

Laitteiden jäljitettävyys, UDI ja rekisteröinti

Fimean Webinaari

Suunnittelija Päivi Nihtinen

6.5.2021

Jäljitettävyys

Laitteiden jäljitettävyys MDR 745, III luku, art. 25

- Miksi?
 - Laitteen elinkaari suunnittelusta kierrätykseen pitää olla tunnistettavissa. Ongelmatilanteissa pitää pystyä tunnistamaan missä toimitusketjun vaiheessa laite on.
 - Varmistaa, että osapuolet keskustelevat samasta laitteesta.
 - Helpottaa kokonaiskuvan muodostamista tilanteesta.
- Velvoittavat säädökset? EU-asetus, kansallinen laki, kansallinen määräys
- Milloin? Basic UDI-DI ja UDI-DI alkaen 26.5.2021
- Ketä koskee? Laiteasetuksen mukaisia toimijoita
- Mitä tehtävä? Tutustu säädöksiin ja ohjeistuksiin

Jäljittämisen työkalut

- Eudamed tietokanta / Kansallinen tietokanta Cere
 - Toimijatiedot
 - Laitetiedot
 - Sertifikaattitiedot
- Toimijoiden yksilöllinen tunniste (SRN) / Fimean toimijan tunnistenumero
- Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN)
- Yksilöllisen laitetunnisteen järjestelmä
 - Tunnisteen antajayksikkö
 - Yksilöllinen laitetunniste (Basic UDI-DI)
 - Laitetunniste (UDI-DI)

Toimijoiden yksilöllinen tunniste (SRN-tunniste)

- Eudamedin toimijaosio, rekisteröityjen määrä 46 kpl (tilanne 6.5.2021)
- Toimijan validointi prosessi Eudamedissa
 - Toimijan rekisteröintipyyntö
 - Viranomaisen saa tiedon toimijan rekisteröintipyyntöstä
 - Viranomaisen tarkistaa toimijan tiedot (mahd. lisätietopyyntö)
 - Toimijan hyväksyntä / hylkääminen
 - Viranomaisen hyväksynnän jälkeen Eudamed -järjestelmä lähettää tiedon SRN-tunnisteesta sähköpostiviestillä toimijalle
 - Osa toimijan tiedoista on nähtävillä julkisessa Eudamedin osiossa
- SRN-tunnisteen muoto
 - (FI-MF-xxxxxxxxx, FI-AR-xxxxxxxxx, FI-IM-xxxxxxxxx, FI-PR-xxxxxxxxx)

UDI - järjestelmä

Yksilöllisen laitetunnisteiden järjestelmä

Yksilöllinen laitetunniste Basic UDI-DI ja laitteen tunniste UDI-DI

- Komission nimeämät tunnisteiden antajayksiköt
GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA (issuing entity)
- Sitoutuneet antamaan tunnisteita
- Antavat ohjeistusta
- Tarjoavat koulutusta
- Tunnisteet tehtävissä verkossa
- Toimija itse muodostaa osan tunnisteesta

https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/unique_device_identifier_fi

Yksilöllisen laitetunnisteiden järjestelmä

Yksilöllinen laitetunniste (Basic UDI-DI, laiteryhmätunniste, laitemallin tunniste)

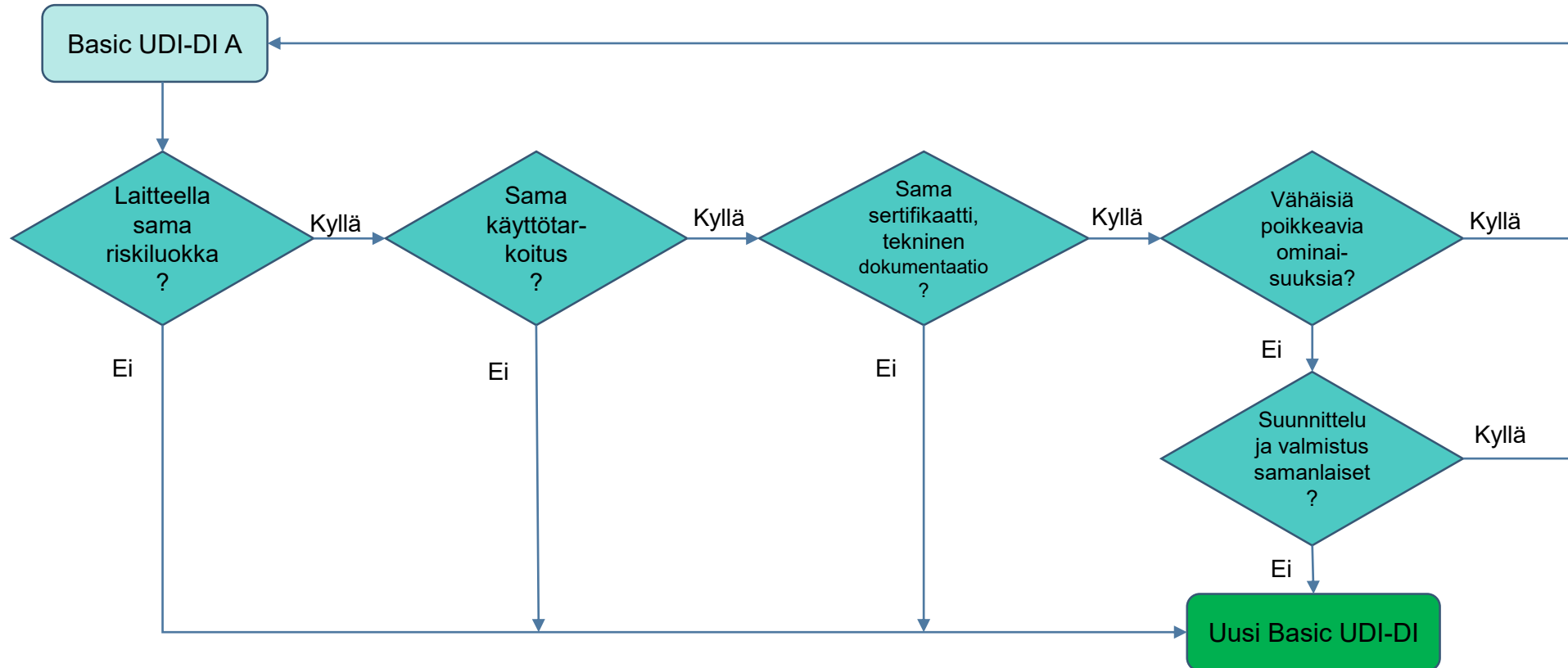
- Rekisteröinneissä, sertifikaateissa, vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa, kliinisessä dokumentoinnissa ja markkinavalvonnassa
- Ryhmittelee laitteet, joilla on sama
 - käyttötarkoitus
 - riskiluokka
 - tekninen tuotemääritelmä (mm. sertifikaatti, tekninen dokumentaatio)
 - suunnittelu ja valmistustekniikka

Laitteen tunniste (UDI-DI)

- Laitteessa ja / tai pakkausmerkinnöissä

Yksilöllisen laitetunnisteiden järjestelmä

Olemassa oleva Basic UDI-DI vai uuden Basic UDI-DI:n muodostaminen?



<https://easymedicaldevice.com/udi/>

UDI-tietoväline laitteeseen / pakkaukseen

MD

IVD

- 26.5.2021 AIMD, III
- 26.5.2023 IIa, IIb
- 26.5.2025 I
- 26.5.2027 IVD A
- Uudelleen käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden kohdalla UDI-tietovälineen kiinnittäminen laitteeseen riippuu laiteluokasta, kaksi vuotta lisääikää edellä esitetystä päivämääristä lähtien

Rekisteröinti 26.5.2021 lähtien

Laitteen tyyppi ja laitteen tyypin tarkenne?

Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen tieto

Laiteryhmät muodostetaan laitteen käyttötarkoituksen perusteella

- **Kiinteä protetiikka:** kruunu, implanttikruunu, silta, implanttisilta, suun ulkopuolella laboratoriossa valmistettu täyte, kevytsilta
- **Irrotettava protetiikka:** osaproteesi, kokoproteesi
- **Oikomiskojeet:** kiinteä oikomiskoje, irrotettava oikomiskoje
- **Hammaskiskot:** purentakisko, hammassuoja, uniapneakisko
- **Puheen tuottamisen apuvälineet**
- **Kuulemisen apuvälineet,** korvakappaleet, kuorikot
- **Ortoosit:** ortoosit, alaraaja (ml. tukipohjalliset), ortoosit, yläraaja
- **Vartalon ja selkärangan tuet**
- **Ortopediset jalkineet**
- **Implantit:** pään alueen implantti, kallon luut, pään alueen implantti, leukaluut, pään alueen implantti, kasvojen luut
- **Pään alueenproteesit:** pään alueen proteesit, korva, pään alueen proteesit, nenä, pään alueen proteesi, silmä
- **Raajaproteesit:** raajaproteesit, alaraaja, raajaproteesit, yläraaja
- **Paine- ja kompressiohoitoon tarkoitettu asusteet** (ml tukisukat ja tukihihat)

Tietojen ilmoittaminen kansalliseen järjestelmään

Ilmoittaminen suoraan Fimealle

- Kansallisen lain mukaiset toimijat (yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja, omavalmistaja sekä jakelija)
- Kansallisen lain mukaiset laitteet ja sterilointipalvelut

Tietojen ilmoittaminen Eudamediin

Ilmoittaminen Eudamedin kautta Fimealle

- Asetuksen mukaiset toimijat ja näiden laitteet
 - valmistaja
 - valtuutettu edustaja
 - järjestelmän ja toimenpidepakkaajan kokoaja
 - maahantuojaja
- Direktiivin mukaiset MD-toimijat ja näiden laitteet
 - valmistaja
 - valtuutettu edustaja (ei ilmoita laitteita, valmistaja ilmoittaa laitteet)
 - järjestelmän ja toimenpidepakkaajan kokoaja
 - maahantuojaja (ei ilmoita laitteita vaan linkitys valmistajaan)

Asetuksen mukaisen laitteen rekisteröinti

Toimijat, jotka saattavat markkinoille asetuksen mukaisia laitteita tai muuttavat direktiivin säännöksen mukaisen laitteen asetuksen mukaiseksi.

- Rekisteröidy toimijana Eudamedin toimijaosioon
- Eudamed generoi hyväksytylle toimijan rekisteröintipyynnölle SRN-tunnisteen, josta tulee ilmoitus sähköpostilla toimijalle
- Ennen laitteen markkinoille saattamista laite on rekisteröitävä:
 - ota yhteyttä yksilöllisen laitetunnisteen antajayksikköön
 - muodosta laitteelle Basic-UDI ja UDI-DI tunnisteet
 - ilmoita laitetiedot Fimealle (lomake Fimean verkkosivuilla)
- Ilmoita muutoksista viikon kuluessa
- Vahvista tietojen oikeellisuus viimeistään vuoden kuluttua ja sen jälkeen joka toinen vuosi
- Eudamed laiteosioon laitetiedot ilmoitetaan / päivitetään Eudamediin

Laitteiden uudelleen rekisteröinti Fimealle

Toimija, joka on ilmoittanut voimassa olevan kansallisen lain perusteella laitteita mm. yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja, omavalmistaja ja sterilointipalvelun tuottaja.

- Tarkista ja vahvista tietojen ajantasaisuus tai tee uusi ilmoitus Fimean lomakkeilla
- Fimea lähettää toimijalle mm. Fimean toimijan tunnustenumeron (FIMEA/Tx)
- Ilmoita oleellisista muutoksista, tarkempi ohjeistus tulevassa määräyksessä

Uuden toimijan kansallisen lain mukaisen laitteen rekisteröinti Fimealle

Toimijat, jotka saattavat markkinoille uuden kansallisen lain mukaisia laitteita mm. yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja, omavalmistaja

- Ilmoita toimijatiedot Fimeaan (lomake verkkosivuilla)
- Fimea lähettää toimijalle Fimean toimijan tunnistenumeron (FIMEA/Tx)
- Ennen laitteen markkinoille saattamista laite on rekisteröitävä:
 - ilmoita laitetiedot Fimealle (lomake Fimean verkkosivuilla)
- Ilmoita oleellisista muutoksista, tarkempi ohjeistus tulevassa määräyksessä
- Vahvista tietojen oikeellisuus viimeistään vuoden kuluttua ja sen jälkeen joka toinen vuosi

Jakelijan ja laitetietojen rekisteröinti Fimealle

Toimija, joka jakelee laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille

Apteekit ei rekisteröidy ellei jakele laitteita esim. sosiaalihuollon toimijoille

- Rekisteröidy toimijana 5 kk sisällä kansallisen lain voimaantulosta
- Toimijan ilmoituslomake on Fimean verkkosivuilla
- Fimea lähettää toimijalle Fimean toimijan tunnistenumeron (FIMEA/Tx)
- Rekisteröi laitteet viimeistään 30.11.2022 (lomake Fimean verkkosivuilla)
- Ilmoita oleellisista muutoksista, tarkempi ohjeistus tulevassa määräyksessä

Tiedot jakelijoilta

- Toimijan tiedot:
 - kuten muilta toimijoita
- Laitetiedot:
 - Valmistajan nimi
 - Kauppanimi
 - Nimike / tunniste
 - Sovellettava säännös

Yhteenveto

- Tutustu säädöksiin (asetus, kansallinen laki, määräys)
- Asetuksen mukaisen laitteen markkinoille saattava toimija tarvitsee SRN-, Basic UDI-DI ja UDI-DI tunnisteet
- Rekisteröitävä tiedot uudelleen alkaen 26.5.2021, joko uusi ilmoitus tai tietojen vahvistus
- Fimean lomakkeet sisältävät ilmoitettavat tiedot
- Määräys tietojen ilmoittamisesta valmisteilla
- Kansallinen sähköinen asiointi tulossa vuoden loppuun mennessä

Lisätietoa osoitteesta : www.fimea.fi

Kysymykset osoitteeseen: laiterekisteri@fimea.fi

Kiitos ajastanne!