



Apuvälineet ja MD-asetus

Sailab – MedTech Finland ry, apuvälinejaosto



Ohjelma



- 14.00** **Tilaisuuden avaus**
Laura Simik, toimitusjohtaja
- 14.05** **Apuvälinejaoston puheenvuoro**
Timo Saari, apuvälinejaoston puheenjohtaja
- 14.15** **MD-asetuksen perusteet ja keskeiset vaikutukset toimijoille**
Antti Järvenpää, sääntelyasiantuntija
- 14.45** **Kysymykset ja tulkinnat: yhteinen keskustelu**
- 15.30** **Tilaisuus päättyy**

Mikä MDR ja IVDR?

Tausta ja keskeiset muutokset



- **Tärkein tavoite: entistä parempi potilasturvallisuus ja laatu!**
- MDR eli MD-asetus
 - *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista (2017/745)*
 - voimaan 2017, soveltaminen **alkoi 26.5.2021**
- IVDR eli IVD-asetus
 - *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (2017/746)*
 - voimaan 2017, soveltaminen alkaa **26.5.2022**

Kohti EU-tason yhtenäistä sääntelyä 2017-2025



EU:n asetukset
lääkinnällisistä laitteista
2017

MDR ja IVDR



Vaatimustaso kasvaa, esimerkiksi:

- soveltamisala laajenee
- laitteiden luokittelu kiristyy
- klinisen arvioinnin vaatimukset kasvavat
- vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt tiukentuvat (markkinoille saattaminen)
- laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys paranee:
 - yksilölliset laitetunnisteet (UDI)
 - eurooppalainen tietokanta (Eudamed)
- elinkaaren hallinta ja markkinavalvonta vahvistuvat

EU-direktiivit 90-luvulta
MDD, AIMDD, IVDD

+

Kansallinen lainsäädäntö

Laki terveydenhuollon laitteista ja
tarvikkeista eli TLT-laki, **tulossa uusi**
laki lääkitäisistä laitteista



Mikä on lääkinällinen laite?

MD, Medical Devices



- **Instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi, materiaali tai muu tarvike**, jonka käyttötarkoitus on:
 - sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
 - vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
 - anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
 - tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset

(2017/745 MD-asetus)

- Huomioi myös:
 - laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet
 - tietyt tuotteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (liite XVI)



Kuva: Medtronic



Kuva: HUS



Toimijoiden velvoitteista

Ensin MDR:n 'tavanomainen' polku laitteen
markkinoille saattamiseksi

Jäljempänä poikkeukset yksilölliseen käyttöön
valmistettujen laitteiden osalta

Johdanto – laaja kokonaisuus:



Suunnittelu

Overview of the
Medical Devices Regulation
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices
December 2017

Valmistajan
velvoitteet

Kliinisen
näytön
kerääminen

Vaatimusten-
mukaisuuden
arviointi

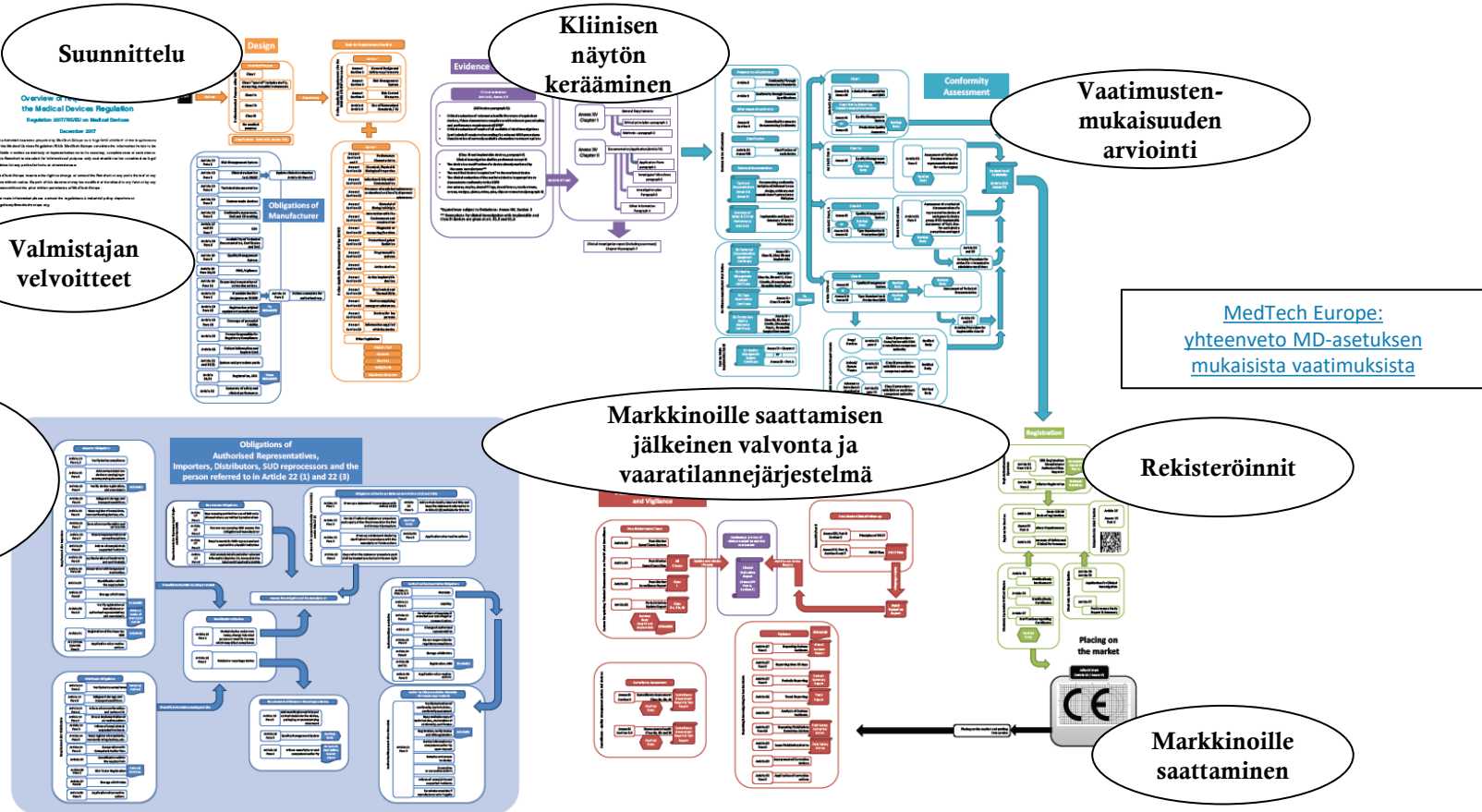
Markkinoille saattamisen
jälkeinen valvonta ja
vaaratilanjärjestelmä

Rekisteröinnit

Valtuutettujen
edustajien,
maahantuojien ja
jakelijoiden
velvoitteet

Markkinoille
saattaminen

MedTech Europe:
[yhteenveto MD-asetuksen
mukaisista vaatimuksista](#)



Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen edellytykset



Laitteen käyttötarkoitus ja luokitus

Tekniset asiakirjat

Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

**Kliininen arviointi, kliiniset tutkimukset (MD)
/ Suorituskyvyn arviointi, suorituskykyä
koskevat tutkimukset (IVD)**

CE-merkintä

UDI-tunniste

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely

Rekisteröinti

Pieni mutta ratkaiseva ero käsitteissä:



MARKKINOILLE SAATTAMINEN (*placing on the market*)

= laitteen asettaminen **ensimmäistä kertaa** saataville unionin markkinoilla (ts. valmistaminen tai maahantuonti unionin markkinoille)

ASETTAMINEN SAATAVILLE MARKKINOILLA (*making available on the market*)

= laitteen toimittaminen unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta
(ts. jo markkinoille saatetun laitteen toimittaminen jakelijalle tai käyttäjälle)

Lisätietoja käsitteistä:

Blue Guide – Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas

Keskeinen kysymys: mikä toimija yrityksenne on?



- **Valmistaja** (*manufacturer*)
 - valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä
- **Valtuutettu edustaja** (*authorised representative*)
 - saanut ja hyväksynyt unionin ulkopuolella sijaitsevan valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät
 - huom. eri asia kuin kaupallinen edustus

Keskeinen kysymys: mikä toimija yrityksenne on?



- **Maahantuoja** (*importer*)
 - saattaa kolmannelta maasta tuodun laitteen **unionin** markkinoille
 - eli EU:n ulkopuolelta EU:n markkinoille
 - esim. USA → Ruotsi = maahantuontia
- **Jakelija** (*distributor*)
 - asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta ei ole valmistaja tai maahantuoja; laitteen käyttöönottoon asti
 - esim. Ruotsi → Suomi = jakelua
- Huomaa ero kansankielisen *maahantuonti* -käsitteen kanssa

Valmistajan velvoitteet, tiivistelmä



- Suunnittelun ja valmistuksen vaatimukset, laadunhallintajärjestelmä, riskienhallintajärjestelmä, kliininen arviointi, tekniset asiakirjat, vaatimustenmukaisuuden osoittaminen, CE-merkintä, UDI-tunnisteet ja rekisteröinnit, merkinnät ja käyttöohjeet
- Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö organisaatiossa
 - soveltuvat opinnot ja/tai ammattikokemus (ks. *MD-/IVD-asetus 15 artikla*)
 - mikro- ja pienyrityksille (<50 työntekijää, <10 MEur) helpotus: ei tarvitse olla omassa organisaatiossa, ”*pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä*” riittää
- Menettelyt korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi, markkinoilta poistamiseksi, palautusmenettelyyn järjestämiseksi, järjestelmä vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden kirjaamiseksi ja raportoimiseksi
- Yhteistyö ja tiedonvaihto mm. vaaratilanne-epäilyihin, vaatimustenvastaisiin laitteisiin, palautusmenettelyihin ja markkinoilta poistamisiin liittyen
- *Ks. tarkemmin MDR/IVDR 10 artikla*

Valtuutetun edustajan velvoitteet, tiivistelmä



- Jos valmistaja EU:n ulkopuolella, markkinoille saattaminen edellyttää valtuutetun edustajan nimeämistä ja toimeksiantoa
- **Valtuutetun edustajan** tehtävät,
 - Tarkistettava vähintään:
 - vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat laadittu, asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely suoritettu
 - rekisteröintejä koskevia velvoitteita noudatettu
 - Asiakirjojen säilyttäminen, toimittaminen tarvittaessa toimivaltaiselle viranomaiselle, yhteistyö toimivaltaisen viranomaisen kanssa
 - Vaaratilanteita koskevien tietojen ilmoittaminen valmistajalle
- *Ks. tarkemmin MDR/IVDR 11 artikla*

Maahantuojan velvoitteet, tiivistelmä



- Varmistettava:
 - CE-merkintä, vaatimustenmukaisuusvakuutus, valmistajan tiedot, merkinnät ja käyttöohjeet, laitteen rekisteröinti, UDI-tunniste
- Maahantuojan tietojen merkitseminen, maahantuojan rekisteröinti
- Varastointi- ja kuljetusolosuhteista huolehtiminen, valmistajan vaatimusten noudattaminen
- Rekisterin pitäminen valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyistä
- Yhteistyö ja tiedonvaihto mm. vaaratilanne-epäilyihin, vaatimustenvastaisiin laitteisiin, palautusmenettelyihin ja markkinoilta poistamisiin liittyen
- *Ks. tarkemmin MDR/IVDR 13 artikla*

Jakelijoiden velvoitteet, tiivistelmä

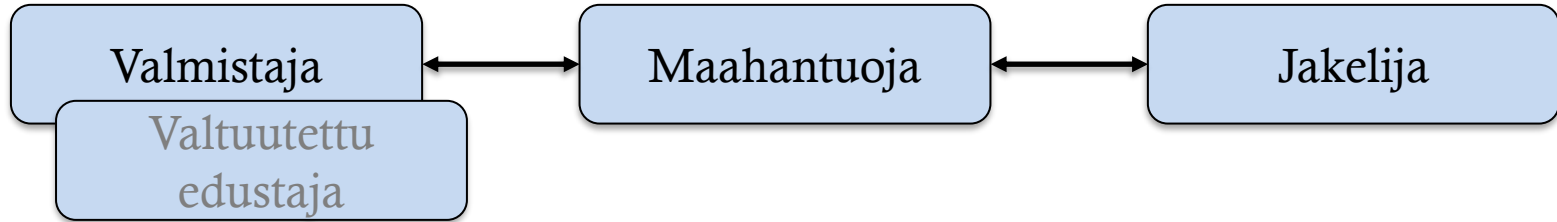


- Tarkistettava:
 - CE-merkintä, vaatimustenmukaisuusvakuutus, merkinnät ja käyttöohjeet, maahantuojan tiedot merkinnöissä, UDI-tunniste (mahdollisuus käyttää edustavaa otantamenetelmää)
- Varastointi- ja kuljetusolosuhteista huolehtiminen, valmistajan vaatimusten noudattaminen
- Rekisterin pitäminen valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyistä
- Yhteistyö ja tiedonvaihto mm. vaaratilanne-epäilyihin, vaatimustenvastaisiin laitteisiin, palautusmenettelyihin ja markkinoilta poistamisiin liittyen
- *Ks. tarkemmin MDR/IVDR 14 artikla*

Velvoitteet määräytyvät roolin mukaisesti



- *Varmistukset yksi askel taaksepäin toimitusketjussa*
- *Tiedonvaihto molempiin suuntiin*





Aikataulu siirtymiselle direktiiveistä lääkinällisiä laitteita koskevaan asetukseen



MDD ja
AIMDD

25. toukokuuta 2021 asti

Kaikki lääkinällisiä laitteita koskevien direktiivien (AIMDD/MDD) nojalla myönnetty todistukset ovat voimassa niiden voimassaolon päättymispäivään asti

26. toukokuuta 2021 - 25. toukokuuta 2024
AIMDD:n/MDD:n nojalla ennen MDR:n täysimittaista soveltamista myönnetty todistukset voivat pysyä voimassa 25. toukokuuta 2024 asti tietyin edellytyksin *

26. toukokuuta 2024 -
27. toukokuuta 2025
MDD:n mukaisia laitteita, jotka on saatettu markkinoille aiemmin, saa asettaa saataville edelleen



MDR

26. toukokuuta 2017 alkaen

Läkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) mukaisia laitteita saa saattaa markkinoille

Toukokuusta 2024 alkaen
Kaikkien markkinoille saatettavien laitteiden on oltava MDR:n mukaisia

26. TOUKOKUUTA 2017 MDR tulee voimaan
(ja sitä sovelletaan osittain)

26. TOUKOKUUTA 2021 MDR:n soveltaminen alkaa



LYHENTEET

AIMDD: direktiivi 90/385/EY MDD: direktiivi 93/42/EY MDR: asetus (EU) 2017/745

* Lisäksi MDD:n mukaisia I luokan laitteita, jotka MDR:n mukaisesti edellyttäisivät ilmoitetun laitoksen osallistumista, saa tietyin edellytyksin edelleen saattaa markkinoille 25. toukokuuta 2024 asti.

Siirtymäsäännöksistä:



- Markkinoille saattaminen direktiivien perusteella mahdollista 25.5.2024 asti jos sertifiikaatti uusittu ennen 26.5.2021 (MD) / 26.5.2022 (IVD)
 - Edellytykset:
 - direktiivin mukainen sertifiikaatti voimassa (*tai tietyt MD luokka I laitteet: valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus*)
 - **ei merkittäviä muutoksia**
 - tiettyjä asetusten mukaisia vaatimuksia sovelletaan (mm. rekisteröinti ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta)
 - Asettaminen saataville markkinoilla direktiivien perusteella mahdollista 27.5.2025 asti
 - ”sell-off”, myynti tai käyttöönotto päättyy
- Siirtymäaikana 26.5.2025 asti markkinoilla saa olla (ja tulee olemaan) rinnakkain direktiivien perusteella ja uusien asetusten perusteella sertifioituja laitteita (myös samalla valmistajalla)
- Direktiivin ja asetusten mukaiset laitteet ovat hankinnoissa tasa-arvoisia
 - laite, joka on hyväksytty direktiivin perusteella **ei** ole vähempiarvoinen suhteessa asetuksen mukaisesti hyväksytyyn laitteeseen pelkästään tästä syystä



Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet



”Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, 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.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti”

([MDR](#) 2 artikla 3 kohta)

Perusteita



- **MD-asetus liite XIII: YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN VALMISTETTUIHIN LAITTEISIIN SOVELLETTAVA MENETTELY**
 - valmistajan vakuutus (valmistajan ja valmistuksen tiedot, vaatimusten täytyminen ym.)
 - asiakirjojen pitäminen saatavilla
 - saatujen kokemusten seuranta, mahdollisista vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi
 - Luokan III yksilölliseen käyttöön valmistetut implantoitavat laitteet, sovellettava lisäksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely: liite IX luku 1 (laadunhallintajärjestelmä) tai liite XI A-osa (tuotannon laadunvarmistus)
- **Questions and Answers on Custom-Made Devices ([MDCG 2021-3](#))**
 - *'Adaptable medical devices' are mass-produced medical devices which must be adapted, adjusted, assembled or shaped at the point of care, traditionally by a healthcare professional, in accordance with the manufacturer's validated instructions to suit an individual patient's specific anatomo-physiologic features prior to use.*
- Jos ei yksilölliseen käyttöön valmistettu laite (CMD) → “tavanomainen” MDR polku markkinoille saattamiseksi

Valmistajien velvoitteiden soveltaminen toimijoihin



- Tapaukset, joissa **valmistajien velvoitteita** sovelletaan **maahantuojiin, jakelijoihin** tai muihin henkilöihin:
 - asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään (ellei sopimusta valmistajan kanssa)
 - muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoituksen
 - **muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen**
- (MDR 16 artikla)

Yksilölliseen käyttöön valmistetuille laitteille



- Valmistajien velvoitteet / tekniset asiakirjat:
 - *Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on laadittava asiakirjat ja pidettävä ne ajan tasalla ja toimivaltaisten viranomaisten saatavilla liitteessä XIII olevan 2 kohdan mukaisesti. (MDR 10 artikla 5. kohta)*
- Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö:
 - *”Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun vaadittavan asiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.” (MDR 15 artikla)*
- Ei CE-merkintää:
 - *Tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi katsotuissa **muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa** tai tutkittavissa laitteissa on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ... (MDR 20 artikla)*

Yksilölliseen käyttöön valmistetuille laitteille



- Vakuutus:
 - *Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin on liitettävä liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa tarkoitettu vakuutus, jonka on oltava kyseisen nimetyn taikka kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän saatavilla.*
 - *Jäsenvaltiot voivat vaatia yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajaa esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella saataville asetetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista. (MDR 21 artikla)*
- Ei UDI-tunnistetta
 - *Valmistajan on ennen **muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen** markkinoille saattamista annettava laitteelle ja tarvittaessa kaikille pakkausten ulommille kerroksille UDI-tunniste, joka on luotu noudattamalla komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän antajayksikön sääntöjä. (MDR 27 artikla)*
- Ei rekisteröintiä Eudamediin
 - *Ennen **muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen** markkinoille saattamista valmistajan on vietävä Eudamediin liitteessä VI olevan A osan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot... (MDR 29 artikla)*

Yksilölliseen käyttöön valmistetuille laitteille



- Ilmoitus
- *Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on noudatettava liitteessä XIII vahvistettua menettelyä ja laadittava kyseisen liitteen 1 kohdassa vahvistettu ilmoitus tällaisten laitteiden saattamista markkinoille. (MDR 52 artikla kohta 8)*
- Ilmoitusvelvollisuuksista / Fimea:
 - https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit

Osat ja komponentit (MDR 23 artikla)



- ”1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville esineen, joka on nimenomaisesti tarkoitettu **korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen olennainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, laitteen toiminnan ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi muuttamatta sen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on varmistettava, ettei kyseinen esine vaikuta haitallisesti laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Todistusaineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.**
- 2. Esinettä, joka on nimenomaisesti tarkoitettu **korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittävästi laitteen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on pidettävä laitteena ja sen on täytettävä tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset.**”

Tiivistelmä



- **Onko tuote lääkinällinen laite?**
- **Onko kyseessä yksilölliseen käyttöön valmistettu laite?**
- **Mikä on roolinne toimitusketjussa?**
 - valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija

→ **Velvoitteiden tunnistaminen ja toteuttaminen**



Kysymykset ja keskustelu

Lisätietoja:



- www.sailab.fi → [Tietopaketti MD- ja IVD-asetuksista](#)
- Business Finland: [MDR & IVDR opas](#) (englanniksi)
- EU komission [ohjesivut](#)



Sailab
MedTech Finland

Kiitos mielenkiinnosta!

Sailab – MedTech Finland



- Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian yritysten vahva yhteisö ja vaikuttaja. Tavoitteena on, että potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille voidaan tarjota turvallisia, laadukkaita ja innovatiivisia terveysteknologian ratkaisuja ja niihin liittyviä palveluita, joilla jokaisesta eurosta saadaan enemmän terveyttä.
- Sailab – MedTech Finland ry on mukana kehittämässä suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa, edistämässä innovaatioita, kilpailua ja yritysten välistä yhteistyötä sekä vaikuttamassa lainsäädäntöön ja toimialan kehittymiseen.



Sailab - MedTech Finland

Terveysteknologia terveemmän elämän palveluksessa



Terveys



Teknologia



Yhteisö



Logo

Yli 100 jäsenyritystä, yli 4000 osaajaa, yli 500 000 ratkaisua, yli 1,5 miljardia euroa, vienti yli 2 mrd euroa, kaksi jaostoa ja useita työryhmiä.