

Sailab – MedTech Finland ry

Ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettujen tuotteiden sääntelyinfo terveydenhuollon organisaatioille

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry:n IVD-jaosto on valmistellut oheisen muistilistan helpottamaan terveydenhuollossa ja laboratorioissa työskenteleviä biokemistejä ja muita ammattilaisia. Huomioithan, että muistilista on yleisluonteinen eikä ole tarkoitettu juridiseksi ohjeeksi.

IVD-laitteiden osalta siirrytään 26.5.2022 suoraan sovellettavaan EU-asetukseen. On kuitenkin hyvä muistaa, että siirtymäkausien aikana markkinoilla voi edelleen olla direktiivin mukaisia tuotteita. Siirtymäkaudet tarkoittavat käytännössä porrastettuja myyntiaikoja, joiden päättyessä vain asetuksen mukaisia tuotteita saa enää myydä ja ottaa käyttöön.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden (“IVD-laite”) avulla mm. saadaan tietoa ihmisen terveydellisestä tilasta, alttiudesta tai tietoa hoidon ennustamiseksi tai määrittämiseksi.

Sääntelyn muistilista

- ✓ **Markkinoilla saa olla samanaikaisesti samasta tuotteesta direktiivin ja asetuksen mukainen tuote.**
 - Tarkempaa tietoa 2028 asti kestävästä aikatauluista löytyy mm. [nettisivuiltamme](#).
- ✓ IVD-laitteiden luokitusjärjestelmä muuttuu riskiperusteisemmaksi.
 - Uudet luokat ovat A, B, C ja D. Korkeariskisin luokka on D.
 - Noin 85 % IVD-laitteista tarvitsevat jatkossa ilmoitetun laitoksen arviointia ja myöntämää todistusta.
- ✓ Tarkistathan ennen käyttöä, että toiminnassasi ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitukseen käytetyt laitteet ovat CE-merkityt laitteita.
 - CE-merkintä osoittaa tuotteen täyttävän sitä koskevat olennaiset vaatimukset.
- ✓ Tarkistathan, että CE-merkinnän perään on lisätty laitteen arvioineen ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnusnumero, kun laitteelta vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistusta (korkeariskisemmät laitteet).
- ✓ Tarkistathan myös, että laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet.
 - Laitteen käyttöä ja huoltoa ohjaavat valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus ja ohjeistus.
- ✓ Huomioithan, että kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleenkäsitellä eikä uudelleenkäyttää.

- ✓ Ilmoitathan Fimealle ja valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle laitteen vaaratilanteista. Tarkempaa tietoa aiheesta löytyy esim. [Fimean sivuilta](#).
- ✓ Tutustuthan laitteen omavalmistusta koskeviin vaatimuksiin.

Terveysteknologian lainsäädäntöön ja terveydenhuollon organisaatioille asetettuihin terveysteknologian ammattikäyttöä koskeviin yleisiin vaatimuksiin voi tarkemmin tutustua alla olevista linkeistä.

Lainsäädäntö

- [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta](#)
- [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2022/112 asetuksen \(EU\) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä](#)
- [Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista](#)
- [Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#)
- [Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 629/2010](#)

Tietolähteitä

[Tietopaketti MD- ja IVD-asetuksista - Sailab – MedTech Finland ry](#)

<https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/>

[Fimea - toimivaltaisen viranomaisen nettisivut](#)

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille

Sailab – MedTech Finland ry

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö, jonka jäsenyritykset valmistavat tai jakelevat edustavat 80 – 90 % kaikista Suomessa käytettävistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta.