



Valvira

Uusi lääkinnällisten laitteiden EU-asetus

Kimmo Linnavuori
Ylilääkäri





Valvira

Nykyinen perusta laitevalvonnalle

- Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinällisistä laitteista, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY
 - Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista
 - Euroopan neuvoston direktiivi aktiiveista implantoitavista lääkinällisistä laitteista 90/385/ETY, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY
-



Valvira

EU-säädösten voimaansaattaminen Suomessa

- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010
 - Aiempi TLT-laki 1505/1994 ja sen nojalla annetut asetukset kumottu samalla.
 - Laissa 629/2010 viittauksia direktiiveihin.
 - Laki antaa Valviralle oikeuden antaa sitovia määräyksiä.
-



Valvira

Yhteisölainsäädännön suunnitelmia

Direktiivien revisio jälleen käynnistynyt

Muuttuvat EU-asetuksiksi (Regulation)

-voimassa suoraan kaikissa jäsenvaltioissa

Valmistelu Komission johdolla

-asiantuntijatyöryhmät

-julkiset ja kohdennetut konsultaatiot

-luonnos Euroopan neuvoston työryhmän käsittelyssä

Esimerkkejä tulevista muutoksista:

-ihmiskudostuotteet

-elävät mikrobit ("biological substances") rajataan ulkopuolelle MD-asetuksesta

-IVD-laitteille riskipohjainen luokittelu

-myös IVD-laitteille kliininen arviointi



Valvira

Lääkinnällinen laite, nykyinen määritelmä:

Instrumentit, laitteistot, välineet, ohjelmistot, materiaalit tai muut tarvikkeet, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
 - b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
 - c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
 - d) hedelmöitymisen säätelyyn,
-

Lääkinnällinen laite, määritelmän jatko

.....ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

- Samassa tuotteessa voi olla molempia komponentteja.
 - Laite/lääke –yhdistelmätuotteet: molemmat komponentit evaluoitava
 - Jos mukana lääkekomponentti, laite aina tuoteluokkaa III
 - Toimiva yhteistyö Valviran ja Fimean välillä välttämätön rajatulkinnissa ja tutkimusten arvioinneissa.
-



Article 2

Definitions

1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:
Definitions related to devices:

'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific medical purposes of:

- **diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,**
- **diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or disability,**
- **investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological *or pathological* process or state,**
- **control or support of conception,**
- **~~cleaning, disinfection or sterilisation of any of the above-mentioned products,~~**

Products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of medical devices shall be considered medical devices.

”Esteettisiä laitteita”

”Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV, on pidettävä lääkinnällisinä laitteina..

..riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;”

1a. This regulation shall apply also to the products listed in Annex XV, regardless of whether or not they are intended by the manufacturer to be used for a medical purpose, following the adoption of relevant common specifications pursuant to Article 7 for that product.

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN 1 ALAKOHDASSA TARKOITETUN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN MÄÄRITELMÄN VIIMEISEEN ALAKOHTAAN KUULUVIEN TUOTTEIDEN LUETTELO

1. Piilolinssit; (*non-corrective contact lenses*)
 2. Kehon osien muokkaamiseen tai korjaamiseen tarkoitetut implantit;
 3. Kasvojen täyteaineet tai muut ihon tai limakalvojen täyteaineet;
 4. Rasvaimussa käytettävät tarvikkeet; (*lipolysis*)
 5. Ihmiskehossa käytettäväksi tarkoitetut invasiiviset laserlaitteet;
 6. IPL-valoimpulssilaitteet.
-



Valvira

Tätä asetusta ei sovelleta:

(b) direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluviin lääkkeisiin ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamisalaan kuuluviin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin.

Päätös siitä, kuuluuko tuote direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 tai tämän asetuksen soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;



Valvira

Tätä asetusta ei sovelleta:

- (c) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin taikka laitteisiin, jotka sisältävät kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja silloin kun ne saatetaan markkinoille tai kun niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, lukuun ottamatta 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita;
-



Valvira

Tätä asetusta ei sovelleta:

(e) ihmisistä tai eläimistä peräisin oleviin siirrännäisiin, kudoksiin tai soluihin tai niistä peräisin oleviin tuotteisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin, ellei laitteen valmistukseen käytetä ihmisistä tai eläimistä peräisin olevia elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita.

Elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmiskudoksia ja -soluja, joita on käsitelty ainoastaan sellaisilla, etenkin asetuksen (EY) N:o 1394/2007 liitteessä I luetelluilla käsittelyillä, joita ei pidetä merkittävänä muokkauksena, sekä tällaisista kudoksista ja soluista peräisin olevia tuotteita ei kuitenkaan pidetä laitteina, jotka on valmistettu käyttäen ihmisistä peräisin olevia kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita;



Valvira

Tätä asetusta ei sovelleta:

(f) tuotteisiin, jotka sisältävät biologisia aineksia tai organismeja, muita kuin c ja e alakohdassa tarkoitettuja elinkykyisiä aineksia tai organismeja, mukaan luettuina elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä;

(f) products that *intentionally* contain or consist of *viable* biological substances or organisms, other than those referred to in points (c) and (e), ~~that are viable~~, including living micro-organisms, bacteria, fungi or virus;



Valvira

Kombinaatiotuotteet

4. Jos laitteeseen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai kun sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana aines, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa määritellyt ihmisverestä tai - veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet mukaan luettuina,...

...ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus,...

...laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.



Valvira

Kombinaatiotuotteet (jatko)

Jos lääkkeellä ei kuitenkaan ole laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävää lisävaikutusta, tuotetta säännellään direktiivillä 2001/83/EY.

Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Kombinaatiotuotteet (jatko)

5. Jos laite on tarkoitettu direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määritellyn lääkkeen annosteluun, laitetta säännellään tällä asetuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

Jos kuitenkin lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite ja lääke saatetaan markkinoille siten, että ne muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tuote kuuluu direktiivin 2001/83/EY **or Regulation (EC) No 726/2004, as applicable** soveltamisalaan.

Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Nieltävät etc. laitteet:

~~**(h) products intended to be ingested, inhaled or administered orally, vaginally or rectally which shall fall under Directive 2001/83/EC.**~~

Alkuperäinen Komission luonnos (luokitussääntö):

6.9. Rule 21

Devices that are composed of substances or combination of substances intended to be ingested, inhaled or administered rectally or vaginally and that are absorbed by or dispersed in the human body are in class III.



In Vitro Diagnostinen (IVD) –laite (nykyinen)

Lääkinnällinen laite, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi *in vitro* ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
 - b) synnynnäisestä epämuodostumasta;
 - c) veren tai kudoksen luovutuksen yhteydessä turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi; tai
 - d) hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.
-



Valvira

IVD-asetusluonnos:

- ...tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa
- fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
 - synnynnäisestä epämuodostumasta;
 - alttiudesta sairaudelle tai taudille;
 - turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
 - hoitovasteen tai hoitoreaktioiden ennustamiseksi;
 - hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.
-



Valvira

Laite vai biosidi?

- **Biosidituotteille oma EU-asetus 528/2012**
 - **Desinfektioaineet ja yleiset biosidituotteet:**
 - ihmisen hygieniaan käytettävät biosidituotteet
 - pintojen yleisdesifiointiaineet
 - **Rajanvetotilanteita:**
 - käsihuuhteet pääosin biosideja
 - lääkinnällisten laitteiden desinfiointituotteet laitteita
 - ihon desinfiointi ennen lääkinnällisiä toimenpiteitä tai haavaisen ihon puhdistus: lääke tai laite (koostumuksesta ja vaikutusmekanismista riippuen)
-

Vastuuhenkilön pätevyys

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden alalla. Erityisasiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:
 - (a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
 - (b) viiden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.
-



Lääkintälaitteen hyväksyminen markkinoille

- Lääkinnällisen laitteen tulee täyttää asetuksessa määritellyt vaatimukset.
 - Yksityiskohtaiset vaatimukset asetuksen liitteissä.
 - Vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkillä.
 - Tuotteen riskiluokka määrittelee, voiko valmistaja itse arvioida vaatimustenmukaisuuden vai onko ns. ilmoitetun laitoksen (Notified Body, NB) evaluoitava tuote.
 - Useita kymmeniä, valmistaja voi valita Komission listalta
 - Suomessa SGS Fimko Oy ja VTT Expert Services Oy

 - NB käy ilmi numerokoodista, esim. CE₀₅₃₇
-



Valvira

Tuoteluokitus (riskiluokitus)

I:	"self declared"
Is (steriili):	NB
Im (mittaustoiminto):	NB
IIa:	NB
IIb:	NB
III:	NB



Valvira

Olennaiset vaatimukset ja standardit (MDD 5. artikla)

- 1 Jäsenvaltioiden on pidettävä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja; jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.
 - 2 Tässä direktiivissä viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin sisältää myös erityisesti kirurgisia ompeleita sekä lääkkeiden ja laitteiden näitä lääkkeitä sisältävien osien vuorovaikutusta koskevat *Euroopan farmakopean* monografiat, joiden viitteet on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.
-



Valvira

Nieltävät etc. laitteiden lisävaatimuksia

9.2. Nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä imeytyvistä tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvien laitteiden on oltava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I säädettyjen asiaa koskevia vaatimuksia vastaavien vaatimusten mukaisia.



Valvira

Biologista alkuperää olevia aineksia sisältävät laitteet

- (a) Ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamisen, hankinnan ja testauksen on tapahduttava direktiivin 2004/23/EY mukaisesti.
 - (c) On varmistettava, että laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään kyseisiä ihmisestä peräisin olevia kudoksia ja soluja, liittyvä jäljitettävyyssjärjestelmä täydentää ja noudattaa jäljitettävyyttä ja tietosuojaa koskevia vaatimuksia, joista säädetään direktiivissä 2004/23/EY...
-

Esimerkki lääkettä sisältävästä laitteesta:

- 6. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä**

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua laitetta, johon sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevan raaka-aine-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.



Valvira

Kliininen arviointi (clinical evaluation)

- Terveysthuollon laitteen ja tarvikkeen tulee täyttää sitä koskevat ns. olennaiset vaatimukset (kuvattu direktiivien liitteissä I).
- Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky.

Liite I 6a: ”Olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä liitteen X mukainen kliininen arviointi.”

- **Kliininen arviointi pakollinen kaikille tuotteille.**
-



Valvira

MDD Liite X:

....noudatettava menettelyä, joka perustuu:

joko saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, ja jossa:

- osoitetaan laitteen vastaavuus sen laitteen kanssa, jota tiedot koskevat, ja
 - asianmukaisesti osoitetaan olennaisten vaatimusten mukaisuus;
-



Valvira

MDD Liite X (jatkoa):

...tai kriittiseen arvioon kaikista tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista;

tai 1.1.1 ja 1.1.2 alakohdassa säädettyjen kliinisten yhteistietojen kriittiseen arvioon.



Valvira

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

- Valmistajan tai valtuutetun edustajan on allekirjoitettava vaatimustenmukaisuusvakuutus (Declaration of Conformity)
 - Tässä vakuutetaan, että tuote on sitä koskevan asetuksen vaatimusten mukainen.
-



Valvira

CE-merkintä

CE





Rekisteröinti (laki 629/2010)

Tuotekohtainen rekisteröinti tehtävä valmistajan (tai ns. valtuutetun edustajan) kotipaikan mukaiselle viranomaiselle, Suomessa Valviralle

- suomalaiset valmistajat
 - suomalaiset valtuutetut edustajat
 - järjestelmien tai toimenpidepakkausten kokoajat
 - sterilointipalvelujen tuottajat
 - eräiden riskituotteiden (kotitestit, ihmiskudosta tai ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävät muut kuin IVD-laitteet) maahantuojat.
 - omavalmistusta harjoittavat terveydenhuollon yksiköt

 - **Huom! Mukaan ei automaattisesti liitetä dokumentteja (Valvira voi halutessaan vaatia ne nähtäväksi)**
-