



Ilmoitettu laitos ja terveysteknologia

Mikä on ilmoitettu laitos?



Ilmoitetut laitokset ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia:

- Merkittävä tehtävä markkinoille saatettavien tuotteiden teknisen turvallisuuden, vaatimustenmukaisuuden, oikean dokumentoinnin ja laadukkaan valmistuksen varmistamisessa.
- Nimeämisestä ja nimeävästä viranomaisesta on säädetty laissa. HUOM! Eivät ole viranomaisia.
 - EU:n jäsenvaltiot nimeävät ilmoitetut laitokset.
- Jäsenvaltiot antavat niitä koskevan ilmoituksen komissiolle.
 - Tästä juontuu myös nimitys ilmoitettu laitos (notified body)
- Löytyvät Euroopan komission ylläpitämästä NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) -järjestelmästä.

Terveysteknologia ja ilmoitetut laitokset



- Terveysteknologian osalta edellytetään usein puolueettoman kolmannen osapuolen (ilmoitettu laitos) arviota pakollisena osana hyväksymisprosessia laitteen markkinoille saattamiseksi ja CE-sertifiointiin.
 - Laitteen riskiluokasta riippuu tarvitaanko ilmoitetun laitoksen arvio
- Lääkinnällisten laitteiden EU-asetukset (MDR 2017/745 ja IVDR 2017/746) lisäsivät kaikkien osapuolten vastuita potilasturvallisuuden vahvistamiseksi entisestään
 - Ilmoitettujen laitosten toimintaan muutoksia > yhdenmukaisuus EU-alueella
- Ilmoitetut laitokset valitsevat ja hakevat pätevyysalueensa itse kansalliselta viranomaiselta
 - Suomessa viranomainen on Fimea

Lääkinnälliset laitteet: milloin ilmoitetun laitosten arviointi tarvitaan?



Matala

Käyttötarkoitus | Invasiivisuus | Käyttöaika | Aktiivisuus

Korkea

Riskiluokka I



s, m, r (steriili, mitta-asteikollinen, uudelleen käytettävä kirurginen) mahaletku, virtsapussi, instrumentit

Riskiluokka IIa



Lyhytaikaiset piilolinssit
Hammaspaikka-aine,
Ulkoinen kuulolaite, Ultraäänilaite

Riskiluokka IIb



Dialyysi-, anestesia-, röntgenlaite,
Mobiilisovellus vitaalitoimintoihin,
Piilolinssien puhdistusaine

Riskiluokka III



Sepelvaltimon pallolaajentimet,
Sydäntahdistin, neurostimulaattori,
Tekonivelet, kirurgiset verkot

MDR

Vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta

Riskiluokka I – muut



Pyörätuoli, kainalosauvat, sairaalasänky,
nostin, laastari, stetoskooppi, silmälasit,
ultraäänigeeli

Valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus

Ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinälliset laitteet: Milloin ilmoitettua laitosta tarvitaan?



Matala riski – Keskiverto riski – Korkea riski yksilölle – Korkea riski kansanterveydelle

Riskiluokka A

Instrumentit, keräysastiat,
Kasvatusliuokset, Kudosvärjäysaineet



Riskiluokka B

Veriryhmätestit
Raskaustestit



Riskiluokka C

Syöpämerkkiainetestit
Vaarallisten infektioautien testit
Elinsiirron soveltuvuustestit



Riskiluokka D

Elinsiirron soveltuvuustestit
(tartuntatauti)
Korkean riskin infektioautitestit



Vaatumustenmukaisuusvakuutus

Vaatumustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta

IVDR

Ilmoitettu laitos on kaupallinen toimija



- Ilmoitettu laitos on kaupallinen toimija, ei viranomainen
 - Niiden hinnoitteluun annetaan ohjeistuksia MDCG:n List of standard fees – ohjeessa (https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-2_en.pdf)
- Lääkinnällisten laitteiden osalta keskeiset palvelut ovat mm.
 - Laatujärjestelmien auditointi valmistajan vaatimustenmukaisuuden osoittamista varten
 - Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnit (CE-merkki)
 - Laadunhallintajärjestelmien sertifiointit ISO (13485) standardin mukaisesti
 - Laatujärjestelmien ISO standardien auditoinnit
 - Asiantuntijapalvelut globaaliin sääntelyyn liittyen

MDR ja IVDR: terveysteknologian ilmoitetut laitokset



- Ilmoitetut laitokset auditoitava uusien asetusten mukaan 2018 alkaen
 - Auditoinnit käynnistävät kunkin maan viranomaiset, myöhemmässä vaiheessa kansainvälinen ryhmä
 - COVID-19 –pandemia hidasti ilmoitettujen laitosten auditointeja
- Tilanne 05/2023:
 - MD: 38 ilmoitettua laitosta
 - IVD: 10 ilmoitettua laitosta
 - Suomessa 2 ilmoitettua laitosta (SGS Fimko ja Eurofins Electric & Electronics Finland Oy)
 - Määrä toistaiseksi merkittävästi vähäisempi kuin direktiivien aikaan

Sell-off –säännös ja siirtymäaikojen muutos 2023 helpottivat tilannetta myös tältä osin

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry



Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat
80 – 90 % Suomessa käytössä olevista **lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen
ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.**

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.

