi rekisteröintiä.
<b>Kysymys</b>	Mikä on mainittu laitteiden rekisteröintiin liittyvä kansallinen laki, koska MDR-asetushan on jo itsessään Suomessa pätevä laki?
Vastaus	Kyllä asetusta 2017/745 sovelletaan sellaisenaan. Asetus antaa joissain artikloissa mahdollisuuden kansalliseen säätelyyn. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tullaan pääsääntöisesti kumoamaan ja voimaan tulee Laki lääkinnällisistä laitteista, johon laitteiden rekisteröintiä koskeva kansallinen säätely perustuu
<b>Kysymys</b>	Onko valmistajan rekisteröidyttävä jakelijana, mikäli ei käytä ulkopuolisia jakelijoita, vaan toimii jakelijana itse?
Vastaus	MDR 2 artikla 34 kohta, Omien laitteiden osalta ei, mutta jos toimii toisten valmistajien laitteiden jakelijana, kyllä
<b>Kysymys</b>	Kun tuote on MDR sertifioitu ja rekisteröity EUDAMEDiin, pitääkö se vielä olla myös FIMEA laiterekisterissä?
Vastaus	Sen jälkeen, kun Eudamedin laitteiden rekisteröintiosio on toiminnassa ei enää tarvitse rekisteröityä Fimeaan. Paitsi omavalmisteen ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet ja toimijat ilmoitetaan Fimealle. Verkkosivuille tulossa uusi määräys rekisteröinneistä, josta voi sen jälkeen tarkistaa ilmoitusvelvollisuuden.
<b>Kysymys</b>	Onko MDD:n mukaiset legacy-laitteet ilmoitettava Fimean tietokantaan heti 26.5.2021, vaikka suunnitelmassa rekisteröidä ko laitteet MDR:n mukaisiksi lähiaikoina?
Vastaus	Tulee rekisteröidä.
<b>Kysymys</b>	Olemassa olevan lääkinnällisen laitteen tietojen tarkistus Fimean rekisterissä. Mistä rekisteri löytyy?
Vastaus	Rekisteri ei ole julkisesti selailtavissa. Omia rekisteritietojaan voi pyytää osoitteesta <a href="mailto:laiterekisteri@fimea.fi">laiterekisteri@fimea.fi</a> .

<b>Kysymys</b>	Onko siis tulossa uusi MD-ilmoituslomake Fimean sivuille? Vai käytetäänkö nykyistä laiteilmoituslomaketta, jossa viitataan MDD:hen ym.?
Vastaus	Uudet lomakkeet ovat tulleet verkkosivuillemme.
<b>Kysymys</b>	Jos laitteella on ilmoitetun laitoksen myöntämä sertifiointi 93/42/EEC:n mukaisesti 2024 vuoteen saakka. Saako tuotteen ilmoittaa Eudamediin vai ainoastaan Fimealle?
Vastaus	Ns. legacy laitteiden rekisteröinti Eudamediin on pakollista vakavien vaaratilanteiden yhteydessä (MDCG 2019-5 "Registration of legacy devices in EUDAMED April 2019), mutta valmistaja voi halutesaan rekisteröidä ne Eudamediin ( <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf</a> )
<b>Kysymys</b>	Mihin mennessä maahantuojan rekisteröityvä Eudamediin esim. luokan III tuotteiden osalta?
Vastaus	Maahantuojan on toimitettava tietonsa Eudamediin ennen laitteen markkinoille saattamista (ks. MDR 745 artikla 31 kohta 1).
<b>Kysymys</b>	Onko sille asetettu jotain määräaika, että mihin mennessä toimijoiden on oltava rekisteröity EUDAMED:iin?
Vastaus	Toimijoiden on toimitettava tietonsa Eudamediin ennen laitteen markkinoille saattamista (ks. MDR 745 artikla 31 kohta 1).
<b>Kysymys</b>	Ymmärränkö oikein, että jokainen UDI-DI eli GTIN-koodin omaava laite on ilmoitettava erikseen Fimean laiterekisteriin?
Vastaus	Kyllä
<b>Kysymys</b>	Mikäli tuotteet ovat I luokkaa, mutta saavat olla MDD alaisina markkinoilla 26.5.2024 jonka jälkeen viimeistään siirtyvät II-luokkaan, Tuleeko yrityksen rekisteröityä Eudamed tietokantaan valmistajana aiemmin?
Vastaus	Siirtymäsäännöksiä hyödyntävät ns. legacy-laitteet tulee rekisteröidä Fimean rekisteröinnistä annettavan määräyksen mukaisesti. Valmistajan tulee rekisteröityä Eudamediin.
<b>Kysymys</b>	Jos nyt tuotteet ilmoitetaan Fimean rekisteriin, siirtyvätkö tiedot sieltä automaattisesti Eudamediin syksyllä vai ilmoitetaanko siinä tapauksessa tuotetietoja ollenkaan Eudamediin?
Vastaus	Tiedot eivät siirry Fimean rekisteristä Eudamediin. Rekisteröinti on tehtävä tässä tilanteessa uudelleen Eudamediin, kun Eudamedin laite-moduli on käytössä.
<b>Kysymys</b>	Tulkitaanko jälleenmyyjä lääkinnällisten laitteiden asetuksen nojalla myös jakelijaksi? Eli ovatko esimerkiksi kaikki kuluttajille vähittäismyyntiä harjoittavat kaupat ja kioskit myös jakelijoita, joiden on rekisteröidyttävä Fimean rekisteriin jakelijoiksi, koska valikoimissa on kuluttajille myytäviä lääkinnällisiä laitteita kuten laastareita?
Vastaus	Jälleenmyyjät ovat jakelijoita, mutta kaikki jakelijat eivät ole rekisteröintivelvollisia.
<b>Kysymys</b>	määritteletkö vielä millaiset jakelijat eivät ole rekisteröintivelvollisia ja millä perustein? Ymmärtääkseni laki ei selkeästi erotellut ns. jakelija 1 ja Jakelija 2, joita koskisi eri säännöt.
Vastaus	Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan voimassa olevaan sääntelyyn nähden laajempaa jakelijoiden ilmoitusvelvollisuutta. Velvoite ilmoittaa toiminnasta ja laitteesta koskisi laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevaa toimijaa, joka

	asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille. Velvoite ei siis koski kaikkia jakelijoita, vain ainoastaan pykälässä mainittuja (HE 49§: perustelut).
<b>Kysymys</b>	Varmistelen vielä, että olen ymmärtänyt oikein. EUDAMEDiin ei rekisteröidä jakelijoita. Mutta kansallisesti säädellään rekisteröintivelvoitteita ja Suomessa jakelijan on rekisteröitävä. Tämä rekisteröinti mahdollistaa maksuasetuksen mukaisen toimijamaksun ja rekisteröintimaksut.
Vastaus	Eudamediin ei rekisteröidä jakelijoita. Jakelijoiden rekisteröintivelvollisuudesta tullaan määrittelemään tulevassa uudessa laissa lääkinnällisistä laitteista.
<b>Kysymys</b>	Olemme jakelija, joka toimittaa laitteita Suomesta Venäjälle, tuleeko meidän rekisteröityä FIMEA:aan?
Vastaus	Ilmoitusvelvolliset jakelijat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jakelijan, joka asettaa saataville Suomeen tuomansa itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetun laitteen tai laitteen, joka sisältää ihmisperäisiä aineita</li> <li>• Jakelijan, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille</li> </ul>
<b>Kysymys</b>	Miten jakelija ilmoittaa pakkausmerkinnät Fimealle rekisteröintivelvollisuuden yhteydessä? Tuleeko rekisterin käytöstä erikseen koulutus? Huomioidaanko siellä, että tuotetta myydään esim. vain ammattilaiselle käyttäjälle eikä kuluttajalle, jolloin tuotteelle ei ole täysin samantyyppiset vaatimukset esim. kielen osalta.
Vastaus	Verkkosivuillemme tulee ohjeet rekisteröitymisestä.
<b>Kysymys</b>	Mistä johtuu, että jakelijoiden tulee erikseen ilmoittaa Fimealla kasa eri tietoja? Miksei riitä, että viitataan maahantuojan / valmistajan EUDAMED-ilmoitukseen?
Vastaus	Asetuksessa on velvoitteita jakelijoille. Valvovalla viranomaisella tulee olla tieto valvottavista toimijoista sekä heidän markkinoille saattamista laitteistaan (MDR 745 artikla 14).
<b>Kysymys</b>	Jakelijan tulee ilmoittaa Fimealle markkinoille asettamansa laitteet (+tiedot). Tarkoittaako tämä ilmoitusta EUDAMEDiin vain johonkin toiseen järjestelmään?
	Tällöin siis, jos on useita ilmoitusvelvollisia jakelijoita, jokainen ilmoittaa samasta tuotteesta samat tiedot. Oliko tämä oikein? vai jokainen jakelija vain varmistaa, että tuotteet tiedot löytyvät Eudamedista?
Vastaus	Jakelijat tekevät ilmoituksensa kansallisesti.
<b>Kysymys</b>	Oliko niin että, vaikka pakkauksiin UDI-merkinnässä on siirtymäaika, kuitenkin UDI-DI pitää ilmoittaa Fimean rekisteriin/EUDAMEDiin heti kun ko. rekisteri tulee käyttöön?
Vastaus	UDI-merkinnöissä on siirtymäaika ja koske nimenomaan merkintöjä. MDR ja IVDR -laitteella on oltava UDI-tunniste, kun se saatetaan markkinoille
<b>Kysymys</b>	Jakelijoiden toimijarekisteröinti on 26.10.2021 mennessä (5kk voimaantulosta). Onko tämä sama aikaraja myös jakelijoiden tuoteilmoituksille Fimealle?
Vastaus	Jakelijoiden tuote-/ laiteilmoitukset on tehtävä 1,5 vuoden kuluessa kansallisen lain voimaan tulosta.

	<b>Siirtymäajat</b>
--	---------------------

<b>Kysymys</b>	Saako MDD mukaista luokan 1 tuotteen myyntiä jatkaa vuoteen 2024 asti?
Vastaus	Jakeluketjuun ennen 26.5.2021 toimitettujen tuotteiden myyntiä voi jatkaa 27.5.2025 asti.
<b>Kysymys</b>	Laitte MDD mukaisesti I luokan ohjelmistotuote ja MDR:ssä luokka nousee. Pitääkö ohjelmisto poistaa markkinoilta siirtymäajan kuluessa, jos MDR vaatimuksia ei toteuteta? Eli pitääkö esim. sairaalaa kieltää käyttämästä ohjelmistoa ja pitääkö sen tukeminen lopettaa?
Vastaus	Siirtymäsäännökset koskevat markkinoille saattamista, eivät jo käyttöönotetun laitteen käyttöä. Laitteen ylläpitoa voi jatkaa, mutta ylläpito ei mahdollista merkittävien muutosten tekemistä, esim. uudet toiminnallisuudet tai uusi käyttötarkoitus. Valmistaja ei voi enää valmistaa tuotetta ns. armon ajan päätyttyä 26.5.2024 jälkeen. Ohjelmistotuotteen tapauksessa valmistaminen on hieman vaikea käsite. Valmistaja ei kuitenkaan voi tehdä tuotteeseen merkittäviä muutoksia enää 26.5.2021 jälkeen.
<b>Kysymys</b>	Siis muita kuin noita erikoistapauksia ei saa saattaa markkinoille enää 5/2021-5/2024? (Esim. Luokan I laitetta, joka ei vaadi NB-tarkistusta?). Ymmärsinkö oikein?
Vastaus	Luokan I laitteita, jotka eivät kuulu artiklan 120 kohdan 3 piiriin ei voi enää saattaa markkinoille direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
<b>Kysymys</b>	Mikäli medical device on saapunut maahan/jakelijalle ennen 26.5.2021, niin määräyksen uudet vaatimukset ei koske näitä jo saapuneita eriä?
Vastaus	Jakeluketjuun 25.5.21 saatettujen direktiivin mukaisten laitteiden myyntiä voi jatkaa 27.5.2025 asti.
<b>Kysymys</b>	Voimmeko jatkaa vuoden 2019 rekisteröidyn MDD mukaisen luokan I tuotteiden myyntiä vuoteen 2024 asti?
Vastaus	Poikkeus koskee ainoastaan laitteita, joilla on voimassa oleva ilmoitetun laitoksen myöntämä sertifiikaatti ja joihin ei tehdä olennaisia muutoksia. Luokan I laitteiden tulee täyttää asetuksen vaatimukset asetuksen soveltamisen alkaessa lukuun ottamatta Is ja Im laitteita, joilla on ilmoitetun laitoksen antama sertifiikaatti. Uudelleen käytettäviä instrumentteja, jotka asetuksen myötä tarvitsevat uudelleen käsittelyn osalta ilmoitetun laitoksen arvioinnin, voidaan saattaa markkinoille 26.5.2024 asti.
<b>Kysymys</b>	MD-direktiivin mukaisen laitteen dokumentaatio on päivitetty MD-asetuksen mukaiseksi, voidaanko myyntiä jatkaa 2024 asti MD-direktiivin mukaisilla pakkausmerkinnöillä?
Vastaus	Jakeluketjuun 25.5.21 saatettujen direktiivin mukaisten laitteiden myyntiä voi jatkaa 27.5.2025 asti. Asiakirjoja ei pidä/saa muuttaa näiden laitteiden osalta esim. vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Asiakirjojen ja laitteen tulee vastata toisiaan. Kun laite on suunniteltu ja valmistettu sekä merkitty asetuksen mukaisesti, sen vaatimustenmukaisuusvakuutus tulee myös laatia asetuksen mukaisesti.
<b>Kysymys</b>	Vielä varmistan, onko niin että MDD:n mukainen lääkinnällinen ohjelmisto voi jatkaa edelleen markkinoilla luokassa I direktiivin mukaisesti lisäajan verran, kunhan siihen ei tehdä merkittäviä muutoksia?
Vastaus	Jos tämä ohjelmisto sertifioidaan syksyllä MDR:n mukaisesti, tulee kesän ajalta kuitenkin laitteesta tuottaa MDR:n vaatimusten mukaista PMS:ää ja muita artiklassa 120 mainittuja asioita? Asetuksen artikla 120 kohta 3 velvoittaa noudattamaan myös legacy-laitteille asetuksen mukaisia markkinoille saattamisen jälkeisiä menettelyjä. Tähän asiaan on tulossa komission tulkintaohje lähitulevaisuudessa, koska asiaan ei ole vielä yhteneväistä tulkintaa.
<b>Kysymys</b>	Onko niin, että luokan I laitteita ei saa tuoda markkinoille 26.05.2021 jälkeen, mutta valmistaja saa myydä niitä 5/2024 asti vai vain jälleenmyyjät saavat myydä niitä 5/2024 asti?
Vastaus	Jakeluketjuun 25.5.21 saatettujen direktiivin mukaisten laitteiden myyntiä voi jatkaa 27.5.2025 asti. Valmistaja ei ole jakelija.

<b>Kysymys</b>	Voiko tätä Legacyä siis "käyttää" myös luokan I laitteille, joilla ei ole ilmoitetun laitoksen sertifiointia? Olen ymmärtänyt, että kaikki luokan I laitteet tulee olla MDR:n mukaisia toukokuussa.
<b>Vastaus</b>	Artikla 120 kohta 3 määrittelee ne tuotteet, joille armon aika soveltuu. Luokan I tuotteista siirtymäsäännöstä sovelletaan ainoastaan niille laitteille, joiden asetuksen mukainen luokitus edellyttäisi ilmoitetun laitoksen sertifiointia. Muiden luokan I laitteiden tulee olla asetuksen mukaisia jo nyt.

	<b>Säännösten mukaisuudesta vastaava (PRRC)</b>
<b>Kysymys</b>	Mistä löytyy kuvaus / määritelmä PRRC-henkilön pätevyysvaatimuksista?
<b>Vastaus</b>	HE 3§ perustelutekstit
<b>Kysymys</b>	PRRC eli person responsible of regulatory compliance, miten lainsäädäntöä pätevydestä tulkitaan, kun siinä vaaditaan yliopistokoulutus tietyiltä aloilta tai yliopistokoulutusta vastaava - voiko esimerkiksi AMK insinööri relevantilla vuoden työkokemuksella toimia PRRC:nä?
<b>Vastaus</b>	Tällä hetkellä HE:ssä lukee: Suomen järjestelmässä vastaavaksi voitaisiin tunnustaa ainakin <b>soveltuvat</b> tekniikan alan am-mattikorkeakoulututkinnot. Joten pitäisi arvioida mikä AMK insinööri ja mistä tuo vuoden työkokemus on.
<b>Kysymys</b>	Oliko PRRC eli person responsible of regulatory compliance vaatimuksia tarkennettu?
<b>Vastaus</b>	Odotetaan HE muuttumista laiksi.
<b>Kysymys</b>	Pitääkö Person responsible for reg. compliance olla olemassa yrityksessä jo, kun mennään kliniseen tutkimukseen?
<b>Vastaus</b>	Riippuu yrityksestä, jos kyseessä on yritys, joka on toiminut vuosia pitää olla, jos start up niin ei ole ensimmäinen asia.
<b>Kysymys</b>	Ohjeistaako Fimea tarkemmin Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyyden tulkinnasta?
<b>Vastaus</b>	Asetuksen vaatimuksien lisäohjeet tulevat EU:n työryhmistä. Kansallista tulkintavaraa ei ole PRRC:n osalta

	<b>Muut</b>
<b>Kysymys</b>	Ovatko I ja II luokat laatu määritelmiä tuotteelle? Eli voiko näitä luokituksia vaatia/asettaa ehdoksi julkisissa hankinnoissa esim. desinfiointituotteiden osalta? Luokituksenhan ratkaisee ainoastaan valmistajan käyttötarkoituksen määrittely eli tuote vain lääkinällisille laitteille tai tuote on tarkoitettu muillekin pinnoille ja laitteille, siinä mielessä tämä ei ole hankintalain tarkoittama laatuksiteeri. Vai onko?
<b>Vastaus</b>	Luokat I ja II eivät ole laatu luokkia. Tuotteet luokitellaan riskiluokkiin MDR:n artiklan 51 mukaisesti.
<b>Kysymys</b>	Mikä on artikla 16 tarkoittama ilmoitetun laitoksen todistus menettelyistä (uudelleenmerkintä/-pakkaus)? Vaaditaanko koko laatu järjestelmän sertifiointia?
<b>Vastaus</b>	Toistaiseksi artiklan 16 kuvaamaa ei ole tarkemmin määritelty. Menettelyistä voi keskustella ilmoitetun laitoksen kanssa, jolta todistusta aikoo hakea.

<b>Kysymys</b>	Onko MD-lainsäädännöstä tulevaa vaadetta valmistajalle jakelijasopimuksista? MedTech ohjeiden/kannanoton mukaan vaatimusta ei lainsäädännöstä tule. Toki suositeltavaa on
<b>Vastaus</b>	MD-asetus ei edellytä valmistajan ja jakelijan välisiä sopimuksia.
<b>Kysymys</b>	Ylläpidetäänkö jollain sivustolla luetteloa common specificationeista, jotka ovat tulossa?
<b>Vastaus</b>	Komission sivuilla on saatavilla suunnitelluista ja työn alla olevista ohjausdokumenteista, yhteisistä eritelmistä jne.
<b>Kysymys</b>	Tuleeko organisaatiossa olla loppukäyttäjällä olla tieto valtuutetusta laitteen käyttäjästä 24/7, kun ongelmatilanne tulee?
<b>Vastaus</b>	Ammattimainen käyttäjä ohjeistaa tarvittaessa organisaation sisäisesti laitteisiin liittyvistä menettelyistä.
<b>Kysymys</b>	Tuleeko implantoitavia laitteita ja luokan III laitteita koskeva säännös (123 artikla 3 f) voimaan jo toukokuussa? Ja mitä tämä tarkalleen tarkoittaa? Tuleeko implanttien olla yksilöityjä ja näin ollen yksittäin steriilisti pakattuja?
<b>Vastaus</b>	Kyllä tulee voimaan toukokuussa. Tämä tarkoittaa sitä, että valmistajalla pitäisi olla UDI tunnisteen antaja, jotta he voivat merkitä tuotteessa ja tuotepakkaukset.
<b>Kysymys</b>	Mikä on yleinen notified bodien tilanne? Tällä hetkellä vain neljä Euroopassa. Kahdella ei ole resursseja ja toiset kaksi eivät vastaa
<b>Vastaus</b>	Kysymys liittyyne IVDR:n mukaisiin ilmoitettuihin laitoksiin, joita on komission sivuilla ylläpidettyjen tietojen mukaan jo nimettyjen lisäksi arviointiprosessin eri vaiheissa 12. Lisää hakemuksia saattaa myös olla odotettavissa. (tilanne 9.6.2021) Ks. <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf</a> .
<b>Kysymys</b>	onko laitemääritelmä edelleen sellainen, että myös itse kehitellyt menetelmät esim. massaspektrometriaan, itse valmistetut reagenssit: liuotetaan ainetta luokseen, voit "laitteita"
<b>Vastaus</b>	IVD-laitteen määritelmä löytyy laista ja asetuksesta (asetusta sovelletaan 26.5.2022 alkaen). Määritelmä on hieman laajennettu aiemmasta. Myös reagenssit voivat olla laitteita. Olennaista on käyttötarkoitus. Huom., jos kyseessä on CE-merkitty reagenssi tms., jota käytetään laboratorioissa valmistajan ohjeen mukaan, ml. esivalmistelut kuten laimennos ja liuotus, tämä on normaalia ohjeen mukaista käyttöä, eikä edellytä sen enempää ilmoittamista. Jos kyseessä on terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus, sekin on edelleen mahdollista.
<b>Kysymys</b>	Miten määritellään desinfiointiaineen osalta "erityisesti tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin"? Eli jos esim. desiliina on tarkoitettu vain käytettäväksi luokan IIA luokan lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin, sen tulee myös olla luokassa Ila, eikös näin? Mutta jos tuo sama liina käykin myös ovenkahvaan ja pöytään, ja valmistaja luokittelee desiliinan käyttötarkoituksen olevan kaikkien pintojen käsittelyyn, niin silloin desiliina on luokan I laite, eikös näin? Miten tulkitaan desiliinaa, joka määritellään kaikille pinnoille ja myös lääkinnällisille laitteille? Tulkitaanko se toteutuvan käytön mukaan eli 60% ovenkavaa ja 40% Ila laitetta niin silloin on desiliina I luokan laite?
<b>Vastaus</b>	Desinfiointiaineen käyttötarkoituksen kuvauksesta ilmenee, että se on tarkoitettu tiettyjen lääkinnällisten laitteiden, kuten esimerkiksi instrumenttien, desinfiointiin. Tällöin sen riskiluokka määräytyy luokitussääntöjen mukaisesti. Ks. MDR, liite VIII, sääntö 16.
<b>Kysymys</b>	Voisiko EU -tason ohjeiden linkin/t saada myös Fimean lääkinnälliset laitteet sivuille, jotta siirtyminen olisi helppoa?

Vastaus	kyllä, ne löytyvät jo uudistetuilta verkkosivuiltamme (sivuilta. <a href="https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/">https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/</a> ). Linkit löytyvät kotisivuiltamme aihealueittain, osat löytyvät monelta eri sivulta.
<b>Kysymys</b>	Saako luokan IIa luokan desiliinalla pyyhkiä tavallisia pintoja tai luokan I lääkinnällisiä laitteita? Kun valmistaja määrittelee tuotteen vain lääkinnällisten laitteiden/tai pääasiassa lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin, on luokka IIa, mutta tuleeko tuo lääkinnällinen laite yksilöidä eli esim. että tuo desiliina on tarkoitettu tämän valmistajan tähän laitteeseen?
Vastaus	Lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitus ilmenee käyttöohjeesta. Lääkinnällisten laitteiden säätely ei ota kantaa tilanteisiin, joissa lääkinnällistä laitetta käytetään muihin kuin lääkinnällisiin käyttötarkoituksiin.
<b>Kysymys</b>	Saako lääkinnällistä laitetta enää pyyhkiä pelkällä biosidiliinalla, vai tuleeko jatkossa kaikkien desinfiointien olla vähintään luokan I lääkinnällinen laite jatkossa?
<b>Vastaus</b>	Lääkinnällisen laitteen määritelmän mukaan myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina: 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet (2 artikla kohta 1).
<b>Kysymys</b>	Sulkeeko biosidiasetus BPR (EU) 528/2012 edelleen pois MDR2017/745. MDD oli poissuljettu. Eli desinfektioaine jonka tarkoitettu käyttö on lääkinnällisen laitteen desinfektio säännön 16 mukaisesti ei tarvitse BPR rekisteröintiprosessia ja viranomais hyväksyntää (biosidit hyväksyy viranomainen)?
Vastaus	TUKES on biosidiasetusta valvova viranomainen ja vastaa sen soveltamiseen liittyviin kysymyksiin. Jos aine on tarkoitettu ainoastaan lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin, riittää että sen vaatimustenmukaisuus on osoitettu vain MDR:n mukaan.
<b>Kysymys</b>	Pitääkä CE-merkinnän vaatimukset esittää konkreettisesti jollekin henkilölle tai yrityksille (lääkinnällinen laite I)? Riittääkö pelkkä dokumentaatio niistä?
Vastaus	Dokumentaatio tulee esittää mm. pyynnöstä viranomaisille
<b>Kysymys</b>	Eikös myös "nanomateriaalia" sisältyvät menevät Cl. III:een?
Vastaus	Nanomateriaaleja sisältävien laitteiden luokitus kuvataan liitteen VIII säännössä 19 (luokat IIa-III).
<b>Kysymys</b>	Luokitellaanko ambulanssi lääkintätilaksi?
Vastaus	Lääkintätilat kuvataan sähköasennusstandardeissa. Ambulanssin luokittumista lääkintätilaksi ei käsitellä laitelainsäädännössä.
<b>Kysymys</b>	Miten määritetään lääkkeen antoon tarkoitettu implantti?
Vastaus	Kyseessä on laite, joka on implantoitava, ja joka on tarkoitettu lääkkeiden antoon. Ks. luokitussääntö 8, liite VIII.
<b>Kysymys</b>	Toivoisin näkökulmaa myös lääke + laite -yhdistelmävalmisteille (DDC).
Vastaus	Neuvomme tutustumaan MDR artiklaan 1 (erityisesti kohtiin 8. ja 9.) sekä soveltuvasti artiklaan 117 ja erityiset lisämenettelyt osalta kohtaan 5.2.

