

**ANMÄLAN TILL PRODUKTREGISTRET OM PRODUKT OCH UTRUSTNING
FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD**

Fullmaktbestämmelser

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 14 §, 15 § och 30 § 5 punkten

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 7 §

Målgrupper

Tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård
Sammanställare av modulsammansatta produkter och vårdset
Producenter av steriliseringstjänster
Importörer av vissa medicintekniska produkter som anses medföra
hälsorisk inklusive produkter för in vitro-diagnostik avsedda för
självtestning
Auktoriserade representanter

Giltighetstid

1.1.2006 –31.12.2009

Anvisningar som hävs

Anmälan om inhemsk tillverkning 8/2001

Anmälan om introduktion på marknaden och ibruktagning av medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik 1/2000

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. ALLMÄNT	3
1.1 PRODUKTREGISTER	3
1.2 ANVISNINGENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE	3
2. PRODUKTER SOM SKALL ANMÄLAS	3
2.1 PRODUKTER OCH UTRUSTNING SOM TILLHÖR PRODUKTKLASS I.....	3
2.2 PRODUKT FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD, VILKA TILLHÖR PRODUKTKLASS IIa, IIb OCH III, AKTIV PRODUKT FÖR IMPLANTATION SAMT PRODUKT AVSEDD FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK ENLIGT BILAGA 2 I IVD-FÖRORDNINGEN	4
2.3 SPECIALANPASSAD PRODUKT	4
2.4 MEDICINTEKNISK PRODUKT AVSEDD FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK.....	4
2.5 MODULSAMMANSATTA PRODUKTER OCH VÅRDSET	5
2.6 ANMÄLNING AV STERILISERINGSTJÄNST.....	5
2.7 PRODUKT ELLER UTRUSTNING SOM KAN MEDFÖRA EN BETYDANDE HÄLSORISK	5
2.8 PRODUKT SOM INNEHÅLLER MÄNSKLIGA VÄVNADER ELLER ÄMNER SOM HÄRRÖR FRÅN BLOD ELLER BLODPLASMA FRÅN MÄNNISKA.....	6
3. ANGIVANDE AV INFORMATION.....	6
3.1 ANMÄLNINGSSKYLDIG.....	6
3.2 ANMÄLNINGENS INNEHÅLL.....	7
3.3. TIDSFRIST FÖR UPPGÖRANDE AV ANMÄLAN	7
4. IKRAFTTRÄDANDE.....	8
DISTRIBUTION	9
FÖR KÄNNEDOM	9
BILAGA 1 DEFINITIONER	10

1. ALLMÄNT

1.1 Produktregister

Läkemedelsverket för ett produktregister med uppgifter om de finska tillverkarna av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, deras produkter samt även om auktoriserade representanter som har hemort i Finland och de produkter som de representerar. Vidare innehåller registret uppgifter om importörer av produkter för in vitro-diagnostik avsedda för självtestning. Finska tillverkare och auktoriserade representanter skall sända in erforderliga uppgifter till produktregistret. Till produktregistret skall även anmälas sådana produkter som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa. Produktregistret innehåller inte uppgifter om egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdens enheter i de fall där produkten tillverkas endast för enhetens eget bruk.

Förändret av produktregistret grundar sig på 15 § lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Försummelse av anmälan är straffbart med stöd av 24 § lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

1.2 Anvisningens tillämpningsområde

Denna anvisning gäller produkter som introduceras på marknaden och tas i bruk enligt lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård:

- lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994)
- förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1506/1994)
- förordningen om produkter för in vitro-diagnostik (830/2000, senare kallad IVD-förordningen)
- social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1994:66)
- social- och hälsovårdsministeriets beslut om aktiva produkter för implantation (1994:67)

Läkemedelsverket utfärdar följande anvisning om förfarandet som tillämpas när en tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvården, en auktoriserad representant eller en annan anmälningspliktig tillställer Läkemedelsverket erforderliga uppgifter.

2. PRODUKTER SOM SKALL ANMÄLAS

2.1 Produkter och utrustning som tillhör produktklass I

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård¹ indelas i fyra produktklasser på basis av den hälsorisk de innebär. Produkter och utrustning i produktklass I är förknippade med den minsta risken². Produkter och utrustning som tillhör produktklass I är sådana för vilka tillverkaren angivit ett bruksändamål som produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård i produktklass I. Produktens eller utrustningens bruksändamål skall framgå bland annat av de tekniska handlingarna samt presentations- och reklamaterialet som gäller produkten. För att påvisa överensstämmelse med kraven kan tillverkaren åberopa antingen egna tester och

¹ Produkter och utrustning för hälso- och sjukvården definieras i bilaga 1.

² Närmare bestämmelser om produktklassificeringen och klassificeringsgrunderna ingår i SHM:s beslut 1994:66.

bedömningsförfaranden eller skaffa erforderliga tjänster från ett testlaboratorium som befunnits vara kompetent för uppdraget.

Till produkter som skall anmälas till produktregistret räknas även produkter och utrustningar i produktklass I som är sterila när de släpps ut på marknaden och som har en mätfunktion, trots att tillverkaren för säkerställande av sterilitet och uppfyllande av metrologiska krav skall använda anmält organ.

När en produkt eller utrustning inklusive dess konstruering och tillverkning uppfyller de väsentliga krav som gäller produkten, de tekniska handlingarna om produkten är tillbörliga och tillverkaren har ordnat förfarandet för hantering av den information som erhålls om produkten efter inledd produktion, *skall tillverkaren förse produkten med CE-märkning när den introduceras på marknaden.*

2.2 Produkt för hälso- och sjukvård, vilka tillhör produktklass IIa, IIb och III, aktiv produkt för implantation³ samt produkt avsedd för in vitro-diagnostik enligt bilaga 2 i IVD-förordningen

Läkemedelsverket utfärdar senare en separat anvisning om anmälningsförfarandet och uppgifter som skall anmälas i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, vilka tillhör produktklass IIa, IIb och III, aktiva produkter för implantation samt produkter avsedda för in vitro-diagnostik enligt bilaga 2 i IVD-förordningen.

2.3 Specialanpassad produkt

En produkt som tillverkats efter en medicinsk specialists skriftliga föreskrift och är avsedd för en enskild, namngiven patient anmäls till produktregistret trots att produkten beroende på användningsändamål och material kan tillhöra olika produktklasser. Som specialanpassad produkt⁴ betraktas inte en produkt som tillverkas fortgående eller genom massproduktion och som anpassas enligt en läkares eller annan yrkesmässig användares speciella behov.

När en produkt eller utrustning inklusive dess konstruering och tillverkning uppfyller de väsentliga krav som ställs på den, de tekniska handlingarna gällande produkten är tillbörliga och tillverkaren har ordnat förfarandet för hantering av den information som erhålls om produkten efter inledd produktion, kan produkten tas i bruk.

Specialanpassade produkter får inte förSES med CE-märkning. Däremot skall de innehålla märkningen "specialanpassad produkt".

2.4 Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik

Samtliga medicintekniska produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik (nedan kallade IVD-produkter) anmäls till produktregistret. Till registret anmäls även produkter avsedda för utvärdering av prestanda när utvärderingen av prestanda sker för att förse produkten med CE-märke.

³ Aktiv produkt för implantation definieras i bilaga 1.

⁴ Specialanpassade produkter definieras i bilaga 1.

När en IVD-produkt inklusive dess konstruering och tillverkning uppfyller de väsentliga krav som gäller produkten, de tekniska handlingarna om produkten är tillbörliga och tillverkaren har ordnat förfarandet för hantering av den information som erhålls om produkten efter inledd produktion, *skall tillverkaren förse produkten med CE-märkning när den introduceras på marknaden. Produkter avsedda för utvärdering av prestanda får inte förses med CE-märkning.*

2.5 Modulsammansatta produkter och vårdset

Modulsammansatta produkter och vårdset⁵ som blivit sammansatta av CE-märkta produkter och utrustningar för hälso- och sjukvård i enlighet med deras avsedda ändamål skall anmälas till produktregistret trots att de kan tillhöra olika produktklasser vad gäller det avsedda ändamålet och materialet.

När en monterare av modulsammansatta produkter och vårdset har utfärdat en förklaring i vilken försäkras att det är kontrollerat att produkterna är kompatibla enligt tillverkarens instruktioner och att monteringen även i övrigt är utförd i enlighet med 10 § social- och hälsovårdsministeriets beslut, kan monteraren släppa ut produkten på marknaden som modulsammansatt produkt och vårdset.

Monterare av ovan avsedd modulsammansatt produkt eller vårdset får inte förse produkten med CE-märkning.

2.6 Anmälning av steriliseringstjänst

Om produktion av steriliseringstjänst⁶ skall anmälan göras till produktregistret. Anmälan görs av den som steriliserar modulsammansatta produkter och vårdset eller andra CE-märkta produkter och utrustningar för hälso- och sjukvård för deras tillverkare i syfte att släppa ut dessa produkter på marknaden.

Överensstämmelsebedömning och deltagande av anmält organ gäller sterilitet och uppnående av sterilitet hos produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

En producent av steriliseringstjänster skall efter eget val uppfölja de förfaranden för överensstämmelsebedömning som anges i social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1994:66) Om steriliseringen skall avfattas en försäkran, där steriliseringen uppges ha skett i enlighet med tillverkarens instruktioner.

En producent av steriliseringstjänster får inte förse modulsammansatta produkter, vårdset eller andra produkter och utrustningar för hälso- och sjukvård som han steriliserat med CE-märkning.

2.7 Produkt eller utrustning som kan medföra en betydande hälsorisk

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (831/2000) innehåller bestämmelser om utvidgad

⁵ Modulsammansatta produkter och vårdset definieras i bilaga 1

⁶ Som produktion av steriliseringstjänster betraktas inte vederbörlig steriliseringsverksamhet inom instrumentvården för sterilisering av produkter som är i bruk eller skall tas i bruk.

anmälningsskyldighet för sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra betydande hälsorisk. Anmälan skall göras när produkten introduceras på marknaden eller tas i bruk.

Anmälan skall göras om

- ortopediska implantat
- implantat som används vid behandling av skelettet och av frakturer på övre delen av lårbenet
- implantat som används inom tandvården
- implantat som ersätter bindväv och senor
- kärlimplantat
- implantat som används vid behandling som syftar till viktreducering samt komponenter i dessa implantat
- medicinska laseranläggningar
- produkter som används för självtestning vid in vitro-diagnostik.

Anmälan om produkt som är avsedd för självtestning kan göras på samma blankett som övriga registeranmälningar av produkter för in vitro-diagnostik (se punkt 3), men till anmälningen skall fogas uppgifter om märkning och bruksanvisning. Ingen anmälan behöver göras i fråga om en IVD-produkt som är avsedd för självtestning om motsvarande produkt eller utrustning redan har introducerats på den finländska marknaden och en anmälan har gjorts om den eller om produkten eller utrustningen i fråga inte nämnvärt avviker från en redan anmäld produkt eller utrustning.

Läkemedelsverket utfärdar senare en separat anvisning om innehållet i anmälan som gäller andra ovannämnda produkter.

2.8 Produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa.

Tillverkare och importörer av produkter och utrustning som innehåller ämnen som härrör från människa är skyldiga att göra anmälan till produktregistret. Läkemedelsverket utfärdar senare en separat anvisning om vad dessa anmälningar skall innehålla.

3. ANGIVANDE AV INFORMATION

3.1 Anmälningsskyldig

Tillverkare som har hemort i Finland skall göra anmälan till produktregistret över sin verksamhet, om tillverkaren

- 1) i eget namn introducerar produkter och utrustning på marknaden
- 2) insamlar modulsammansatta produkter och vårdset för att bilda en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård i syfte att introducera dem på marknaden i eget namn
- 3) steriliserar modulsammansatta produkter, vårdset eller CE-märkta produkter och utrustningar för hälso- och sjukvård

En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan.

Importörer är anmälningsskyldiga endast i fråga om IVD-produkter avsedda för självtestning samt produkter som innehåller ämnen som härrör från människa.

Anmälaren skall vara

- berättigad att representera företaget eller näringsidkaren
- av tillverkaren auktoriserad representant eller
- annat organ, som svarar för introduceringen på marknaden av den aktuella produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård.

3.2 Anmälningens innehåll

Till Läkemedelsverket anmäls samtliga uppgifter om tillverkaren, den auktoriserade representanten och produkten, samt uppgifter om importören av IVD-produkter för självtestning eller produkter eller utrustning som innehåller ämnen som härrör från människa.

Anmälningar som gäller tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvården samt tillverkning av in vitro-diagnostiska produkter samt import av vissa produkter skall göras på en blankett som anvisats för ändamålet. En separat anmälan skall göras för varje produkt. Ändringsanmälan skall göras när vilken som helst av de redan anmälda uppgifterna ändras. Blanketterna innehåller detaljerade ifyllningsanvisningar.

Av produktens eller utrustningens beskrivning skall framgå dess avsedda ändamål och viktigaste egenskaper (t.ex. kraftkälla, särskilda begränsningar i fråga om användning och vid behov produktklass).

3.3. Tidsfrist för uppgörande av anmälan

Anmälan skall göras senast två veckor räknat från den tidpunkt då produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård, den modulsammansatta produkten eller vårdseten eller steriliseringstjänsten uppfyller de väsentliga krav som föreskrivs i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt deras överensstämmelsebedömning genomförts i enlighet med det som står i bestämmelser och föreskrifter och produkten som släppts ut på marknaden, eller när produkten har skickats för utvärdering av prestanda.

Anmälan om import av produkt som är avsedd för självtestning skall göras inom två veckor räknat från inledd import.

Uppgifter som avses i denna anvisning sänds till:

Läkemedelsverket
Medicintekniska produkter
Produktregistret
PB 55
00301 Helsingfors

Blanketter för anmälan enligt denna anvisning finns på Läkemedelsverkets webbsida (www.laakelaitos.fi/svenska/publikationer/blanketter). Blanketter kan också beställas från ovannämnda adress eller per e-post från

(laiterekisteri@laakelaitos.fi) eller per telefon (09) 473 341 (växel). Läkemedelsverket uppdaterar blanketterna vid behov.

Läkemedelsverket sänder anmälaren ett registerutdrag där det framgår att anmälan gjorts.

Närmare uppgifter om anmälningsförfarandet ges vid behov av Läkemedelsverket per telefon (09) 473 341 (växel) eller per e-post (laiterekisteri@laakelaitos.fi).

4. IKRAFTTRÄDANDE

Denna anvisning träder i kraft 1.1.2006 och är i kraft till 31.12.2009.

Överdirektör, professor

Hannes Wahlroos

Jurist

Kirsti Kotaniemi

DISTRIBUTION

Tillverkare och importörer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Universitetssjukhusen

Centralsjukhusen

FÖR KÄNNEDOM

Riksdagens justitieombudsman

Justitiekanslersämbetet

Dataskyddsfullmäktige

Social- och hälsovårdsministeriet

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovård

Strålsäkerhetscentralen

Rättsskyddscentralen för hälsovården

Konsumentverket

Säkerhetsteknikcentralen

Statens tekniska forskningscentral

Länsstyrelserna

Länsstyrelsen på Åland

Patientförsäkringscentralen

Finlands Kommunförbund

Apoteksvarugrossisterna rf

Specialtandteknikerförbundet rf

Hammalaboratorioliitto ry

Läkemedelsindustrin rf

Sai-Lab ry

Finlands Apotekareförbund rf

Suomen Apuvälineyhdistys, ISPO Finland ry

Finlands Farmaciförbund rf

Suomen Hammashoitajaliitto ry

Finlands Tandläkarförbund rf

Finlands närvårdar- och primärskötarförbund rf

Finlands Läkarförbund rf

Finlands Sjuksköterskeförbund rf

Suomen Silmäoptikkojen Liitto ry

Suomen Suuhygienistiliitto ry

Hälsovårdens fackorganisation Tehy rf

Terveysteknologian liitto ry

BILAGA 1 Definitioner

Med *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* avses instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar, vare sig de används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att de skall kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkade för att användas för människor vid

- a) diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- b) diagnos, övervakning, behandling eller lindring av eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,
- c) undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller
- d) befruktningsskontroll.

Funktionen hos produkter och utrustning kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

Med *aktiv medicinteknisk produkt för implantation* avses en produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis bestående införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning och som är avsedd att kvarlämnas efter åtgärden.

Med *specialanpassad produkt* avses en produkt som tillverkats efter en medicinsk specialists skriftliga föreskrift och är avsedd för en enskild, namngiven patient. I föreskriften ger specialisten på sitt ansvar detaljerade konstruktionsanvisningar för produkten. Massproducerade produkter som måste anpassas till en läkares eller andra yrkesmässiga användares speciella behov anses dock inte vara specialanpassade produkter.

Med *medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik* avses en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prov från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- a) om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd
- b) om en medfödd missbildning
- c) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet i samband med donation av blod och vävnad, eller
- d) som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Med *produkt avsedd för självtestning* avses en sådan medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik som tillverkaren har avsett för hemmabruk för andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Med *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* avses en sådan medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik som tillverkaren har avsett för utvärdering av prestanda hos en eller flera produkter i ett kliniskt laboratorium eller andra lokaler än tillverkarens.

Med *tillverkare* avses en fysisk eller juridisk person som introducerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård på marknaden i eget namn. Som tillverkare betraktas även en fysisk eller juridisk person som monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som produkt och utrustning för hälso- och sjukvård i syfte att introducera dem på marknaden i eget namn.

Tillverkarens namn eller firmanamn och adress skall anges i märkningen av produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

Med *auktoriserad representant* avses en inom Europeiska gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller tillverkarens skyldigheter i enlighet med lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Med *introduktion på marknaden* avses tillhandahållande första gången av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis, för distribution eller användning inom Europeiska gemenskapen oavsett om de är nya eller helrenoverade. Som introduktion på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska undersökningar eller för utvärdering av prestanda hos en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

Om tillverkaren inte har sitt hemvist i något av medlemsstaterna (vad gäller IVD-produkter), skall tillverkaren utnämna en auktoriserad representant. Den auktoriserade representanten har ansvar för utfärdande av registeranmälan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten har sitt hemvist.

Som *modulsammansatta produkter och vårdset* betraktas produkter där

- a) alla enskilda produkter och utrustningar för hälso- och sjukvård som ingår i en modulsammansatt produkt eller vårdset har av tillverkaren försetts med CE-märkning, och
- b) den som sätter samman enskilda produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inom gränserna för deras av tillverkaren avsedda ändamål och användning för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter och vårdset.