Terveysteknologian sääntelyvartti ”Startti”

- Lyhyt katsaus terveysteknologian käsitteisiin ja sääntelyyn
- Startit ovat avoimia kaikille
- Kullakin kerralla käsitellään yksi aihealue
- Materiaalit löytyvät verkkosivuilta kunkin tapahtuman ”alta”

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 lääkinnällisistä laitteista**.

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.

Mitä on terveysteknologia?

Mitä on terveysteknologia?

- Lääkinnälliset laitteet
- In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet
- Edellisiin rinnastettavat terveyden-huollon ratkaisut

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-teknologia

Tietojärjestelmät ja arkistot

Mitä ovat lääkinnälliset laitteet (MD)?

Kirurginen veitsi

verenpainemittari

silmälasit

Hammaspaikka-aine

haavan hoitoväline

sydäntahdistin

Lähteet:
MD-asetus 2017/745;
MDCG 2021-24

Mitä ovat ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan eli in vitro diagnostiikkaan (IVD) tarkoitetut lääkinnälliset laitteet?

IVD lääkinnälliset laitteet

- reagenssi, reagenssituote,
- kalibraattori,
- vertailumateriaali,
- diagnostiikkasarja,
- instrumentti,
- laite, laitteiston osa,
- ohjelmisto tai järjestelmä

verensokerimittarit

verikaasuanalysaattorit

Kotitestit

Lähteet: IVD-asetus 2017/746; MDCG 2020-16

Edellisiin (MD/IVD) rinnastettavat terveydenhuollon ratkaisut

- MD-asetusta sovelletaan tiettyihin tuoteryhmiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, mutta jotka rinnastetaan lääketieteellisiin laitteisiin niiden samankaltaisen teknologian perusteella.
- Näitä tuoteryhmiä koskevat ainakin riskinhallinnan soveltaminen (asetuksen liitteessä I esitetyn mukaisesti) sekä tarvittaessa turvallisuutta koskevaa kliinistä arviointia.

Lähde: MD-asetus 2017/745:
Artikla 1 kohta 2 ja liite XVI

Esimerkkejä:

Piilolinssit

Tuotteet, joilla kirurgisella invasiivisella keinolla muokataan ihmisen anatomiaa

Liposuktiossa tai lipolyysissä käytettävät laitteet

Ihon uudistamiseen, karvojen tai tatuointien poistamiseen käytettävät laserit

Startit joka keskiviikko klo 8.15

24.1.2024	Miten terveysteknologiaa säädellään?
31.1.2024	MD- ja IVD-asetusten jakelijavelvoitteet (30 min)
7.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (MD) käyttötarkoitus
14.2.2024	Ajankohtainen aihe
21.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (IVD) käyttötarkoitus
28.2.2024	Kertakäyttöiset laitteet ja Ohjelmistot
6.3.2024	Terveysteknologian saattaminen markkinoille
13.3.2024	Ajankohtainen aihe
20.3.2024	Terveysteknologian valmistus terveydenhuollon yksikössä
27.3.2024	Terveysteknologian käyttöönotto (mm. soten ammattihenkilöt)

Koko kevään aiheet julkaistu uutisena Sailab – MedTech Finland ry:n verkkosivuilla.

Osallistu!

Terveysteknologian työryhmä

Jäsenyritysten edustajat tervetulleita

Seuraavat kokoukset:
12.3, 28.5, 3.9 ja 5.11

Ilmoittaudu:
kirsi.talman@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland tapahtumia:

- Terveysteknologian sääntelywebinaarit 12.5 ja 12.11
- Perjantaisin klo 8.15 hankintavartit eli HMartit
- Terveydenhuoltoa ravistelemassa

Jäsenyrityksen edustaja – Tilaa jäsenkirje!
Saat ajankohtaista tietoa toimialaan liittyvistä asioista.

Tarvitsetko akuutisti lisätietoa terveysteknologian sääntelystä? Suorita MDR/IVDR –verkkokoulutus MedLoop.fi kautta.
Jäsenyrityksen edustaja – tarkista onko työnantajallasi lisenssi tähän koulutukseen!

Kirsi Talman

etunimi.sukunimi@sailab.fi

Puh. 0405412084