# 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?

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

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-teknologia

Tietojärjestelmät ja arkistot

# Lääkinnällisten laitteiden (MD) Käyttötarkoitus ja riskiluokat

# Käyttötarkoitus

- Terveysteknologian käyttötarkoitus on aina **lääketieteellinen** ja sen määrittelee **valmistaja**.
- Käyttötarkoituksella tarkoitetaan toimintaa, jonka valmistaja on laitteelle määritellyt, ja jota käyttö edellyttää.
- Lääkinnälliselle laitteelle **ei siis voida** käyttäjän toimesta **soveltaa muita käyttötarkoituksia**.
- Käyttötarkoituksen lisäksi valmistaja on tarvittaessa määritellyt myös laitteen:
  - käyttöympäristön
  - Mahdolliset vaatimukset koulutuksesta, varustelusta, huollosta ja ylläpidosta.

Lähteet:
MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746; L 719/2021 (32§)

# Lääkinnällisten laitteiden (MD) käyttötarkoitus

- **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
- **Myös hedelmöittymisen** säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet.
- **laitteiden** puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet.

# Lääkinnälliset laitteet (medical devices)

kirurginen veitsi

haavan hoitoväline

Verenpainemittari, monitorit

Mobiilisovellus epäsäännöllisen rytmin tunnistamiseksi

hammaspaikka-aine

Instrumentti
Väline
Laitteisto
Implantti
Ohjelmisto
Reagenssi
Materiaali
Muu tarvike

Neulat, kanyylit, ruiskut

Imu- ja virtsakatetrit

infuusiopumput

ultraääni- ja röntgenlaitteet

sydämen tahdistin

keinoläpät

silmälasit

MD-asetus 2017/745;
MDCG 2021-24

# Lääkinnällisten laitteiden (medical device=MD) riskiluokat

MD-asetus 2017/745, MDCG 2021-24

# Startit joka keskiviikko klo 8.15

| | |
|---|---|
| **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) |

# 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