

Tiedote ja soveltamisopas yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinällisten, hammasteknisten laitteiden valmistajille

Tämä tiedote on tarkoitettu yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinällisten, hammasteknisten laitteiden valmistajille. Viittaukset liitteisiin, ohjeisiin ja artikloihin koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (2017/745/EU) lääkinällisistä laitteista (MD-asetus), Euroopan komission tulkintaohjetta MDCG 2021-3 (yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat kysymykset ja vastaukset) sekä lakia lääkinällisistä laitteista 719/2021. Dokumentin yksityiskohdat noudattavat em. asetuksen, tulkintaohjeen ja lain sisältöä.

Yleistä

Läkinällisiä laitteita koskeva asetus (2017/745/EU, jatkossa MD-asetus) on muuttanut EU-lainsäädäntöä yhdenmukaiseksi. Tämä on luonut kansainvälisesti tunnustetun, vakaan, avoimen ja kestäväen sääntelykehiksen, jonka tavoitteena on parantaa klinistä turvallisuutta ja taata valmistajille oikeudenmukainen pääsy markkinoille. Direktiivistä poiketen asetusta ei ole tarvinnut saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä, vaan se on suoraan noudatettavaa lainsäädäntöä. Asetus vähentää täten tulkintaerojen vaaraa Euroopan unionin markkinoilla ja myös kansallisesti yhden jäsenvaltion sisällä.

MD-asetuksen soveltamisen ja ymmärtämisen helpottamiseksi EU-komissio on laatinut ohjeita sekä kysymyksiä & vastauksia -asiakirjoja, jotka toimivat myös jäsenvaltioiden viranomaisten

tulkintaohjeena. Edellä mainitut asiakirjat ovat komission lääkinällisten laitteiden koordinaatioryhmän (Medical Device Coordination Group, MDCG) hyväksymiä ohjeita.

MD-asetus on korvannut lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) (MD-direktiivi). MD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja sen soveltaminen alkoi 26.5.2021. MD-asetuksen 120 artiklassa kuvataan siirtymäsäännökset, jotka koskevat korkean riskiluokan laitteita. Lisäksi siirtymäsäännökset koskevat laitteita, joilta asetuksen perusteella edellytetään ilmoitetun laitoksen arviointi, jota direktiivin säännösten pohjalta ei ole edellytetty. Tämä siirtymäaika päättyy 26.5.2024.

Mikä on muuttunut?

Valmistajien ja laitteiden kannalta direktiivi ja MD-asetus merkitsevät suurin piirtein samanlaisia perusvaatimuksia. Olemassa

olevia vaatimuksia ei ole poistettu, mutta MD-asetus säätelee laajempaa tuotealuetta ja tuo mukanaan uusia vaatimuksia verrattuna direktiiviin.

MD-direktiiviin verrattuna MD-asetus antaa enemmän painoarvoa laitteiden turvallisuudelle koko laitteen elinkaaren ajan aina laitteen suunnittelusta sen käyttöön ja poistoon asti.

MD-asetus kattaa myös internetin välityksellä tapahtuvan lääkinnällisten laitteiden myynnin ja diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseen käytettävät, etämyynnin kautta saatavat lääkinnälliset laitteet.

Mitä kaikki tämä tarkoittaa käytännössä?

Soveltamisala (1 artikla)

MD-asetuksessa soveltamisalaa on laajennettu, ja valmistajan tulee tarkistaa tuotevalikoimansa tutkiakseen, koskeeko asetuksen soveltamisala useampia laitteita kuin direktiivin soveltamisala (direktiiviaikana eli ennen asetuksen voimaantuloa). Niiden tuotteiden luettelo, joihin asetusta ei sovelleta, on esitetty 1 artiklan 6 kohdassa.

Määritelmät (2 artikla)

Lääkinnällisen laitteen määrittelyä on muutettu hieman, ja asetuksessa on enemmän termien määritelmiä kuin direktiivissä. Päämääränä on varmistaa säädöspohjan yhteinen tulkinta koko

Euroopan talousalueella. Esimerkkinä on muun muassa vakavan vaaratilanteen määritelmä (määritelmä 65).

MD-asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa annetaan määritelmä yksilölliseen käyttöön tarkoitettulle laitteelle:

”yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.”

”Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä

sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti;”

Määräyksen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- potilaan nimi (tai tarvittaessa nimimerkki)
- valtuutetun henkilön laatimat erityiset suunnitteluominaisuudet, jotka ovat yksilöllisesti potilaan anatomis-

fysiologisten ominaisuuksien ja/tai patologisen tilan mukaisia.

Muun muassa seuraavat lisäykset voivat liittyä kirjalliseen määräykseen, ja jos näin on, ne luetaan myös erityisiksi suunnitteluominaisuuksiksi:

- mallit (fyysiset tai 3D-mallitiedot)
- muotit
- hammasjäljennökset/
potilaalta otetut yksilölliset jäljennökset.

Esimerkkinä yksilölliseen käyttöön tarkoitettusta laitteesta on hammaskruunu, joka on valmistettu hammaslääkärin antaman kirjallisen määräyksen/reseptin/ohjeen mukaisesti ja joka sisältää tietyn potilaan tilaan soveltuvia yksilöllisiä suunnitteluominaisuuksia ja tämän anatomiaan kohdistettavia mittoja tai yksityiskohtia.

Seuraavia laitteita ei pidetä yksilölliseen käyttöön tarkoitettuina laitteina:

- **Sarjatuotantona** tuotetut laitteet, jotka on **mukautettava** ammattikäyttäjien erityisvaatimusten mukaisiksi.
- Laitteet, jotka valmistetaan **sarjatuotantona teollisilla valmistusprosesseilla** ja jotka voidaan valmistaa valtuutetun henkilön kirjallisten määräysten mukaisesti. Viimeksi mainittuun

lisätietoja löytyy tulkintaohjeesta MDCG 2021-3.

Edellä mainittuun on hyvä huomioida mukautettavat lääkinnälliset laitteet suhteessa yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistajaan.

Mukautettavat lääkinnälliset laitteet (laitteet, jotka valmistettu **sarjatuotantona** ja jotka on mukautettava ammattikäyttäjien erityisvaatimusten mukaisiksi) ovat siis sarjavalmistettuja lääkinnällisiä laitteita, joita **terveydenhuollon ammattilaisen on hoitopaikassa mukautettava, säädettävä, koottava tai muotoiltava ennen käyttöä** valmistajan laatimien käyttöohjeiden mukaisesti.

MD-asetuksen 16 artiklan 1 kohdan mukaan taho, joka mukauttaa, säätää, kokoaa tai muotoilee mukautettavaa lääkinnällistä laitetta tietylle potilaalle (hoitopaikassa), ei pidetä valmistajana, kunhan mukautus, säätötoimet, kokoonpano ja muotoilu eivät muuta laitetta siten, että muutos saattaa vaikuttaa laitteen vaatimustenmukaisuuteen, tai että laitteen käyttötarkoitus muuttuu.

Edelliseen nojaten on huomattava, että tuotteita, jotka ovat mukautettavia lääkinnällisiä laitteita, ei pidetä yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina, ja niiden saattamiseksi markkinoille on noudatettava "vakiomallista" MD-asetuksen säätelymallia (markkinoille saattaminen, vaatimustenmukaisuus, CE-merkintä).

Valmistajien velvollisuudet

Eri toimijoiden velvollisuudet ja niiden suhteet on kuvattu MD-asetuksessa.

Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajaa koskee MD-asetuksen liite XIII (yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettava menettely), joka erittelee ne asiat, joiden mukaan

yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa.

Edellä mainittuihin valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta vakuutus, jossa on liitteen XIII esittämät asiakokonaisuudet.

Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen keskeisenä edellytyksenä on yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten toteutuminen soveltuvin osin MD-asetuksen **liitteen I mukaisesti.**

Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten (liite I) oleelliset kohdat koskevat muun muassa riskinhallintaa suhteessa valmistettavaan tuotteeseen. Keskeistä on potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden varmistaminen. Riskinhallintavaatimus on mainittu myös 10 artiklan kohdassa 2.

Liitteessä I (II luku) esitetään myös suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset. Näistä yhtenä tärkeimmistä kohdista on biologisten, fysikaalisten ja

kemiallisten ominaisuuksien huomiointi (kohta 10.2):

”Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan vierasaineiden ja jäämien aiheuttama riski potilaille ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus sekä laitteiden kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuva henkilöstö. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kyseisille vierasaineille ja jäämillä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja esiintymistiheyteen.”

Jos valmistaja käyttää CE-merkittyä laitetta, osaa, komponenttia tai materiaalia yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistuksessa, valmistaja voi huomioida, että edellä mainitut CE-merkityt tuotteet ovat MD-asetuksen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia näiden osalta (MDCG ohje 2021-3, kohta 10).

MD-asetuksen 10 artiklassa yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajalle on uutena vaatimuksena laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen (kohta 9). Laadunhallintajärjestelmä tulee rakentaa tuoteryhmä kohtaisesti (tuotantoprosessin kuvakset) niin, että yhtenevästi valmistettavat laitteet muodostavat yhden laiteryhmän. Kyseinen kohta on selvennetty komission tulkintaohjeessa MDCG 2021-3 kohdassa 8, jossa asia kirjattu seuraavasti:

”Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien on määritettävä, dokumentoitava ja pantava täytäntöön laadunhallintajärjestelmä ja ylläpidettävä, päivitettävä ja jatkuvasti parannettava sitä, jotta järjestelmän avulla voidaan varmistaa MD-asetuksen vaatimusten noudattaminen mahdollisimman tehokkaasti ja oikeasuhteisesti laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin nähden.

Laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä kaikki MD-asetuksen 10 artiklan 9 kohdassa kuvatut seikat.”

Artiklan 10 laadunhallintajärjestelmän soveltamiskohtiin sisältyy myös kliiniseen arviointiin liittyviä vaatimuksia 61 artiklan ja liitteen XIV mukaisesti. Näiden selventämistä ja soveltamista on esitetty edelleen komission tulkintaohjeessa 2021-3 kohdassa 10:

”Suorittaessaan laitteen kliinistä arviointia valmistaja voi hyödyntää edellä mainituille CE-merkityille tuotteille tehtyä kliinistä arviointia, koska kyseinen kliininen arviointi voi tukea yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymistä ja lopullisen yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen kannalta välttämättömän kliinisen näytön keräämistä.”

Vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan osalta on selvennetty komission tulkintaohjeen MDCG 2021-3 kohdassa 8.

On huomioitava, että laitteen yksilöintimerkintöjen (UDI, MD-asetuksen 27 artikla) antamista sekä laitteisiin kiinnitettäviä merkintöjä koskevat vaatimukset eivät koske yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajia. Lisäksi valmistajan antamien tietojen osalta tulee muutoin noudattaa MD-asetuksen liitteessä I vaadittuja asioita.

Keskeisenä uutena vaatimuksena on, että jokaisen valmistajan tulee nimittää säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (15 artikla).

”Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla. Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
- b) neljän vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.”

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun vaadittavan asiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla. Tämä ei kuitenkaan rajoita ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

Komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoituilta mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei saa edellyttää, että niiden organisaatiossa on säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, **mutta niillä on oltava tällainen henkilö** pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään.

Vaikka yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteen valmistajan on MD-asetuksen mukaisesti nimettävä säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteen valmistajien ei tarvitse rekisteröidä näitä henkilöitä EUDAMED-järjestelmään.

Laitteiden riskiluokat

Valmistajan on tarkistettava tuotevalikoimansa ja määriteltävä, tuleeko jotkin laitteista luokitella uudelleen tai edellytetäänkö laitteilta ilmoitetun laitoksen arviointia ennen markkinoille saattamista. Lääkinnällisen laitteen riskiluokan määrittely on olennaista myös yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajalle. Laitteen riskiluokka on tärkeä markkinoille

saattamisen jälkeisen valvonnan käytännöissä. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta ainoastaan luokan III laitteilta edellytetään ilmoitetun laitoksen arviointia.

MD-asetuksessa annetaan riskiluokkien määrittelyä varten 22 luokitussääntöä (liite VIII), joista hammasteknisiin laitteisiin kohdistuu ensi sijassa luokitussäännöt 5, 6, 7 ja 8.

Laiteluokitusten suhteen on huomattava, että valmistaja vastaa laitteen riskiluokan määrittämisestä. Viranomaisen ei tee/anna riskiluokitus päätöstä valmistajalle ns. etukäteisarviona/-tulkintana. Valmistajan tulee selkeästi määrittää tuotteen käyttötarkoitus ja tämän suhteen toteuttaa luokitusasetuksen luokitussääntöjä noudattaen edellä mainitun asetuksen liitteen VIII mukaisesti.

Viranomaiselta voi pyytää luokitus päätöstä, jolle on määrätty erillinen luokitus päätösmaksu maksuasetuksen 437/2021 mukaan, joka on 500 euroa (luettu 07.03.2021).

Palautejärjestelmä ja valmistuksen jälkeinen seuranta

MD-asetuksen vaatimusten mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän täytäntöönpanemiseksi yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan on luotava

soveltuvat viestintäkanavat asiaankuuluvien terveydenhuollon palveluntarjoajien / ammattilaisten tai potilaiden kanssa saadakseen palautetta alalla käytettyjen laitteiden laadusta ja suorituskyvystä sekä erityisesti niiden kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta.

MD-asetuksen liite XIII määrittää sen, että valmistajan on tarkasteltava ja dokumentoitava saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan luettuna, sekä käytettävä aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Valmistajan on tässä yhteydessä raportoitava 87 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista vakavista vaaratilanteista ja/tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä heti saatuaan tiedon tällaisista tapauksista. Fimeaan ilmoittamisesta on kerrottu linkeineen osoitteessa https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ilmoitukset-ja-hakemukset

MD-asetuksessa määritellyn markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan elinkaari-prosessien osalta yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien olisi sovellettava näitä velvoitteita yksittäisten laitteiden sijasta laiteryhmiin, joilla on sama käyttötarkoitus tai joissa on käytetty samoja materiaaleja, samaa prosessia tai samaa pääasiallista suunnittelua.

Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan osalta yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan on laadittava luokan I laitteita koskeva raportti MD-asetuksen 85 artiklan mukaisesti. Raportissa tehdään yhteenveto 84 artiklassa tarkoitettujen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta.

Vastaavasti luokkien II a, II b ja III laitteille valmistajan on laadittava määräaikainen turvallisuuskatsaus 86 artiklan mukaisesti, jossa tehdään yhteenveto 84 artiklassa tarkoitettujen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalla määräaikainen turvallisuuskatsaus on osa liitteessä XIII olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa on ilmoitettava asiaankuuluvan laitteen koko käyttöiän ajan seuraavat asiakokonaisuudet:

- hyöty-riskisuhteen määrittämisessä käytettävät päätelmät
- laitteiden myynnin määrä ja laitetta käyttävän väestön arvioitu määrä ja

sen muut ominaispiirteet sekä mahdollisuuksien mukaan laitteen käyttöikeys.

Luokan III implantoitavien, yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden osalta määräaikaista turvallisuuskatsauksia ei tarvitse lähettää ilmoitetuille laitoksille tiedoksi/tarkistettavaksi.

Erityisiä asioita, edellisten lisäksi, joita huomioitava yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistuksessa

Korkean teknologian tuotantolaitteet, mm. CAD/CAM ja 3D-tulostus

Niin kauan kuin yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen määritelmä täyttyy eikä laitetta valmisteta **sarjatuotantona**, valmistajat voivat käyttää valmistukseen teknologiaa, kuten esimerkiksi CAD/CAM tai 3D-tulostusta.

Jotta 3D-tulostettu laite voidaan luokitella yksilölliseen käyttöön tarkoitetuksi laitteeksi, seuraavien vaatimusten on täytyttävä:

- Tuotteeseen liittyy valtuutetun henkilön kirjallisen määräys, joka sisältää potilaskohtaisia suunnitteluominaisuuksia. (vaikka laitteen suunnittelija ja valmistaja ovat sama taho, määräys tulee kirjoittaa)

- Valmistettu laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn potilaan käyttöön täyttämään hänen yksilölliset vaatimuksensa ja tarpeensa.
- Laitetta ei ole valmistettu **sarjatuotantona**.

Huomioitavaa CE-merkittyjen ja CE-merkitsemättömien laitteiden, osien, komponenttien ja materiaalien käytöstä yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistuksessa

Jos yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja käyttää CE-merkittyä laitetta, osaa, komponenttia tai materiaalia laitteen valmistuksessa, valmistaja voi huomioida, että edellä mainitut CE-merkityt tuotteet ovat MD-asetuksen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia.

Suorittaessaan yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen kliinistä arviointia valmistaja **voi hyödyntää** edellä mainituille CE-merkityille tuotteille tehtyä kliinistä arviointia, koska kyseinen kliininen arviointi voi tukea yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymistä ja lopullisen CMD-laitteen kannalta välttämättömän kliinisen näytön keräämistä. Käytännössä valmistaja voi siis kliinisessä arvioinnissa nojata CE-merkityn komponentin, osan tai materiaalin valmistajan tekemään kliinisen arviointiin tämän osalta.

Edelleen, kun yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja suorittaa ennen

laitteen käyttöä potilaan tarpeiden mukaiset käsittely-, valmistelu-, konfigurointi-, asennus-, kokoamis-, mukautus- tai muokkaustoimet, tämä on tehtävä CE-merkityn **laitteen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti**.

On huomattava, että CE-merkitsemättömiä laitteita ei voi pitää vaatimustenmukaisina. Ei myöskään ole mahdollista pitää CE-merkittyjä laitteita vaatimustenmukaisina tai luottaa niiden kliinisiin arviointeihin, **jos niitä käytetään muuhun kuin niiden aiottuun käyttötarkoitukseen tai vastoin valmistajan antamia käyttöohjeita**.

Vaiheittainen soveltaminen (step-by-step)

Valmistajan ominaisuudessa kannattaa varmistaa jo nyt, että:

1. Kaikki tuotteet on luokiteltu asianmukaisesti.
2. Kaikki tuoteasiakirjat ja todisteet vaatimustenmukaisuudesta ovat saatavilla ja ne ovat MD-asetuksen mukaisia.
3. Käytettävissä on tarvittavat järjestelmät voidaksesi käsitellä kliinistä arviointia, laadunhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja viallisia laitteita koskevaa vastuuta.

Vaihe 1 - Alkuarviointi

Selvitä edellä mainittuihin seikkoihin perustuen, miten MD-asetus vaikuttaa yrityksen toimintaan.

Arvioi yleisesti, miten edellä mainitut asiat vaikuttavat laitteisiin, niiden valmistukseen ja sisäisiin resursseihin (materiaalit, alihankkijat, omat henkilöresurssit jne.)

Tarkista lääkinnällisten laitteiden määrittely (yksilölliseen käyttöön tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, mukautettavat lääkinnälliset laitteet).

Vaihe 2 – Toiminnan tilan arviointi

Varmista, missä roolissa toimit – toimitko valmistajan ominaisuudessa, kuuluko toimintaasi myös valtuutetun edustajan, maahantuojan tai jakelijan rooli (MD-asetus, II luku).

Mikäli toimit myös valtuutettuna edustajana, maahantuojana tai jakelijana, varmista veloitteesi asetuksen artikloista 11, 13 ja 14.

Varmista, onko toiminnassasi etämyyntiä (laite/palvelu). Varmista tarvittaessa laiteen/palvelun vaatimukset artiklasta 6.

Vaihe 3 – Ilmoitukset ja rekisteröinnit

Luettelo valmistamasi tuotteet ja luokittele ne luokittelusääntöjen mukaisesti.

Tee vaadittavat ilmoitukset ja rekisteröinnit

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ilmoitukset-ja-hakemukset

Vaihe 4 – Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Varmista, että laitteen valmistuksessa noudatetaan MD-asetuksen liitteen XIII mukaista, yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettavaa menettelyä.

Laadi yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta vakuutus, joka sisältää kaikki liitteessä XIII vaaditut tiedot/kohdat.

Varmista, että valmistamasi laitteet ovat liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia. Huomioi tässä erityisesti riskinhallinnan toteuttaminen, infektiot ja mikrobikontaminaatio sekä kemiallisten, fysikaalisten ja biologisten ominaisuuksien huomiointi vaatimuksineen.

Hyödynnä tarvittaessa riskinhallinnan ymmärtämiseen ja soveltamiseen standardia SFS-EN ISO 14971:2019 ”Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin”.

Selvennä toimintaasi, miten hyödynnät mahdollisesti käyttämiesi CE-merkittyjen laitteiden, puolivalmisteiden, komponenttien ja materiaalien osalta valmistajien riskinhallintaa oman tuotteesi riskinhallinnassa.

Vaihe 5 – Laadunhallintajärjestelmä

Perusta, dokumentoi ja toteuta laadunhallintajärjestelmä, joka kattaa ainakin artiklassa 10 kohdassa 9 luetellut kohdat.

Vaadittuihin laadunhallintajärjestelmän kohtiin voi hyödyntää harmonisoitua standardia SFS-EN ISO 13485:2016 ”Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet.

Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten”.

Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisessa tulee huomioida, että järjestelmä ja sen eri prosessit on dokumentoitu ja dokumenteista todettavissa. Laatujärjestelmään kirjatut asiat tulee kuvata yrityksen omaa toimintaa ja yrityksen toiminta tulee pystyä kohdentamaan dokumentaatioon.

Laadunhallintajärjestelmään tiedot kirjataan laiteryhmittäin.

Vaihe 6 – Kliininen arviointi

Laadunhallintajärjestelmän vaatimuksissa on vaatimus kliinisestä arvioinnista.

Kliinisessä arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu saatavilla oleviin, kyseistä aihetta käsitteleviin tietoihin.

Käytännössä tämä on tieteellisestä kirjallisuudesta tehty kriittinen arviointi, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia sekä käyttötarkoitusta.

Tässä voidaan nojata myös tuote-, komponentti- tai materiaalitoimittajan (CE-merkityt tuotteet/materiaalit) tekemään kliiniseen arvioon tämän markkinoille asettamista lääkinnällisistä laitteista, tarvikkeista tai materiaaleista.

Kliiniseen arvioon voi hyödyntää myös alan vakiintunutta, pitkään käytössä ollutta kokonaisuutta, materiaalia tai osatuotetta. Tämä pitää kuitenkin pystyä luotettavasti osoittamaan (tilastot, tutkimukset, muut tiedot alalta).

Liitteen I vaatimusten täyttymisen todentaminen on osa kliinistä arviointia.

Vaihe 7 – Suunnittelu ja valmistus

Suunnittele, valmista ja pakkaa laitteet siten, etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskyky suunnitellun käytön aikana heikkene varastoinnin ja kuljetuksen aikana esimerkiksi lämpötilan, kontaminaation tai kosteuden vaihtelun takia.

Huomioi asetuksen liitteen I ja sen II luvun vaatimukset suunnittelusta, valmistuksesta ja pakkaamisesta.

Valmistusmenetelmä (esim. CAD/CAM) ei määritä sitä, onko valmistettava laite yksilölliseen käyttöön tarkoitettu lääkinnällinen laite vai ei. Mikäli käytät valmistuksessa CE-merkittyä laitetta, osaa, komponenttia tai materiaalia, tulee sinun ehdottomasti noudattaa CE-merkityn laitteen valmistajan antamia ohjeita ja käyttötarkoitusta.

Vaihe 8 – Valmistajan vakuutus

Laadi yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta vakuutus, joka sisältää kaikki liitteessä XIII vaaditut tiedot/kohdat.

Säilytä edellä kuvatun vakuutuksen sisältämät tiedot vähintään 10 vuoden ajan. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytä dokumentteja vähintään 15 vuotta.

Vaihe 9 – Omavalvonta ja vaaratilanteista ilmoittaminen

Valmistaudu ja toimeenpane MD-asetuksen vaatimusten mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä. Luo soveltuvat viestintäkanavat asiaankuuluvien terveydenhuollon ammattilaisten ja/tai potilaiden kanssa saadaksesi palautetta valmistamiesi laitteiden laadusta ja turvallisuudesta. Käsittele ja arkistoi saamasi palautteet.

Huolehdi siitä, että olet huomionnut tarvittavat ilmoitukset viranomaisille vaadituista määräaikaishavainnoista ja vaaratilanneilmoituksista. Huolehdi, että laadunhallintajärjestelmä kattaa ohjeet ja menettelykuvaukset toiminnasta näihin liittyen. Huolehdi asiakirjojen arkistoinnista ja säilytyksestä.

Vaihe 10 – Lopuksi

Hanki tarvittaessa lisätietoa, kysy kollegoilta ja alasi edunvalvojilta, tiedustele viranomaiselta.

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut:

laiteinfo@fimea.fi

Rekisteröintiasiat: laiterekisteri@fimea.fi

Vaaratilanneilmoitukset:

laitevaarat@fimea.fi

Valmistaudu viranomaisen mahdollisiin tarkastuksiin (dokumentaatio vastaa käytäntöä, riskinhallinta, laadunhallintajärjestelmä).

Lähdelistä/linkit

Fimean kotisivut, lainsäädäntö

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

Fimean kotisivut, yksilölliseen käyttöön valmistettavat laitteet

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/erikoislaiteryhmat/yksilolliseen-kayttoon-valmistetut-laitteet

Fimean kotisivut, rekisteröinnit

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit

Medical Device Coordination Group (MDCG) - MDCG:n hyväksymät asiakirjat ja muut ohjeet, MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices

https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf

Laadittu 24.08.2022