



Määräys 16.8.2021

Dnro Fimea/2021/002001

2/2021

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

**Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja
laiterekisteröinti-ilmoitukset viranomaisille**

Valtuutussäännökset

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 49 §:n 12 momentti.

Kohderyhmät

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat, valtuutetut edustajat, maahan-tuojat ja järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajat sekä steriloin-tipalvelujen tuottajat, omaa laitevalmistusta harjoittavat terveydenhuol-lon toimintayksiköt ja lääkinnällisten laitteiden jakelijat.

Lisäksi toimijat, jotka asettavat Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun in vitro diagnostisen (IVD) - laitteen tai ihmisku-dosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.

Tätä määräystä ei sovelleta kliinisiin laitetutkimuksiin tarkoitettuihin lait-teisiin ja tarvikkeisiin eikä suorituskyvyn arviointitutkimuksiin tarkoitettui-hin IVD-laitteisiin.

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 17. päivänä elokuuta 2021 ja on voimassa tois-taiseksi.

Kumottava määräys

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston määräys 2/2010 tervey-denhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävistä laiterekisteri-ilmoituksista.

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnälli-sistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktii-vien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (32017R0745); EUVL L 115, 5.5.2017, s. 1

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 in vitro -diag-nostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (32017R0746); EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (31998L0079); EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo.....	4	2.2.2 Eräiden muiden kuin lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaisten toimijoiden laitteiden rekisteröinti	9
1 Yleistä.....	5	2.2.3 Jakelijan ilmoitus saataville asetetuista laitteista	10
1.1 Soveltamisala.....	5	2.3 Rekisteröintitietojen ajan tasalla pitäminen.....	10
1.2 Määritelmä.....	5	3 Ohjaus ja neuvonta.....	11
2 Toimija- ja laiteilmoitukset.....	6	4 Voimassaoloaika.....	11
2.1 Toimijoiden rekisteröityminen	7	Jakelu.....	11
2.1.1 Talouden toimijoiden rekisteröityminen	7	Tiedoksi	12
2.1.2 Lääkinnällisistä laitteista annetun lain mukaan ilmoitusvelvolliset..	7		
2.2 Laitteiden rekisteröinti	8		
2.2.1 Lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaisten toimijoiden laitteiden rekisteröinti	9		

1 Yleistä

Tässä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimean) määräyksessä annetaan tarkemmat määräykset lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisten toimija- ja laiteilmoitusten tietosisällöstä sekä ilmoitusmenettelyistä.

1.1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee lääkinnällisten laitteiden parissa toimivia lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten (EU) 2017/745 (MDR) ja (EU) 2017/746 (IVDR) mukaisia talouden toimijoita sekä lääkinnällisistä laitteista (719/2021) annetun lain nojalla ilmoitusvelvollisia toimijoita.

1.2 Määritelmä

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

Eudamedilla eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa;

SRN – numerolla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta annettavaa toimijakohtaista rekisteröintinumeroa;

UDI – tunnisteella yksilöllistä laitetunnistetta (Unique Device Identifier)

UDI-DI – tunnisteella valmistaja- ja laitekohtaista laitetunnistetta

Fimea viitenumerolla toimijalle Fimean laiterekisteristä annettavaa toimijakohtaista rekisteröintinumeroa, jota toimija käyttää myöhemmin tietoja rekisteröidessään;

Fimean viitenumero laiteryhmälle Fimean laiterekisteristä annettava laiteryhmäkohtainen rekisteröintinumero, jota toimija käyttää myöhemmin laitteita rekisteröidessään;

Markkinoille saattamisella¹ laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoille;

¹ Ks. myös EU:n virallinen lehti 2016/C 272/01 Komission tiedonanto – Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016, kohta 2.3

Asettamisella saataville markkinoille² laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jake-lua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

Laiteryhmällä sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai saman-kaltainen käyttötarkoitus tai yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;

Laitteen tunnistetiedolla laitteen yksilöimisen mahdollistavaa UDI-DI-tun-nistetta tai muuta tunnistetta, kuten valmistajan tuote- tai referenssinume-roa;

Sterilointipalvelujen tuottajalla lain 629/2010 16 §:n tarkoittamaa steri-lointipalvelun tuottajaa sekä MD-asetuksen 22 artiklan kohdan 3 tarkoitta-maa sterilointipalvelun tuottajaa;

2 Toimija- ja laiteilmoitukset

Ennen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista tai asettamista saa-taville toimijan tulee tehdä ilmoitus toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle. Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti tulee tehdä kaksivaiheisesti tässä mää-räyksessä kuvatulla tavalla. Ensin toimija rekisteröityy joko Eudamed-tieto-kantaan tai Fimean laiterekisteriin toimijan roolista riippuen. Toimijan rekis-teröinnin vaatimukset on kuvattu kohdassa 2.1. Rekisteröidyttyään toimija saa Eudamed-tietokannasta SRN-numeron tai Fimean antaman viitenume-ron toimijalle, jota toimijan tulee käyttää laitteita rekisteröitäessä. Toisessa vaiheessa toimijan tulee rekisteröidä toimintaan liittyvät lääkinnälliset lait-teensa kohdan 2.2. mukaisesti.

Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löy-tyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

² Ks. myös EU:n virallinen lehti 2016/C 272/01 Komission tiedonanto – Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016, kohta 2.2

2.1 Toimijoiden rekisteröityminen

Toimija on velvollinen tekemään toiminnastaan ilmoituksen tässä määräyksessä kuvatulla tavalla. Ilmoituksessa on annettava kaikki pakollisiksi määritellyt tiedot. Toimijan tiedot, mukaan lukien Y-tunnus, on ilmoitettava yritysjä ja yhteisötietojärjestelmään tallennetussa muodossa. Ilmoitus on tehtävä toimijan jokaisesta roolista erikseen ja toiminimikohtaisesti. Ilmoituksen tekijän on oltava oikeutettu edustamaan yritystä tai elinkeinonharjoittajaa.

2.1.1 Talouden toimijoiden rekisteröityminen

Seuraavien Suomeen sijoittautuneiden lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaisten talouden toimijoiden on rekisteröidyttävä Euroopan komission ylläpitämään Eudamed-tietokantaan:

- valmistajan tai maahantuojan, joka saattaa Euroopan talousalueen markkinoille lääkinnällisiä laitteita,
- valtuutetun edustajan,
- järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoojan tai näiden steriloidin ja
- yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan, mikäli laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytetty ilmoitettua laitosta.

Talouden toimijan on annettava kaikki Eudamed-tietokantaan pakollisiksi määritellyt tiedot.

2.1.2 Lääkinnällisistä laitteista annetun lain mukaan ilmoitusvelvolliset

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 49§:n nojalla ilmoitusvelvollinen toimija on myös:

- In vitro -diagnostisten laitteiden direktiivin 98/79/EY mukaisten laitteiden valmistaja, valtuutettu edustaja ja maahantuoja,
- yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja, pois lukien riskiluokan III implantoitavien laitteiden valmistajat. (ks. 2.1.1),
- laitevalmistusta harjoittava terveydenhuollon toimintayksikkö,
- sterilointipalvelun tuottaja, joka steriloi direktiivien mukaisia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ennen niiden käyttöön ottamista. Ilmoitusvelvollisuutta ei ole terveydenhuollon omaa välinehuoltoa tekevillä

yksiköillä. Jos kuitenkin tällainen yksikkö tarjoaa sterilointipalvelujaan valmistajalle, joka saattaa lopputuotteen markkinoille, on tällaisen palveluntuottajan tehtävä ilmoitus Fimealle.

- vähittäismyyjille ja ammattimaisille käyttäjille lääkinnällisiä laitteita ja kelevä sekä
- se, joka asettaa Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun IVD-laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.

Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

Fimean sähköisen asioinnin käyttöönoton jälkeen toimijan on tarkistettava kaikki tietonsa ja tarvittaessa päivitettävä ne sähköisen asioinnin kautta viimeistään 60 päivän kuluessa.

Fimea tiedottaa rekisteröidyille toimijoille sähköisen asioinnin käyttöönoton ajankohdan.

2.2 Laitteiden rekisteröinti

Kohdassa 2.1.1 määritellyn toimijan on ennen valmistamansa, maahantuomansa, edustamansa tai steriloimansa lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamista ilmoitettava kohdassa 2.2.1 määritellyt tiedot aluksi Fimealle ja myöhemmin Eudamed-tietokantaan sen laiteosion valmistuttua. Kohdassa 2.1.2 määritellyn valmistajan tai maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista ilmoitettava soveltuvin osin kohdissa 2.2.2 määritellyt laitteeseen liittyvät tiedot Fimealle. Myös muiden kohdassa 2.1.2 toimijoiden on ilmoitettava vastaavat tiedot markkinoille saataville asettamistaan laitteista. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

2.2.1 Lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaisten toimijoiden laitteiden rekisteröinti

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on ilmoitettava Fimean edellyttämät laiteryhmän tiedot lääkitinnällisten laitteiden asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisista laitteista Fimealle siihen asti, kunnes Eudamed-tietokannan laiteosio on otettu käyttöön. Lisäksi valmistajan tai valtuutetun edustajan on ilmoitettava laiteryhmään kuuluvien laitteiden osalta UDI-DI, valmistajan nimi ja kauppanimi. Maahantuojan on ilmoitettava Euroopan talousalueelle maahantuomistaan direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY ja asetuksen (EU) 2017/745 mukaisista laitteista laitteen tunnistetieto, kauppanimi, valmistaja ja valtuutettu edustaja. Maahantuojan on ilmoitettava direktiivin 98/79/EY ja asetuksen (EU) 2017/746 mukaisten laitteiden maahantuonnista IVD-asetuksen soveltamispäivästä lähtien. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät laitteet ja käyttötarkoitus sekä tiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa. Järjestelmiä tai toimenpidepakkauksia steriloivan toimijan on ilmoitettava steriloitavien laitteiden tiedot ja tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Fimean lomakkeilla ilmoitetut edellä kuvatut laitetiedot on tallennettava Eudamed-tietokantaan viimeistään 60 päivän kuluttua Eudamed-tietokannan laiteosion käyttöön ottamisesta. Tietoja tallennettaessa niitä on täydennettävä Eudamed-tietokannan edellyttämien pakollisten tietojen osalta.

Fimea tiedottaa rekisteröidyille toimijoille Eudamed-tietokannan käyttöönoton ajankohdan.

2.2.2 Eräiden muiden kuin lääkitinnällisten laitteiden asetusten mukaisten toimijoiden laitteiden rekisteröinti

Toimijan on ilmoitettava Fimean edellyttämät laiteryhmän tiedot lääkitinnällisten laitteiden direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisista laitteista. Lisäksi toimijan on ilmoitettava laitteet, niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

Sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Edellä kuvatut Fimean lomakkeilla ilmoitetut laitetiedot on tarkistettava ja täydennettävä viimeistään 60 päivän kuluttua, siitä kun Fimean lääkinnällisten laitteiden sähköinen asiointi on otettu käyttöön. Tietoja tarkastaessa niitä on täydennettävä Fimean sähköisen asiointin edellyttämien pakollisten tietojen osalta.

Fimea tiedottaa rekisteröidyille toimijoille sähköisen asiointin käyttöönoton ajankohdan.

2.2.3 Jakelijan ilmoitus saataville asetetuista laitteista

Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on tehtävä toiminnastaan Fimealle ilmoitus. Toimijan on lisäksi ilmoitettava vuosittain luettelo jakelemistaan laitteista sisältäen seuraavat tiedot: laitteen tunnistetieto, valmistaja, nimike ja kauppanimi. Lisäksi kunkin laitteen osalta on ilmoitettava säädös, jonka mukaisesti laite on saatettu markkinoille. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivulla ja ne sisältävät ilmoituksissa pakollisena ilmoitettavat tiedot.

2.3 Rekisteröintitietojen ajan tasalla pitäminen

Ilmoitusvelvollisten toimijoiden on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoittamansa tiedot ajan tasalla. Merkittävät muutokset rekisteröidyissä tiedoissa on ilmoitettava Fimealle viipymättä.

3 Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

Huomioitavaa:

Kohdassa 2.1.1 lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan sekä direktiivien että asetusten sääntelyn mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

4 Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan 17.8.2021 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Ylitarkastaja

Jari Knuutila

Jakelu

Näe Ry
Päivittäistavarakauppa ry
Suomen hammaslääkäriliitto ry
Suomen hammasteknikkoseura ry
Erikoishammasteknikkoliitto ry
Sailab ry
Terveysteknologia ry
Nordlab
Fimlab Laboratoriot Oy
Huslab
Islab
Regea kudospankki ja solukeskus
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Lapin sairaanhoitopiiri

Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Vaasan sairaanhoitopiiri
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Ålands hälsö- och sjukvård

Tiedoksi

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Säteilyturvakeskus
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
Huoltovarmuuskeskus
Tulli
Työ- ja elinkeinoministeriö

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6