

MDCG 2021-3

Yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat kysymykset ja vastaukset

& mukautettavia lääkinällisiä laitteita ja potilaskohtaisia lääkinällisiä laitteita koskevia näkemyksiä

Maaliskuu 2021

Tämän asiakirjan on hyväksynyt lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä (Medical Device Coordination Group, MDCG), joka on perustettu asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 103 nojalla. MDCG koostuu kaikkien jäsenvaltioiden edustajista ja sen puheenjohtajana toimii Euroopan komission edustaja.

Tämä asiakirja ei ole Euroopan komission virallinen asiakirja, eikä sen voi katsoa edustavan Euroopan komission virallista kantaa. Tässä asiakirjassa esitetyt näkemykset eivät ole oikeudellisesti sitovia, sillä ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuin voi tehdä sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä.

Huom!

Tämä suomenkielinen ohje on epävirallinen käännös. Ristiriitatapauksissa pätee alkuperäinen englanninkielinen teksti.

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf

Johdanto

Nämä kysymykset ja vastaukset muodostavat korkeatasoisen asiakirjan, jonka tarkoituksena on käsitellä olennaisimpia seikkoja, jotka koskevat lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) soveltamisalaan kuuluvia yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita. MDCG voi tarvittaessa laatia aiheesta lisäohjeita.

MD-asetuksen johdanto-osan 5 kappaleen mukaisesti tässä asiakirjassa on otettu huomioon tietyt viittaukset lääkitinnällisten laitteiden sääntelyä käsittelevän kansainvälisen foorumin (International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF) ohjeasiakirjoihin ja terminologiaan. Erityisesti tässä asiakirjassa selvennetään mukautettavien lääkitinnällisten laitteiden ja potilaskohtaisten lääkitinnällisten laitteiden (esitelty asiakirjassa [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#)) yhdenmukaisuutta MD-asetuksen säännösten kanssa.

1. Mikä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite (custom-made device, CMD)?

MD-asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa määritellään, että "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite" on mikä tahansa laite,

- joka on yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettu, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaava laite
- 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.

CMD-laitteisiin kuuluvat esimerkiksi seuraavat:

- Hammaskruunu, joka on valmistettu hammaslääkärin antaman kirjallisen määräyksen mukaisesti ja joka sisältää tietyn potilaan tilaan soveltuvia yksilöllisiä suunnitteluominaisuuksia.
- Ortoosi, joka on tehty kirjallisen määräyksen mukaisesti ja joka sisältää alaraajan neuromuskulaarisesta häiriöstä tai tuki- ja liikuntaelinten vajaatoiminnasta kärsivän henkilön tukemiseen tähtääviä yksityiskohtaisia suunnitteluominaisuuksia. Tällainen voi olla esimerkiksi polvi-nilka-jalkateräortoosi (Knee Ankle Foot Orthosis, KAFO).
- Käsiproteesi, joka on tarkoitettu korvaamaan puuttuvaa kehon osaa ja/tai toimintoa ja joka on tehty sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jossa lääkäri määrittää laitteen valmistuksessa tarvittavat potilaskohtaiset suunnitteluominaisuudet.

Esimerkiksi seuraavia laitteita ei pidetä CMD-laitteina:

- (a) Sarjatuotantona tuotetut laitteet, jotka on mukautettava ammattikäyttäjien erityisvaatimusten mukaisiksi, jäljempänä "mukautettavat lääkitinnälliset laitteet".¹

¹ Mukautettava lääkitinnällinen laite on määritelty [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) -asiakirjassa sarjavalmistetuksi lääkitinnälliseksi laitteeksi, joka on ennen käyttöä mukautettava tai koottava hoitopaikassa valmistajan validoimien ohjeiden mukaisesti, jotta se sopii yksittäisen potilaan anatomisfysiologisiin erityispiirteisiin.

(b) Laitteet, jotka valmistetaan sarjatuotantona teollisilla valmistusprosesseilla ja jotka voidaan valmistaa valtuutetun henkilön kirjallisten määräysten mukaisesti.

Huomautus 1: Mukautettavat lääkinälliset laitteet (tuotteet, jotka kuuluvat edellä olevan kohdan (a) soveltamisalaan) ovat sarjavalmistettuja² lääkinällisiä laitteita, joita terveydenhuollon ammattilaisen on hoitopaikassa mukautettava, säädettävä, koottava tai muotoiltava ennen käyttöä valmistajan validoimien ohjeiden mukaisesti³, jotta ne mukautuvat yksittäisen potilaan anatomisfysiologisiin ominaisuuksiin.

Sarjatuotettuja mukautettavia lääkinällisiä laitteita voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- Tietyt silmälasikehykset ja optiset lasit (jotka koottuna muodostavat silmälasit)
- Potilaskohtaisesti varustellut pyörätuolit
- Kuulokojeet (otoplastiset ja vahvistimet)
- Ortoosit
- Eksoproteesit.

MD-asetuksen 16 artiklan 1 kohdan mukaan henkilöä (esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaista), joka mukauttaa, säätää, kokoaa tai muotoilee mukautettavaa lääkinällistä laitetta tietylle potilaalle, ei pidetä valmistajana, kunhan mukautus, säätötoimet, kokoonpano ja muotoilu eivät muuta laitetta siten, että muutos saattaa vaikuttaa laitteen vaatimustenmukaisuuteen, tai että laitteen käyttötarkoitus muuttuu.⁴

Huomautus 2: IMDRF:n⁵ määrittelemät potilaskohtaiset lääkinälliset laitteet ovat laitteita, jotka voivat kuulua edellä olevan kohdan (b) soveltamisalaan. Potilaskohtaisella laitteella tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- Laite sovitetaan potilaan anatomiaan tietyn suunnittelukehyksen pohjalta esimerkiksi skaalaamalla laite potilaan anatomian mukaisesti tai hyödyntämällä potilaan kuvantamisesta saatuja täysimittaisia anatomisia tietoja.
- Laite tuotetaan tavallisesti erinä sellaisen prosessin kautta, joka voidaan validoida ja toistaa.
- Laite on suunniteltu ja tuotettu valmistajan vastuulla, vaikka se voidaan suunnitella yhteistyössä valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Toisin kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, nämä laitteet valmistetaan tavallisesti erinä tai sarjatuotantona, eivätkä ne edellytä valtuutetun henkilön kirjallista määrystä (lisätietoa kirjallisista määräyksistä löytyy kysymyksestä kuusi).

Lisäksi vastuu potilaskohtaisesta lääkinällisestä laitteesta on yksinomaan valmistajalla, joka vastaa yksin laitteen suunnittelusta, turvallisuudesta, suorituskyvystä ja yleisestä

² Sarjatuotettu lääkinällinen laite on määritelty [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) -asiakirjassa lääkinälliseksi laitteeksi, joka perustuu standardoituihin mittoihin/malleihin, jota ei ole suunniteltu tietylle henkilölle, ja joka yleensä valmistetaan jatkuvana tuotantona tai homogeenisinä erinä.

³ Näitä ohjeita pidetään tarpeellisina laitteen mukauttamiseksi, eikä niitä pidä sekoittaa lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevassa III luvun 23.1d kohdassa tarkoitettuihin käyttöohjeisiin.

⁴ Huomaathan, että tämä asiakirja ei kata järjestelmän tai toimenpidepakkauksen komponentteja, jotka voidaan koota hoitopaikassa.

⁵ [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#)

vaatimustenmukaisuudesta.

On korostettava, että tuotteita, jotka ovat mukautettavia lääkinällisiä laitteita tai potilaskohtaisia lääkinällisiä laitteita (IMDRF:n määritelmän mukaisesti), ei pidetä yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina, ja niiden saattamiseksi markkinoille on noudatettava "vakiomallista" MDR-säätelymallia.

Alla on lueteltu esimerkkejä potilaskohtaisista laitteista:

- Luunmurtumien korjaukseen käytetyt levyt, jotka on tehty 3D-tulostuksen avulla vakiomallin ja potilaan DICOM-tiedostojen/kuvien perusteella. Levyt on tulostettu valmistajan yksinomaisella vastuulla ja tietyn suunnitteluohjelman sallimien validoitujen mittojen mukaisesti.
- Esimerkiksi polven tekonivelleikkauksissa käytettävät leikkausohjaimet tai pedikkeliruuviin asennuksessa käytettävät ohjaimet, jotka valmistetaan tietylle potilaalle 3D-tulosteina MR- tai TT-tietojen perusteella.
- Alaleuan implantit, jotka 3D-tulostusvalmistaja on tuottanut vakiomallin ja DICOM-tiedostojen perusteella.
- Tilattavat piilolinssit, jotka tyypillisesti valmistetaan pyynnöstä erissä selkeästi määriteltyjen mittojen mukaisesti. Valmistuksessa käytetään validoituja tai varmennettuja tuotantoprosesseja sekä standardoituja työkaluja ja materiaaleja. Erityistä tai yksilöllistä suunnitteluprosessia ei tarvita.
- Ulkoisesti käytetty ortoosi, joka tukee, estää tai avustaa kehon toimintoja. Valmistaja tuottaa laitteet omalla vastuullaan ulkoisten 3D-kuvien ja/tai mittojen pohjalta ja validoitujen parametrien puitteissa.

2. Voidaanko osia, komponentteja tai materiaaleja, jotka on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi yksilölliseen käyttöön valmistetussa laitteessa, mukautettavassa lääkinällisessä laitteessa tai potilaskohtaisessa lääkinällisessä laitteessa, saattaa markkinoille lääkinällisinä laitteina MD-asetuksen mukaisesti?

MD-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti lääkinällisen laitteen käyttötarkoitus voidaan saavuttaa joko yksin tai yhdessä muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa. Tietyillä osilla, komponenteilla tai materiaaleilla voi olla lääketieteellinen käyttötarkoitus ja ne voivat siten täyttää lääkinällisen laitteen määritelmän. Vastaavasti CMD-laitteiden, mukautettavien lääkinällisten laitteiden tai potilaskohtaisten lääkinällisten laitteiden osat, komponentit tai materiaalit voivat olla CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita.

On myös mahdollista saattaa markkinoille lääkinällisinä laitteina myös "välituotteita", jotka on erityisesti tarkoitettu CMD-laitteiden, mukautettavien lääkinällisten laitteiden tai potilaskohtaisten lääkinällisten laitteiden valmistukseen, sillä näistä tuotteista on tarkoitus tulla CMD-laitteen, mukautettavan lääkinällisen laitteen (muokattuna) tai potilaskohtaisen lääkinällisen laitteen osia tai komponentteja.⁶ Näiden CE-merkittyjen laitteiden valmistajan

⁶ Tämä koskee pääasiassa hammaskeramiikkaa ja proteesien moduulikomponentteja, jos nämä välituotteet on erityisesti tarkoitettu

toimittamia käyttöohjeita tulee noudattaa valmistelevalle käsittelyssä, valmistelussa, konfiguroinnissa, asennuksessa, kokoonpanossa, mukauttamisessa ja muokkaamisessa, jotta käyttäjän tai potilaan tarpeet voidaan täyttää ennen laitteen käyttöä.

3. Onko olemassa erityisiä näkökohtia/vaatimuksia, jotka kysymyksessä kaksi tarkoitettujen laitteiden valmistajien on otettava huomioon?

Kysymyksessä kaksi tarkoitettujen laitteiden valmistajien on täytettävä kaikki MD-asetuksen asiaankuuluvat ja sovellettavat vaatimukset. Kyseisten tuotteiden riskiluokkien määrittämiseksi on otettava huomioon

- yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen, mukautettavan lääkinällisen laitteen tai potilaskohtaisen lääkinällisen laitteen käyttötarkoitus
- onko kyseessä implantoitava lääkinällinen laite (eli onko osa, komponentti tai materiaali tarkoitettu käytettäväksi implantoitavan CMD-laitteen, mukautettavan lääkinällisen laitteen tai potilaskohtaisen lääkinällisen laitteen valmistuksessa)⁷
- riskit, jotka liittyvät aiottuun tapaan, jolla tuote lopullisen CMD-laitteen, mukautettavan lääkinällisen laitteen tai potilaskohtaisen lääkinällisen laitteen osana, komponenttina tai materiaalina on kosketuksissa potilaan kehoon tai vuorovaikutuksessa potilaan kehon kanssa.⁸

Jos kysymyksessä kaksi tarkoitettujen tuotteiden fyysiset, kemialliset tai biologiset ominaisuudet muuttuvat CMD-laitteen tai potilaskohtaisen lääkinällisen laitteen valmistuksessa tai mukautettavan lääkinällisen laitteen muokausprosessin aikana (esimerkiksi muovit, metalliyhdisteet, kruunujen keraamiset nesteet), on osoitettava, että lopputuote on MD-asetuksen liitteen I yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.

On tärkeää huomata, että valmistajan on myös osoitettava, että nämä tuotteet eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä henkilöille, jotka suorittavat asiaankuuluvat potilaan tarpeiden mukaiset esikäsitteilytoimet (kuten valmistelu, konfigurointi, asennus, kokoaminen, mukauttaminen tai muokkaus) ennen laitteen käyttöä.

Valmistajan suorittamassa kliinisessä arvioinnissa olisi keskityttävä osoittamaan tuotteiden aiottuun lääkinälliseen käyttötarkoitukseen liittyvä kliininen hyöty, kun tuotteita käytetään CMD-laitteiden, mukautettavien lääkinällisten laitteiden tai potilaskohtaisten lääkinällisten laitteiden osina, komponentteina tai materiaaleina.⁹

Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suorittamiseksi on pidettävä yhteyttä asianomaisen kirjallisen määräyksen antamisesta vastaavaan valtuutettuun henkilöön sekä laitteen mukauttamisessa käytettyä osaa, komponenttia tai materiaalia käyttäneisiin CMD-valmistajiin.

käytettäväksi CMD-laitteiden, mukautettavien lääkinällisten laitteiden tai potilaskohtaisten lääkinällisten laitteiden valmistuksessa.

⁷ Implantoitavat laitteet tarkoittavat laitteita, jotka implantoidaan osittain tai kokonaan. Katso "implantoitavan laitteen" määritelmä MD-asetuksen 2 artiklan 5 kohdasta.

⁸ Tuotteen riskiluokan odotetaan yleensä olevan sama kuin lopullisen CMD-laitteen, mukautettavan lääkinällisen laitteen tai potilaskohtaisen lääkinällisen laitteen. Jos esimerkiksi osa, komponentti tai materiaali on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi luokan III implantoitavan yksilöllisen laitteen valmistukseen, kyseinen osa, komponentti tai materiaali luokiteltaisiin luokan III implantoitavaksi laitteeksi.

⁹ Lisätietoja yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden kliinisestä arvioinnista löytyy kysymyksestä kahdeksan.

Lisäksi kysymyksessä kaksi tarkoitettujen laitteiden valmistaja on vastuussa näistä CE-merkityistä lääkitäisistä laitteista ja vastaa kaikista voimassa olevista MD-asetuksen mukaisista velvoitteista, kuten markkinoille saattamisen jälkeisistä valvontatoimista ja osiin, komponentteihin ja materiaaleihin liittyvästä vaaratilanneraportoinnista.

4. Voivatko valmistajat käyttää huipputason teollisia valmistusprosesseja CMD-laitteiden valmistukseen?

Niin kauan kuin CMD-laitteen määritelmä täyttyy (katso kysymys yksi) eikä laitetta valmisteta sarjatuotantona, valmistajat voivat käyttää CMD-laitteiden valmistukseen nykyaikaista huipputeknologiaa (esimerkiksi CAD/CAM tai 3D-tulostus).

5. Voidaanko 3D-tulostettu laite (materiaalia lisäävä valmistus) luokitella CMD-laitteeksi?

3D-tulostettua laitetta ei lähtökohtaisesti pidetä yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena. Arviointi on suoritettava tapauskohtaisesti. Jotta 3D-tulostettu laite voidaan luokitella CMD-laitteeksi, seuraavien vaatimusten on täyttyvä:

- Valtuutetun henkilön kirjallisen määräyksen, joka sisältää potilaskohtaisia suunnitteluominaisuuksia, on oltava jäljempänä esitettyjen vaatimusten mukainen (katso kysymys kuusi).
- Valmistettu laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn potilaan käyttöön täyttämään hänen yksilölliset vaatimuksensa ja tarpeensa.
- Laitetta ei ole valmistettu sarjatuotantona.

6. Miten määritellään kirjallinen määräys, joka sisältää potilaskohtaisia suunnitteluominaisuuksia?

Kirjallisen määräyksen antaa kansallisen lainsäädännön nojalla valtuutettu pätevä henkilö. Sen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- Potilaan nimi (tai tarvittaessa nimimerkki)
- Valtuutetun henkilön laatimat erityiset suunnitteluominaisuudet, jotka ovat yksilöllisesti potilaan anatomisfysiologisten 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 (esimerkiksi hammaslääketieteellisiin tai ortoottiisiin tarkoituksiin)
- Hammasjäljennökset.

Huomioitavaa: Mittoja ja/tai geometrisiä parametreja (kuten TT-kuvausten DICOM-tiedostoja) ei sinällään pidetä erityisinä suunnitteluominaisuuksina. Määräyksen antavan henkilön antamat

mitatut lisätiedot¹⁰ ovat tarpeellinen osa kirjallista määräystä, jotta CMD-laitteen määritelmä voidaan täyttää.

7. Onko CMD-laitteen määritelmässä tarkoitettun valtuutetun henkilön oltava terveydenhuollon ammattilainen?

Ei. Asetuksessa todetaan nimenomaisesti, että tämä voi olla kuka tahansa kansallisen lainsäädännön nojalla valtuutettu henkilö. Näin ollen on jäsenvaltioiden tehtävä määrittää, ketä voidaan pitää valtuutettuna henkilönä.

8. Mitä ovat CMD-valmistajien velvoitteet MD-asetuksen nojalla?

Koska poikkeuksia ei ole mainittu, CMD-valmistajien on täytettävä lähes kaikki MD-asetuksen vaatimukset. Vaikka kirjallisen määräyksen antava valtuutettu henkilö määrittää ensisijaisesti CMD-laitteen suunnittelun ja käyttötarkoituksen, CMD-laitteen valmistajan on harkittava, mitkä MD-asetuksen liitteen I vaatimukset koskevat kyseistä laitetta.

Lisäksi CMD-laitevalmistajien, kuten minkä tahansa muiden lääkinnällisten 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.

MD-asetuksen vaatimusten mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän täytäntöönpanemiseksi CMD-laitteen valmistajan olisi 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-asetuksessa määritellyn riskinhallinnan, markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja kliinisen arvioinnin elinkaari-prosessien osalta CMD-valmistajien olisi sovellettava näitä velvoitteita yksittäisten CMD-laitteiden sijasta laiteryhmiin, joilla on sama käyttötarkoitus tai joissa on käytetty samoja materiaaleja, samaa prosessia tai samaa pääasiallista suunnittelua.

MD-asetuksen 87 artiklan 1 kohdan mukaisesti CMD-laitteiden valmistajien on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista vakavista vaaratilanteista ja/tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä heti, kun he saavat niistä tiedon.

9. Mitkä CMD-valmistajien velvoitteet poikkeavat muiden lääkinnällisten laitteiden valmistajien velvoitteista?

Kaikkien CMD-laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on kuvattu MD-asetuksen liitteessä XIII. Liitteessä XIII olevan 1 osan mukaisesti ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sijasta CMD-laitteilla on oltava liitteen XIII mukainen

¹⁰ Esimerkiksi levyn paksuus ja rata, kiinnitysruuvien määrä, tyyppi ja sijainnit sekä materiaalivalinnat on mainittava myös määräyksessä, jotta niitä voidaan pitää erityisinä suunnitteluominaisuuksina.

vakuutus. Tämän vakuutuksen on oltava kyseisen potilaan tai käyttäjän saatavilla nimen, lyhenteen tai numerokoodin perusteella.

Luokan III implantoitaviin CMD-laitteisiin sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessia, johon kuuluu ilmoitetun laitoksen myöntämä laadunhallintasertifiointi (MD-asetuksen liitteessä IX olevan I luvun tai liitteen XI A osan mukaisesti).¹¹ MD-asetuksen 56 artiklan 5 kohdan mukaisesti luokan III implantoitaville CMD-laitteille myönnetyt laadunhallintatodistukset on kirjattava EUDAMED-järjestelmään. Lisäksi valmistajien on mahdollisesti noudatettava talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia kansallisia vaatimuksia.

Laitteiden UDI-rekisteröintiä, UDI-merkintöjen antamista sekä laitteisiin kiinnitettäviä merkintöjä koskevat vaatimukset eivät koske CMD-valmistajia. Näin ollen, ja vaikka niiden on MD-asetuksen 15 artiklan mukaisesti nimettävä säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, CMD-valmistajien ei tarvitse rekisteröidä näitä henkilöitä EUDAMED-järjestelmään.

Lisäksi 32 artiklan 1 kohdassa säädetään, että yksilölliseen käyttöön valmistetulle laitteelle ei vaadita tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan osalta CMD-valmistajan on laadittava luokan I laitteita koskeva raportti MD-asetuksen 85 artiklan mukaisesti sekä luokkien II a, II b ja III laitteille määräaikainen turvallisuuskatsaus 86 artiklan mukaisesti. Sekä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan raportin että määräaikaisen turvallisuuskatsauksen on oltava osa CMD-asiakirjoja MD-asetuksen liitteessä XIII olevan 2 kohdan mukaisesti.

Luokan III implantoitavien CMD-laitteiden osalta määräaikaisia turvallisuuskatsauksia ei tarvitse lähettää ilmoitetuille laitoksille, mutta niiden on liitteessä XIII olevan 2 kohdan nojalla oltava osa CMD-asiakirjoja.

10. Mitä seurauksia on CMD-valmistajalle, jos tämä käyttää kysymyksessä kaksi tarkoitettuja CE-merkittyjä laitteita CE-merkitsemättömien laitteiden sijasta?

Kummassakin tapauksessa on CMD-valmistajan vastuulla varmistaa, että CMD-laite on täysin MD-asetuksen vaatimusten mukainen.

Jos CMD-valmistaja käyttää CE-merkittyä laitetta, osaa, komponenttia tai materiaalia (katso kysymys kaksi) CMD-laitteen valmistuksessa, valmistaja voi huomioida, että edellä mainitut CE-merkityt tuotteet ovat MD-asetuksen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia. Suorittaessaan CMD-laitteen kliinistä arviointia valmistaja voi hyödyntää edellä mainituille CE-merkityille tuotteille tehtyä kliinistä arviointia, koska kyseinen kliininen arviointi (katso myös vastausta kysymykseen kolme) voi tukea yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymistä ja lopullisen CMD-laitteen kannalta välttämättömän kliinisen näytön keräämistä.

Kun CMD-laitteen valmistaja suorittaa ennen laitteen käyttöä potilaan tarpeiden mukaiset

¹¹ MDR, 52 artiklan 8 kohta.

käsittely-, valmistelu-, konfigurointi-, asennus-, kokoamis-, mukautus- tai muokkaustoimet, tämä on tehtävä CE-merkityn laitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On huomattava, että CE-merkitsemättömiä laitteita ei voi pitää vaatimustenmukaisina eikä niiden kliinisiin arvioihin voi nojautua. 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 ohjeita.