

Föreskrift dd.mm.åååå

Dnr FIMEA/2021/006213-9

x/2021

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**

Bedömning av överensstämmelse med kraven för  
de medicintekniska produkter för in vitro-  
diagnostik, på vilka EU-direktivet (98/79/EG)  
tillämpas

**Bemyndiganden**

Lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv(629/2010) 7 § och 13 §.

**Målgrupper**

Tillverkare och auktoriserade representanter av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

**Giltighetstid**

Föreskriften träder i kraft xx.xx.2021 och gäller tills vidare.

**Föreskrift(er) som upphävs**

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira):  
Bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Föreskrift 1/2011.

**EU-lagstiftning som ska verkställas**

Direktiv om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG) (IVDD).

# Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	3	4.1.2 Produkter i förteckning B i bilaga II till IVD-direktivet .....	5
1 Tillämpningsområde .....	4	4.1.3 Andra produkter än de som anges i bilaga II till IVD-direktivet.....	5
2 Definitioner .....	4	5 Bedömningsförfaranden .....	6
3 Klassificering av produkter.....	4	6 EG-försäkran om överensstämmelse	6
3.1 In vitro diagnostiska-produkter (IVD).....	4	7 Handledning och rådgivning .....	7
4 Bedömning av överensstämmelse....	5	8 Giltighetstid .....	7
4.1 In vitro diagnostiska-produkter (IVD).....	5	Utdelning.....	7
4.1.1 Produkter i förteckning A i bilaga II till IVD-direktivet .....	5	För kännedom .....	7

# 1 Tillämpningsområde

I denna föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) ges tillverkare och auktoriserade representanter närmare föreskrifter om bedömning av överensstämmelse med kraven för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik som omfattas av EU-direktivet (98/79/EG).

Skyldigheterna i denna föreskrift grundar sig på lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) och dess §7 och §13.

Föreskriften gäller inte hälso- och sjukvårdens verksamhetsenhets egen tillverkning av medicintekniska produkter och inte heller in vitro-diagnostiska produkter avsedda för utvärdering av prestanda.

## 2 Definitioner

Med *IVD-direktivet* avses Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik jämte senare ändringar.

En *medicinteknisk produkt, tillverkare och auktoriserad representant och verksamhetsutövare* har definierats i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010). Förkortningen IVD avser produkter som omfattas av tillämpningsområdet i det ovan definierade direktivet.

## 3 Klassificering av produkter

### 3.1 In vitro diagnostiska-produkter (IVD)

In vitro-diagnostiska medicintekniska produkter delas in i produkter enligt förteckning A och B i IVD-direktivets bilaga II samt i produkter som står utanför dessa. Dessutom indelas IVD-produkter i produkter avsedda för självtestning och för utvärdering av prestanda enligt produktens användningssyfte.

## 4 Bedömning av överensstämmelse

### 4.1 In vitro diagnostiska-produkter (IVD)

#### 4.1.1 Produkter i förteckning A i bilaga II till IVD-direktivet

För anbringande av CE-märkning ska tillverkaren iaktta:

- a) förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga IV (fullständig kvalitetssäkring), eller
- b) förfarande för EG-typprovning som avses i IVD-direktivets bilaga V i kombination med det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga VII (kvalitetssäkring av produktion).

#### 4.1.2 Produkter i förteckning B i bilaga II till IVD-direktivet

För anbringande av CE-märkning ska tillverkaren iaktta:

- a) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga IV (fullständig kvalitetssäkring), eller
- b) det förfarande för EG-typprovning som avses i IVD-direktivets bilaga V i kombination med:
  - i) det förfarande för EG-verifikation som avses i IVD-direktivets bilaga VI, eller
  - ii) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga VII (kvalitetssäkring av produktion).

#### 4.1.3 Andra produkter än de som anges i bilaga II till IVD-direktivet

Tillverkaren ska för att anbringa CE-märkningen iaktta det förfarande som avses i bilaga III till IVD-direktivet.

För produkter avsedda för självtestning ska tillverkaren också uppfylla de ytterligare krav som anges i punkt 6 i bilaga III till IVD-direktivet. I stället för detta förfarande får tillverkaren tillämpa det förfarande som avses i punkt 4.1.11.1 eller 4.1.21.2.

## 5 Bedömningsförfaranden

Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse kräver att ett anmält organ deltar, får tillverkaren eller dennes auktoriserade representant inom gemenskapen välja ett anmält organ inom ramen för de uppgifter som organet är anmält för.

Tillverkaren kan ge sin auktoriserade representant i uppdrag att inleda de förfaranden som föreskrivs i bilagorna III, V, VI och VIII i IVD-direktivet.

Om ett anmält organ inte används för att påvisa överensstämmelse med kraven, ska dokument och korrespondens som hänför sig till de förfaranden som avses i 4 kap. avfattas på finska, svenska eller engelska. Vid användning av ett anmält organ ska dokumenten och korrespondensen upprättas på ett av det anmälda organet godkänt officiellt språk i en medlemsstat i Europeiska unionen.

## 6 EG-försäkran om överensstämmelse

Innan en medicinteknisk produkt som är CE-märkt släpps ut på marknaden ska en EG-försäkran om överensstämmelse upprättas. En kopia av försäkran ska finnas tillgänglig för myndigheten på begäran. Försäkran om överensstämmelse ska ges på tillverkarens exklusiva ansvar. Den ursprungliga undertecknade EG-försäkran om överensstämmelse ska bevaras för kontroll av de nationella myndigheterna under minst fem år efter att den sista produkten tillverkades.

Försäkran ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) tillverkarens namn och adress samt namn och adress för den europeiska auktoriserade representanten, om tillverkaren är belägen utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
- b) produktens identifikationsuppgifter (namn och typ- eller modellnummer samt, om försäkran gäller en enskild produkt eller produktparti, partinummer eller serienummer)
- c) det direktiv vars krav tillverkaren försäkrar att produkten uppfyller

d) hänvisning till de harmoniserade standarder eller motsvarande dokument som använts för att påvisa överensstämmelse

e) vid behov det anmälda organets namn och nummer

f) tid och plats samt den befullmäktigade personens namn, ställning och underskrift.

Försäkran om överensstämmelse ska upprättas på finska, svenska eller engelska.

## 7Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av denna föreskrift.

## 8Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft fyll i datum d.m.åååå och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Hanna Valo

### Utdelning

Här utdelningsuppgifter

### För kännedom

Här de som ska delges

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6