

# Valmistajan vastuut

Ylitarkastaja Nelli Karhu

Fimea  
6.5.2021

# Direktiivien sääntely

AIMDD  
90/385/  
ETY

MDD  
93/42/  
ETY

IVDD  
98/79/  
EY

Suomen  
Laki  
§  
629/2010

Liitteet  
I...IX

Liitteet  
I...XII

Liitteet  
I...X

EN  
Std

EN  
Std

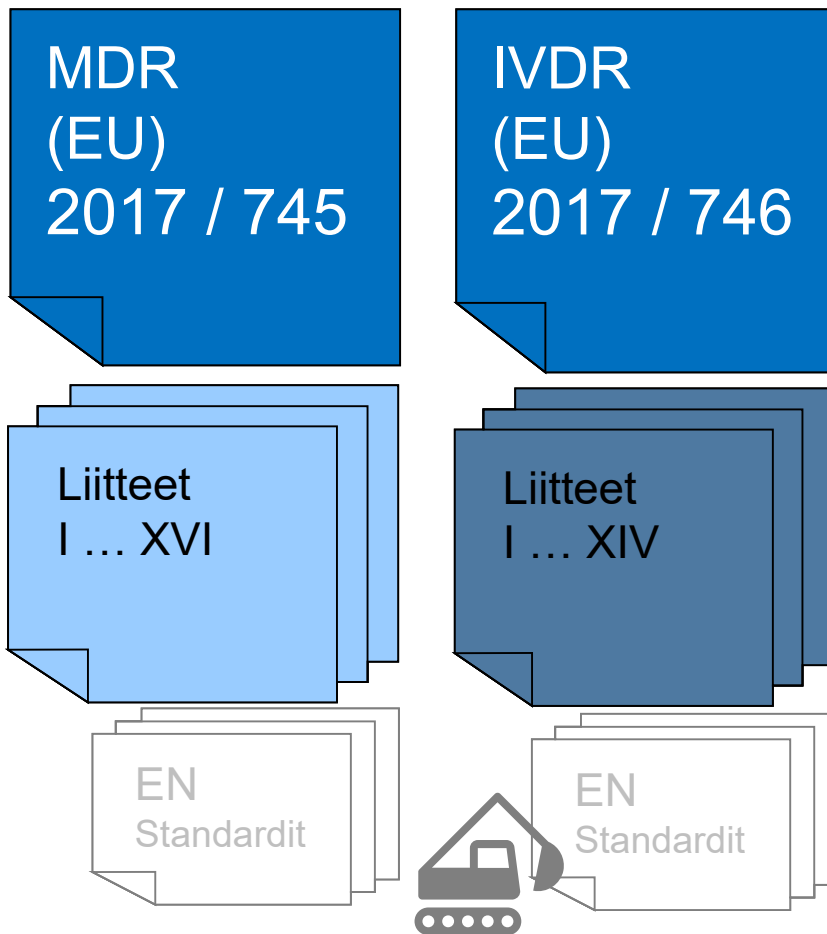
EN  
Std

Harmonisoidut standardit, esim.  
SFS EN 14971 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.  
Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin

Valviran  
määräykset  
1/2010,  
...3/2011

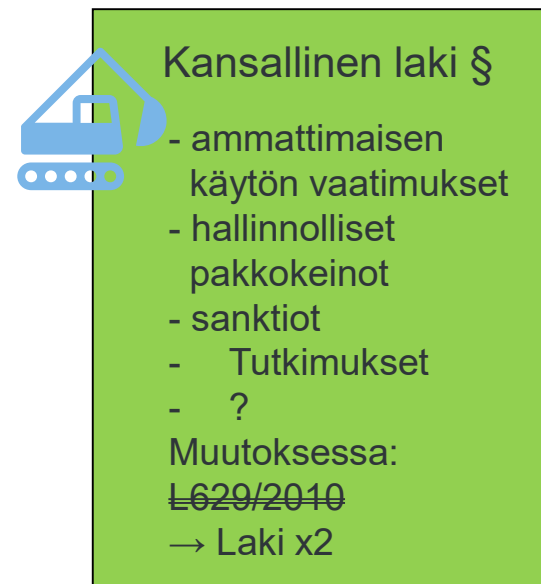
MEDDEV-suositukset

# Uusi sääntely



Harmonisoidut standardit - kesken

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän (MDCG) ohjeet



# Lääkinnällinen laite (MDR, artikla 2)

'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan

- instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:
- sairauden diagnosointi, ehkäisy, **ennakointi, ennuste**, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai **toimintarajoitteen** diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian tai fysiologisen taikka patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu **lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin** sekä **hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen** tarkoitettuja laitteita pidetään lääkitieteellisinä laitteina.

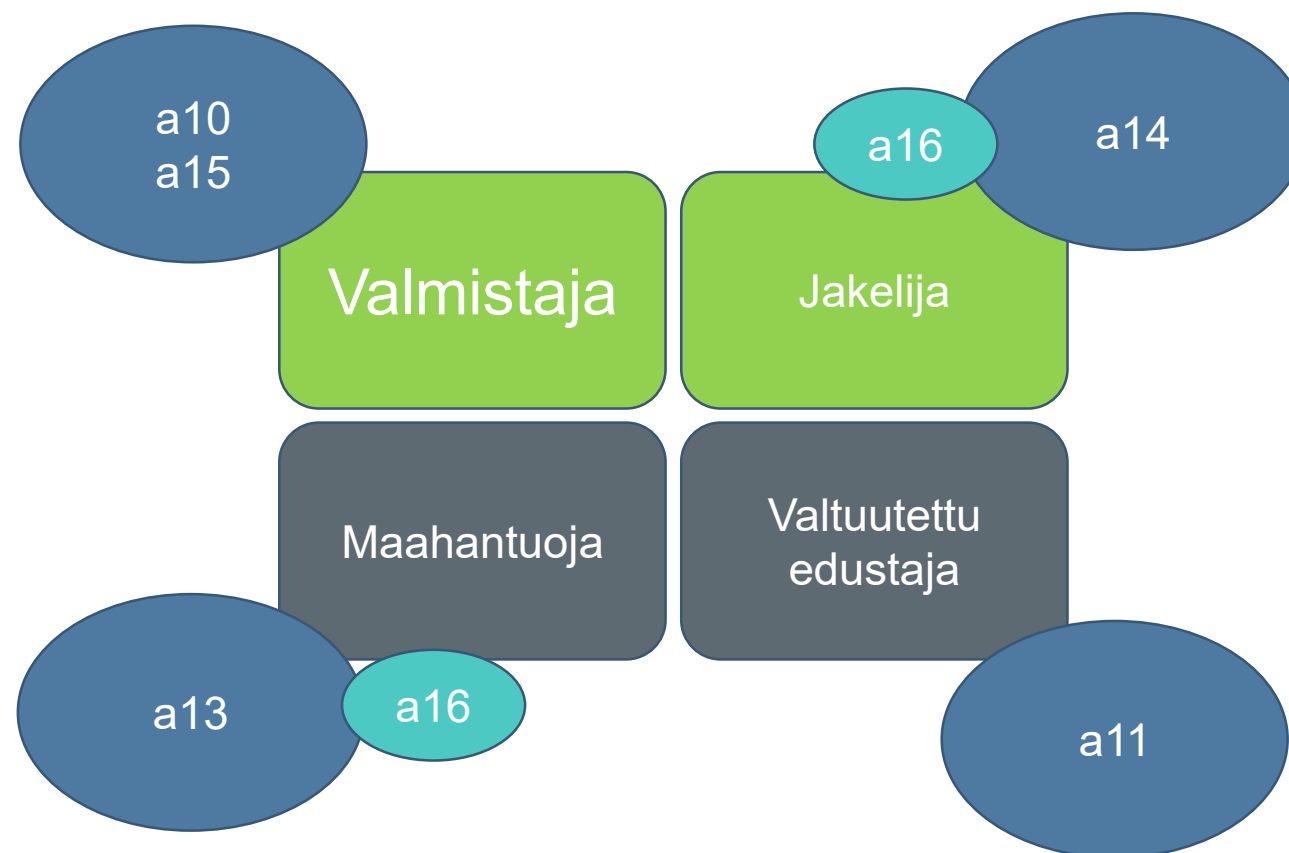
# In vitro -diagnostinen (IVD) lääkinällinen laite (IVDR, artikla 2)

In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikka-sarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaista tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

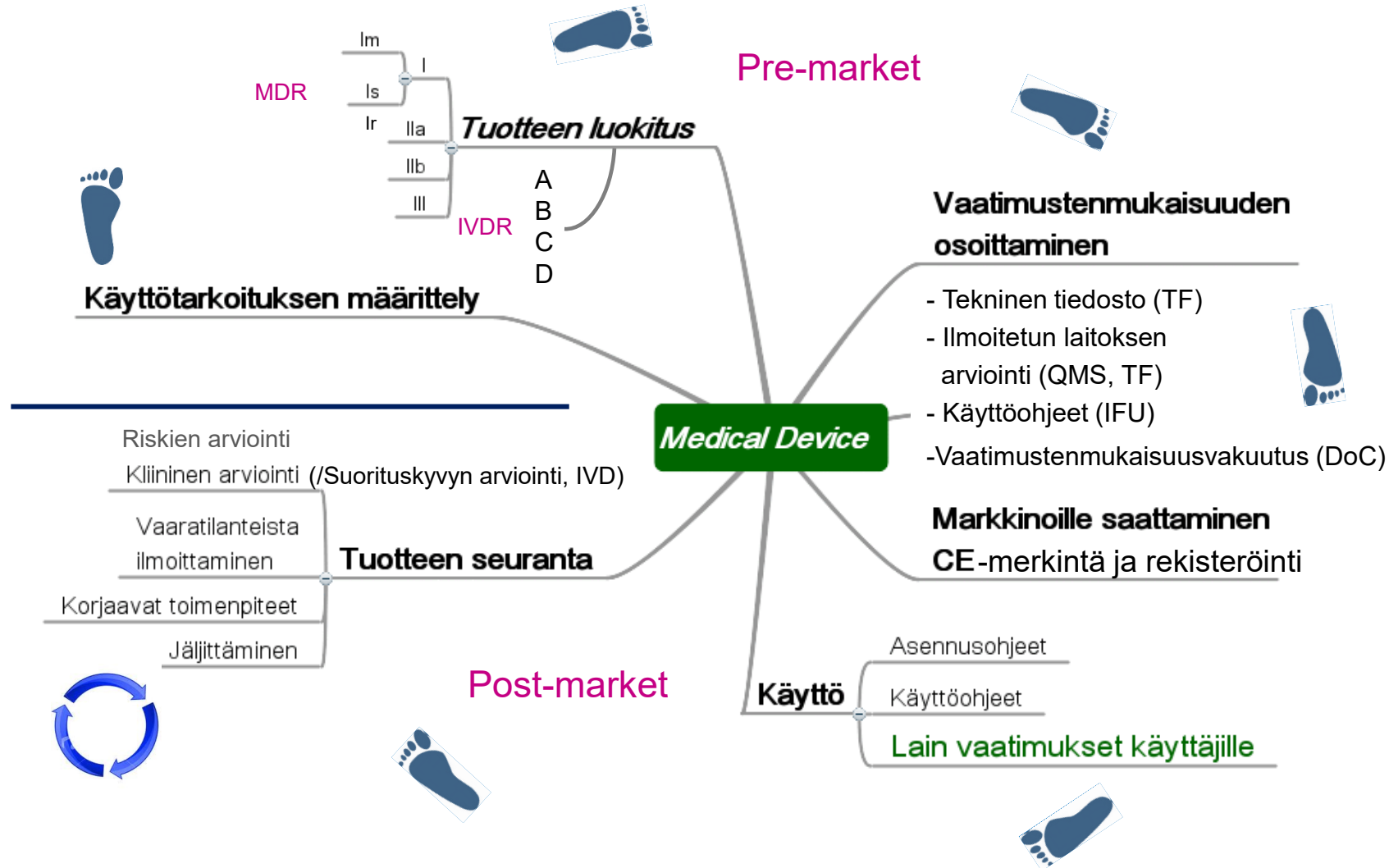
- fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta,
- synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta,
- **alttiudesta sairaudelle tai taudille,**
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- **hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi,**
- hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita;

# Eri toimijoilla eri vaatimukset



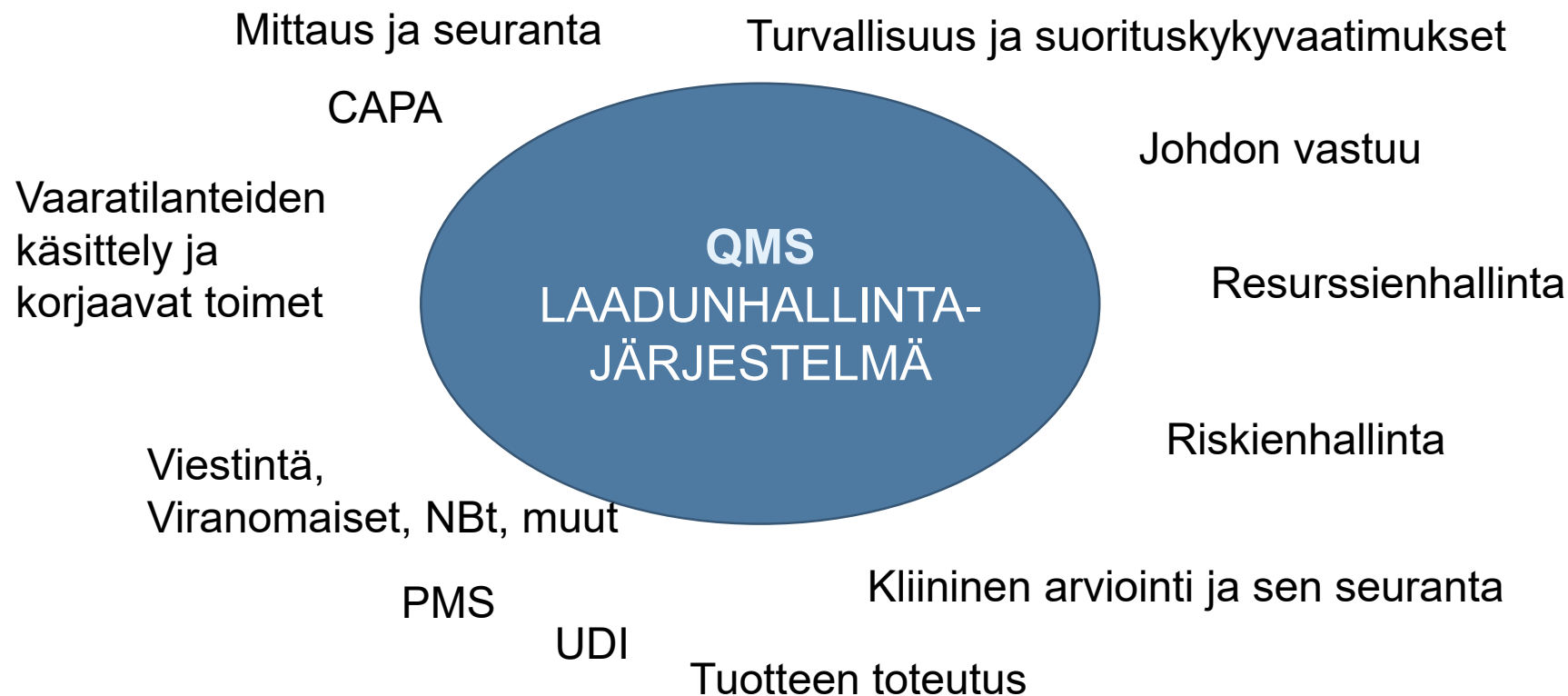
# Keskeiset vaiheet sääntelyn kannalta



# Pakollinen laatu järjestelmä (a10, kohta 9)

EN ISO 13485 soveltaminen on vapaaehtoista, mutta hyödyllistä

Strategia säännösten noudattamiseksi





# Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

MDR, liite I  
IVDR, liite I



MD-laitteet: aiemmin 8 sivua vaatimuksia, nyt 14  
IVD-laitteet: aiemmin 7 sivua, nyt 13

# Liite I: Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

- Laitteiden on saavutettava niiden valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat käyttötarkoitukseensa. Niiden on oltava turvallisia ja tehokkaita eivätkä ne saa vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai tapauksen mukaan muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa, yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys huomioon ottaen.

# Merkinnät ja käyttöohjeet (art.10, k. 11/ Liite I)

- Varmistettava, että laitteen mukana on tarvittavat tiedot. (ks. liite I, MDR k.23 / IVDR k.20)
- Merkinnöissä olevien tietojen on oltava pysyviä, helposti luettavia ja sellaisia, että suunniteltu käyttäjä tai potilas ymmärtää ne selvästi.
- Huomioitavia asioita, mm.:
  - tieto siitä, että kyseessä on lääkinnällinen laite tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite (TAI: ainoastaan suorituskykyä koskevaan tutkimukseen/ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin, (→ ks. std 15223)
  - muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden osalta olosuhteet, joissa käyttäjän tulee kääntyä terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen,
  - käyttäjälle ja/tai potilaalle tarkoitettu tieto siitä, että laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, (?!)
  - ilmoitettava, jos laite on itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen (IVD)
  - jos pikatestejä ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen, se on ilmoitettava selvästi; (IVD)

# Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, PRRC (art. 15)

- **Valmistajilla** on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla.
- Mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei saa edellyttää, että niiden organisaatiossa on säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, mutta niillä on oltava tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään.
- Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on vastattava ainakin sen varmistamisesta, että
  - a) laitteiden vaatimustenmukaisuus tarkastetaan asianmukaisesti ennen laitteen laskemista liikkeelle,
  - b) tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla,
  - c) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään,
  - d) Vaaratilanjärjestelmään liittyvät raportointivelvoitteet täytetään,
  - e) Tutkimuksiin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet hoidetaan
- Jos useat henkilöt jakavat em. vastuun, heidän tehtäväalueensa on määritettävä kirjallisesti.
- Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi
- **Valtuutetuilla edustajilla** on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastuussa oleva henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista.
- [MDCG 2019-7](#)
- FIMEA voi antaa määräyksiä ammatillista pätevyyttä koskevista kansallisista vaatimuksista

# Tiedonlähteitä

- Fimean kotisivut  
[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/)
- Competent Authorities for Medical Devices  
<http://www.camd-europe.eu/>

Ks. mm. asetusten implementoinnin roadmap ja FAQ siirtymäsäännöistä

- EU komission verkkosivut  
<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/>  
[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)  
Ohje I-luokan laitteiden valmistajille: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_mdcg\\_2021\\_factsheet-cl1\\_fi.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2021_factsheet-cl1_fi.pdf)



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)

# Työn alla olevaa ohjeistusta

- Medical Devices
  - New Regulations
  - Guidance

## **MDCG work in progress:**

[On-going guidance development](#)

# Miksi uudet asetukset?

MDR (/IVDR), johdanto (2):

- ”Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että **lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso** ja että tällä alalla toimivat **pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon**. Samalla tässä asetuksessa **asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset**, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin.”
- ”Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.”

Kiitos.