

15.12.2023

Fimean webinaari lääkinnällisten laitteiden hankinnoista 20.10.2023

Kysymykset ja vastaukset

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTAMINEN

KYSYMYS

Onko laitteen ulkopakkauksesta suoraan nähtävissä, onko laite vanhan vai uuden lainsäädännön mukainen?

VASTAUS

Ei välttämättä. Pakkausmerkintöihin on tullut jonkin verran uusia vaatimuksia, mutta toisaalta direktiivien mukaisen laitteen valmistajat ovat saattaneet ottaa näitä vapaaehtoisesti käyttöön. Keskeinen MD-säätelyn muutos on, että pakkauksessa on ilmaistava tuotteen olevan lääkinnällinen laite. Tämä voidaan ilmaista sanallisesti tai raameissa olevalla MD- tai IVD-merkillä. IVD-laitteissa merkintä on ollut jo vakiintuneessa käytössä ennen asetuksen soveltamista.

Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset löytyvät MD- ja IVD-asetusten liitteistä I.

Mistä käyttäjä näkee, onko laitteella MD/IVD-asetuksen mukaiset sertifikaatit kunnossa? Millaista dokumentaatiota tästä kannattaa hankinnoissa vaatia?

Hankinta voi pyytää jakelijalta, maahantuojalta tai jopa suoraan valmistajalta nähtäväksi kopion EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (engl. CE Declaration of Conformity, CE DoC). EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja vakuuttaa, että laite täyttää lain säädösten vaatimukset. Kun kyseessä on korkeamman riskiluokan laite, jolle ilmoitettu laitos on tehnyt arvion vaatimustenmukaisuudesta, hankinta voi pyytää kopion ilmoitetun laitoksen myöntämästä, voimassa olevasta EC-sertifikaatista.

Katso myös tämän dokumentin kohta 'Siirtymäsäännökset'.

Onko valmistajan pakko antaa oma vakuutus/ilmoitetun laitoksen kirjoittama lausunto, jotta siirtymäaika voi hyödyntää? Eli voiko hankinnassa edellyttää tällaisen dokumentin olemassaoloa?

Muutosasetus ei edellytä näiden dokumenttien toimittamista, mutta komission [Q&A-ohjeen](#) mukaisesti valmistajan pitäisi sellainen pystyä toimittamaan voidakseen osoittaa täyttävänsä asetuksen edellytykset siirtymäsäännösten hyödyntämiselle.

Valmistajan vakuutusta tai ilmoitetun laitoksen kirjoittama lausuntoa siirtymäaikaan hyödyntämiselle ei voida edellyttää kaikilta lääkinnällisiltä laitteilta vaan vain niiltä, joiden vaatimuksena on ilmoitetun laitoksen lausunto tiettyyn määräaikaan mennessä.

<p>Onko ilmoitetuilla laitoksilla resursseja (kun yksi syy lisäajalle oli juurikin ilmoitettujen laitoksien tilanne) lähettää näitä dokumentteja siitä, että valmistajan kanssa sopimus on tehty?</p>	<p>Tarkoitus ei ole, että jokainen ostaja näitä pyytäisi erikseen ilmoitetulta laitokselta. Ilmoitettu laitos laatii tällaisen lausunnon valmistajalle, joka vuorostaan toimittaa sen tarvittaessa, esim. tarjouksen yhteydessä pyydetessä tai viranomaisen pyytäessä. Ilmoitetut laitokset jo toimittavat näitä asiakkailleen. Näin ilmoitetun laitoksen työmäärä pysyy kohtuullisena.</p>
<p>Pitääkö maahantuojan arvioida sertifiointin ja DoCin sisältöä ja sitä että onko laitteella kaikki tarvittavat standardit? Vai riittääkö se, että laitteella/toimittajalla on MDR:n mukainen vakuutus ja ilmoitetun laitoksen todistus?</p>	<p>Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, maahantuojan/jakelijoiden on tarkistettava, että kaikki artiklassa 13/14 esitetyt vaatimukset täyttyvät.</p> <p>Käytännössä maahantuojalla ja jakelijalla tulee olla menettelyt sen varmistamiseksi, että lääkinnällisissä laitteissa on CE-merkintä ja EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus on laadittu ja että laitteessa ja sen käyttöohjeissa on tarvittavat merkinnät ja tiedot. Jakelija voi kattaa veloitteen edustavalla otantamenetelmällä.</p> <p>Merkintöjen ja käyttöohjeiden osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maahantuojan on varmistettava, että laitteessa on tämän MDR-asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet; (13 artikla) - jakelija on puolestaan varmistettava, että laitteen mukana on valmistajan 10 artiklan 11 kohdan mukaisesti antamat tiedot (eli kansallisten kielivaatimusten mukaiset käyttöohjeet) (14 artikla) <p>Maahantuojilta ja jakelijoilta ei edellytetä edellä mainittujen dokumenttien yksityiskohtaista arvioimista, esimerkiksi viitattujen standardien osalta. Kuitenkin kyseisiä tietoja tarkastaessa on noudatettava riittävää tarkkuutta, jotta voidaan arvioida, että toimitetut asiakirjat ovat ylipäänsä olemassa ja asianmukaisia: esimerkiksi että dokumentit ovat voimassa, niissä viitataan oikeaan säännökseen ja niistä löytyvät tarvittavat yhteystiedot valmistajalle ja valtuutetulle EU-edustajalle ja ilmoitetuille laitoksille.</p> <p>Lisätietoa jakelijoiden veloitteista löydät Fimean verkkosivuilta löytyvästä oppaasta: Ohjeita lääkinnällisten laitteiden jakelijoille.</p>

SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

KYSYMYS

Voiko tuotetta myydä sen jälkeen, kun IVDD serti ei ole enää voimassa, mutta IVDR ei vielä ole välttämätön?

VASTAUS

IVD-asetusta (IVDR) sovelletaan jo täysin, joskin tiettyihin laitteisiin sovelletaan vielä siirtymäsäännöksiä. Markkinoilla saatettaessa IVD-laitteen tulee olla joko IVDR:n mukainen tai sillä tulee olla voimassa oleva IVD-direktiivin mukainen sertifikaatti ja täyttää siirtymäsäännösten (IVDR, art. 110 (3)) vaatimukset.

On kuitenkin huomioitava, että mikäli laite on saatettu markkinoille (valmistaja/maahantuoja) sertifikaatin päiväyksen puitteissa, se voi jatkaa jakeluketjussa (myynti jakelijalta) rajoituksetta, tietysti säilyvyyden ja eräpäiväyksen mukaan.

Valmistaja tai maahantuoja ei siis tällaista laitetta enää voi myydä (saattaa markkinoille), mutta jakelija voi edelleen myydä varastossaan olevia laitteita (asettaa saataville markkinoille).

Voiko valmistaja siis lykätä MDR-asetukseen siirtymistä korkeintaan 26.5.2024 asti? Eli, jos valmistaja ei tähän mennessä ole tehnyt ilmoitetun laitoksen kanssa sopimusta siirtymistä MDR-asetukseen, valmistus loppuu? Mistä hankinta tietää, että onko sopimusta tehty, jos kuitenkin siirtymäsäännöksen mukaan vanha DoC edelleen ok?

Kyllä. On kuitenkin tärkeää ymmärtää, että kyseinen määräaika ei ole tarkoitettu lisäajaksi vain valmistajalle, vaan erityisesti lisäajaksi ilmoitetulle laitokselle arviointiin. Jos valmistaja lykkää hakemuksensa jättämistä ilmoitetulle laitokselle viimeisin päiviin ja viikkoihin 26.5.2024 alla, on todennäköistä, ettei hakemusta enää ehditä käsitellä ajoissa. Hakemukseen liittyen ilmoitetulla laitoksella voi olla myös lisäkysymyksiä ja täydennyspyyntöjä, joihin tulee ehtiä vastata määräaikojen puitteissa.

Lisäaikaan liittyy myös muita ehtoja, mm. ettei laitteeseen saa tehdä merkittäviä muutoksia.

Hankinnan yhteydessä on syytä pyytää valmistajalta tiedot ja asiakirjat, jotka osoittavat, että laite on siirtymäsäännösten puitteissa laillisesti markkinoilla. Pelkkä vanhan direktiivin mukainen DoC ei tähän riitä. (Ilmoitetun laitoksen lausunto hakemuksen jättämisestä ja sopimuksesta, sekä valmistajan erillinen vakuutus/lausunto siirtymäsäännösten täyttämistä.)

Pelkkää vanhojen direktiivien mukaista DoC:ia ei pitäisi MD-laitteilla tässä kohtaa (26.5.2024 jälkeen) enää olla. Luokan I laitteilla on jo 26.5.2021 alkaen tullut olla MDR:n mukainen DoC, ja ylemmillä riskiluokilla (ml. entiset luokan I laitteet, joiden riskiluokka nousee korkeammaksi) joko MDR:n mukainen dokumentaatio, tai vanhan DoC:n lisäksi siirtymäsäännöksiin liittyvä dokumentaatio.

26.5.2024 jälkeen markkinoille voi saattaa vain joko

	<p>täysin MD-asetuksen mukaisia MD-laitteita, tai siirtymäsäännösten mukaisia laitteita (DoC:n lisäksi edellytetään dokumentaatiota, jolla osoitetaan siirtymäsäännösten ehtojen täyttyminen). Mikäli nämä edellytykset eivät täyty, laitetta ei voi enää saattaa markkinoille.</p>
<p>Varmistan vielä, että jos on noussevan luokan laite, niin luokan I-laitteita ei voi olla markkinoilla 5/2024 jälkeen, jos hakemusta ei ole vielä lähetetty?</p>	<p>Juuri näin. Katso myös edellisen kysymyksen vastaus.</p>
<p>Koskeeko siirtymäsäännökset myös jakelijaa, joka myy tuotteita loppukäyttäjälle vai vaan valmistajaa? Saako jakelija myydä varastossaan olevat tuotteet pois siirtymäaikojen loppumisen jälkeen?</p>	<p>Siirtymäsäännökset koskevat laitteiden markkinoille saattamista, eli valmistajaa ja maahantuojaa (EU-alueelle tuonti).</p> <p>Markkinoille saataville asettamisen (jakelu) osalta ei ole takarajoja. Mikäli säilyvyysrajoitukset ja eräpäivät eivät estä, vanhojen direktiivien mukaisia laitteita voi siten olla jakeluketjussa vielä pitkään.</p>

KIELIVAATIMUKSET
KYSYMYS

Koskeeko kansallisen lain 719/2021 käyttöohjeita koskevat kielivaatimukset myös IVD-tuotteita? Milloin/mille luokille nämä käyttöohjeet siis pakolliset IVD-tuotteille?

Tuo kyseinen pykälä jatkuu näin "Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä." Kuka tätä valvoo ja millä keinolla tämä saataisiin toteutumaan IVD-laitteiden osalta?

VASTAUS

Kyllä koskee. Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 määrittelee pykälässä 5§ "MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa."

Eli vaatimus koskee sekä MD että IVD-tuotteita luokasta riippumatta.

Laissa sanotaan myös erikseen: "laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja."

Koska laitteet ja niiden käyttöympäristöt voivat olla monenlaisia, on valmistajan tehtävä riskianalyysin kautta arvioida, milloin käyttöohje voidaan toimittaa esim. vain englanniksi ja liittykö laitteeseen ja ohjeeseen kuitenkin joitain erityisiä varoituksia tai muita tietoja, jotka on syytä esittää aiotulle käyttäjäkunnalle myös suomeksi ja ruotsiksi.

Maallikoille tarkoitettujen laitteiden (esim. kotitestit) osalta kuitenkin edellytetään, että käyttöohjeet ja muut olennaiset turvallisuustiedot on kokonaisuudessaan esitettävä suomeksi ja ruotsiksi.

Lainsäädäntö myös velvoittaa maahantuojat ja jakelijat tarkistamaan laitteen tiedot ja merkinnät. (13 artikla Maahantuojien yleiset velvoitteet / 14 artikla Jakelijoiden yleiset velvoitteet.)

Fimea valvoo laitteiden vaatimustenmukaisuutta, toimijoita ja ammattimaisia käyttäjiä. Koska lääkinnällisillä laitteilla ei ole myyntilupamenettelyä, Fimea ei kuitenkaan tarkasta laitteita ja niiden käyttöohjeita ennen niiden markkinoille saattamista tai saataville asettamista.

MDR lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla FI/SV/EN*. Jotkut lääkinälliset laitteet kuuluvat myös henkilönsuojainasetuksen alle, ja niille vaaditaan aina FI/SV vakuutus. Onko jotain muita poikkeuksia, joissa asetusten määräykset menevät ns. ristiin? Esim. sähkölaitteisiin, pattereihin tms. liittyvät asetukset, jotka voisivat koskea lääkinällisiä laitteita myös ja määritellä kielivaatimuksia tiukemmin?

***suomi/ruotsi/englanti**

Läkinällisiä laitteita säädellään MD- ja IVD-asetuksilla sekä kansallisella lailla (719/2021). Läkinällisiin laitteisiin voi kohdistua vaatimuksia myös muista säädöksistä, kuten esimerkiksi laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (387/2013) eli RoHS-laki.

Mikäli tuotteeseen kohdistuu usean eri sääntelyn vaatimuksia, tulee nämä kaikki täyttää. Yleensä vaatimukset eivät ole toisiinsa nähden ristiriidassa, vaan toisiaan täydentäviä.

JAKELIJOIDEN VELVOLLISUUDET
KYSYMYS

Tuleeko jakelijan saada, tarkistaa ja säilyttää kopiot valmistajan & ilmoitetun laitoksen sopimuksesta, ilmoitetun laitoksen "transitio letter":stä, valmistajan oma vakuutus siirtymäsäästösten toteutumisesta vai riittääkö pelkästään, että valmistaja vahvistaa vaatimusten täyttämisen sähköpostitse ilmoittamalla ilman ed. mainituja tai muita dokumentteja? Mikä riittää tämän jakelijavelvoitteen täyttämiseen?

Jos jokin taho myy käytetyn lääkinnällisen laitteen, niin onko se jakelija tai muu MDR/IVDR:ssä tarkoitettu toimija? esim. terv.huollon yksikkö myy toiselle terv.huollon yksikölle tietyn yksittäisen laitteen tai yksittäisen tuote-erän.

Entä lääkinnällisen laitteen lahjoitus eteenpäin joko uutena tai käytettynä, onko jakelijan tms. velvoitteita?

Voiko jakelija tehdä sopimuksen toisen jakelijan kanssa siltä osin, että tietyt asetuksen määrittelemät jakelijan vastuut ovat toisen jakelijan vastuulla. Esim. sopia siitä, että jakelija vastaa pakkauksen kielivaatimuksista tai että ulkopakkauksessa tulee olla valmistajan nimi?

Miten käyttöohje tarkistetaan, jos se on sinetöidyn pakkauksen sisällä, jota ei saa auki rikkomatta?

VASTAUS

MD/IVD-asetus ei velvoiteta maahantuojaakaan eikä jakelijaa tarkastamaan muita asiakirjoja kuin EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja käyttöohjeen. Maahantuoja ja jakelija joutuvat kuitenkin todennäköisesti pyytämään valmistajalta tai tämän edustajalta näyttöä siitä, että laite on siirtymäsääntöjen mukaisesti laillisesti markkinoilla.

Yksityiskohtaista ohjeistusta velvollisuuksien täyttämiseksi ei voi antaa. Maahantuoja ja jakelijan tulee kuitenkin huomioida, ettei laitetta voi toimittaa eteenpäin, jos on epäily sen vaatimustenvastaisuudesta.

Asetukset eivät sääntele käytettyjen laitteiden myyntiä, eikä myöskään kansallisessa laissa ole vielä käytettyjen laitteiden myyntiin liittyviä vaatimuksia. Näin ollen käytettyjen laitteiden myyjä ei myöskään ole mikään asetuksissa määritellyistä talouden toimijoista. Ammattimaisen käyttäjän sekä ammattimaista asennusta ja huoltoa tuottavan on kuitenkin noudatettava kansallisessa laissa (719/2021) annetut velvoitteet hankkiessaan, käyttäessään ja huoltaessaan mitä tahansa lääkinnällisiä laitteita.

Käytetyn lääkinnällisen laitteen luovutuksen osalta vastaus on sama kuin edellä. Uuden lääkinnällisen laitteen edelleen luovutus on jakelua, jolloin jakelijan vaatimuksia sovelletaan.

Jakelijan vaatimukset koskevat jokaista ketjun jakelijaa. Alihankkijan käyttö toimenpiteiden toteuttamiseen on mahdollista, mutta jokainen jakelija on silti vastuussa omasta osuudestaan. Vastuuta ei voi sopimuksella siirtää. Vaatimusten täyttäminen on kyettävä viranomaisen pyynnöstä osoittamaan.

Vaatimukset täyttääkseen jakelija soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää. Aihetta on käsitelty Fimean järjestämässä jakelijoille suunnatussa webinaarissa 12/2022:

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ajankohtaista-laitteista/webinaarit

<p>Jos valmistaja luo MDRn artiklan 22 mukaisen systeemin ja käyttää siinä toisen valmistajan CE merkittyä laitetta, niin onko valmistaja tällöin jakelija? Vai mikä rooli on valmistajalla?</p>	<p>Toimipidepakkauksen/järjestelmän kokoaja on 22 artiklassa määritelty erillinen rooli. Tämä rooli ei ole valmistaja, eikä jakelija. Toimipidepakkauksen/järjestelmän kokoajan tulee rekisteröityä tässä roolissa Eudamed-tietokantaan. Toimipidepakkauksen/järjestelmän kokoajan katsotaan olevan vastuussa toimenpidepakkauksen/järjestelmän laitteista soveltuvin osin myös muiden roolien osalta. Näin ollen esim. jakelijan tai maahantuojan vaatimukset tulee huomioida.</p>
<p>Voiko yritys ulkoistaa jälleenmyynnin (asiakaspalvelun) toiselle yritykselle, ilman että toista yritystä velvoitetaan täyttämään kaikki jakelijaa koskevat vaatimukset ja ilman että ilmoitetun laitoksen (notified body) täytyy tarkastaa tämä toinen yritys?</p>	<p>Mikäli jälleenmyynnin ulkoistamisella tarkoitetaan esimerkiksi puhelinmyyntiä, ilman että myytävien laitteiden omistusoikeus siirtyisi tälle palveluntuottajalle, ei jakelijan velvoitteet koske tätä yritystä.</p> <p>Ilmoitettu laitos ei pääosin arvioi jakelijoiden toimintaa. Ilmoitetun laitoksen tarkastusta edellytetään kuitenkin, mikäli jakelija harjoittaa tiettyjä 16 artiklan kuvaamia toimenpiteitä (mm. uudelleenpakkaaminen).</p>

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN HANKINTA

KYSYMYS

**Onko aiemmin hankittujen vanhan direktiivin mukaisten lääkin-
nällisten laitteiden käyttöön rajoit-
uksia (jos laitteelle ei tule
MDR/IVDR-mukaisuutta)? Saako
niitä laitteita myydä käytettynä
toisille terv.huollon yksiköille?**

VASTAUS

Aiemmin hankituille, jo markkinoille saatetuille, direktiivin mukaisille lääkin-
nällisille laitteille ei tule asetuksen
myötä mitään käytön rajoituksia.

Käytettyjen laitteiden myyntiä ei ole kielletty. On kuitenkin huomioitava valmistajan velvoitteet, jos laite kunnos-
tetaan täysin ennen myyntiä.

On myös huomioitava, että kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleen käsitellä eikä uudelleen käyttää Suomes-
sa.

**Onko syytä hankintaa tehtäessä
ottaa huomioon se, että hankintaa
avattaessa ei olisi CE-IVD-
merkittyjä laitteita markkinoilla,
mutta sopimuskauden aikana nii-
tä tulisi markkinoille?**

Ammattimainen käyttäjä saa käyttää lääkin-
nälliseen käyttötarkoitukseen ainoastaan CE-
merkittyjä/vaatimustenmukaisia laitteita (719/2021 32§)
riippumatta hankinnan vaiheista.

**Miten toimitaan, jos hankinnassa
spesifioitaisiin CE-IVD-merkitty
laite ja hankinnan tuloksena saa-
taisiin CE-IVD-merkitty laite, joka
ei kuitenkaan omassa verifioin-
nissa soveltuisi käyttötarkoituk-
seen?**

Mikäli kysymyksessä on käyttöohjeiden ja valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti käytetty lää-
kinnallinen laite, tulee ammattimaisen käyttäjän laatia [Määräyksen 1/2023](#) mukaisesti vaaratilanneilmoitus.

LAITTEIDEN LUOKITUKSEEN LIITTYVÄT KYSYMYKSET

KYSYMYS	VASTAUS
Onko tietokone tai näyttö lääkin- nällinen laite, jota hyödynnetään potilaan hoidossa?	<p>Tietokone tai näyttö eivät yleisesti ottaen ole lääkin- nällisiä laitteita, vaikka niitä käytettäisiin hoitoympäristössä. Tietokone ja/tai näyttö voivat kuitenkin tulla lääkin- nällisten laitteiden vaatimusten piiriin lisälaitteina, mikäli ne ovat välttämättömiä tietyn lääkin- nällisen laitteen käyttä- miseksi sen valmistajan määrittelemän käyttötarkoituk- sen mukaisesti, esimerkiksi radiologin työasema ja näyt- tö.</p> <p>Vaikka yleisiä tietokoneita tai näyttöjä eivät koske lää- kinnällisten laitteiden asetusten vaatimukset, on ammat- timaisen käyttäjän huomioitava ja varmistettava erityi- sesti hoitoalueelle tulevien IT-laitteiden sähköturvalli- suus.</p> <p>MD-asetus, 2 artikla: määritelmät:</p> <p>'lääkin- nällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviket- tä, joka ei ole itse lääkin- nällinen laite mutta jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkin- nällisen laitteen kanssa nimen- omaan, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mu- kaisesti tai erityisesti ja suoraan edistämään lääkin- nällisen laitteen (laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mu- kaisesti.</p>
Onko mikä tahansa ohjelmisto, jota käytetään laboratoriotulosten siirtämiseen analysaattorin oh- jelmasta potilastietojärjestel- mään, lääkin- nällinen laite? (Ts. välitietojärjestelmät, laboratio- tietojärjestelmät ja niiden osat)	<p>Ei ole. Ohjelmiston määrittelemine- n lääkin- nälliseksi riip- puu sen toiminnallisuuksista ja valmistajan määrittele- mästä käyttötarkoituksesta. Huomioitavaa on, että oh- jelmistolla voi olla osia, jotka ovat lääkin- nällisiä laitteita ja osia, jotka eivät ole lääkin- nällisiä laitteita.</p> <p>Lisätietoa asiasta löytyy Fimean verkkosivuilta: https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat- laakinnalliset-laitteet-erikoislaityryhmat/ohjelmistot</p>
Onko alkometri lääkin- nällinen laite (IVD)?	<p>Alkometri ei ole lääkin- nällinen laite, ellei sen valmistaja ole erikseen määritellyt sille lääkin- nällistä käyttötarkoi- tusta.</p>
Onko allas jota käytetään ihohoi- toon lääkin- nällinen laite? Altaa- seen nostellaan automatiikalla tietty määrä vettä ja siihen lääke- aine, jotta saadaan oikea kon- sentraatio aikaiseksi?	<p>Laitteen määrittelemine- n lääkin- nälliseksi laitteeksi on valmistajan tehtävä. Valmistaja kuvaa laitteelle käyttö- ohjeessa käyttötarkoituksen. Kysymyksestä ei käy ilmi mihin käyttöön valmistaja on "altaan" tarkoittanut. Itse hoitoprosessi jää kysymyksestä myös epäselväksi, joten täsmällistä vastausta ei valitettavasti voi antaa.</p>

<p>Onko IVD-reagenssien säilytyksessä käytetty kylmälaite lääkinällinen laite, vaikka valmistaja ei laitetta sellaiseksi määritä?</p>	<p>Ei ole, ellei valmistaja ole erikseen määritellyt kylmälaiteettansa IVD-käyttöön. Valmistaja määrittelee laitteen käyttötarkoituksen.</p>
<p>Missä tapauksessa terveydenhuollon yksikön omasta laitevalmistuksesta tulisivat lääkinällinen laite?</p>	<p>Lisätietoa asiasta löytyy Fimean verkkosivuilta: https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/terveydenhuoltoyksikon-omalaitevalmistus</p>
<p>Löytyykö alimman riskiluokan laitteet (mitä kaikkea alimpaan riskiluokkaan kuuluu) listattuna jostakin selkeästi?</p>	<p>Minkään riskiluokan laitteista ei löydy "listaa". Valmistaja luokittelee valmistamansa lääkinälliset laitteet MD- tai IVD-asetuksen liitteen VIII luokittelusääntöjen mukaan. Tutustumalla luokittelusääntöihin on mahdollista ymmärtää luokittelun keskeisiä periaatteita.</p>
<p>Jos IVD-käytössä ollut ei-IVD laite (esim. spektrofotometri) luovutetaan toiselle taholle ei IVD-käyttöön; täytyykö uuden omistajan käsitellä laitetta vielä IVD-laitteena?</p>	<p>Jos valmistaja ei ole määritellyt laitetta IVD-laitteeksi, laitetta ei tarvitse käsitellä IVD-laitteena.</p> <p>On huomioitava, että laki lääkinällisistä laitteista sallii ainoastaan CE-merkittyjen/vaatimustenmukaisten lääkinällisten laitteiden käytön ammattimaisessa käytössä.</p>
<p>Miten ammattimaisen käyttäjän ja valmistajan vaatimukset muuttuvat, jos hankinnan kohteena oleva aiemmin lääkinälliseksi laitteeksi luokiteltu laite ei olekaan enää valmistajan mukaan lääkinällinen laite?</p>	<p>Kyseiseen tuotteeseen ei tällöin sovelleta vaatimuksia lääkinällisistä laitteista. Näin ollen myöskään ammattimaista käyttäjää koskevat vaatimukset eivät enää sovelu.</p> <p>On kuitenkin hyvä selvittää perusteet laitteen luokituksen muuttumiseen. Lääkinälliseen käyttötarkoitukseen ei voi käyttää laitetta, jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu.</p>
<p>Miten tulisi toimia esimerkiksi ohjelmistojen hankintojen osalta, jossa hankinnan valmisteluvaiheessa ei vielä tiedetä, onko kyseessä lääkinälliseksi laitteeksi luokiteltu ohjelmisto vai ei?</p>	<p>Hankinnan valmistelussa tulisi määritellä riittävän tarkasti mihin käyttöön ohjelmisto hankitaan. Mikäli aiottu käyttötarkoitus kuuluu lääkinällisen laitteen määritelmän piiriin, tulee hankkia lääkinälliseksi laitteeksi luokiteltua ohjelmisto. On hyvä huomioida, että ohjelmisto voi olla luokiteltu lääkinälliseksi laitteeksi vain joiltakin osin.</p>

MUITA KYSYMYKSIÄ

KYSYMYS	VASTAUS
Onko ollut havaittavissa, että laitevalmistajat eivät enää valmista lääkintälaitteeksi luokiteltua laitetta vaan myyvät niitä ns. normilaitteena?	<p>Ilmiötä ei ole juuri havaittu. On huomattava, että jos laitteen lääkinnällinen käyttötarkoitus pysyy, ei laitteen vaatimustenmukaisuutta voi jättää osoittamatta. Laite on edelleen lääkinnällinen laite ja vaatimukset pysyvät.</p> <p>Tällaisessa tapauksessa kyseessä olisi kokonaan uusi ei-lääkinnällinen tuote/laitte, jota lääkinnällisten laitteiden sääntely ei koske. Tällaista laitetta ei voi markkinoida lääkinnälliseen käyttöön, eikä laitteelle voi antaa lääkinnällisiä käyttöindikaatioita.</p> <p>On myös huomioitava, että laki lääkinnällisistä laitteista sallii ainoastaan CE-merkittyjen/vaatimustenmukaisten lääkinnällisten laitteiden käytön ammattimaisessa käytössä.</p>
Kun CERE ei ole julkinen, vahvistaako Fimea kysyttäessä ko. CERE-tunnisteen kuuluvan jollekin toimijalle?	<p>Viranomaisille on mahdollista esittää tietopyyntöjä: https://fimea.fi/tietoa_fimeasta/tietopyynnot</p>
Miten voidaan varmistaa, että eläimille tarkoitettu lääkinnällinen laite on turvallinen, se ei kuitenkaan kuulu MDR:n piiriin?	<p>Tällä hetkellä EU-tasolla eläimille tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille ei ole vastaavia vaatimuksia kuin ihmisille tarkoitetuille laitteille.</p> <p>Erilaisia vaatimuksia eläinlääketieteessä käytettäville lääkkeille ja laitteille kuitenkin löytyy. Esimerkiksi eläinlääkkeiden tulee olla asetuksen (EU) 2019/6 mukaisia. Lisäksi kansallisen lain Laki eläinten hyvinvoinnista (693/2023 17§) mukaan ”Eläinten hoitoon ja käsittelyyn tarkoitettujen välineiden, laitteiden ja aineiden tulee olla tarkoitukseensa sopivia, eivätkä ne saa aiheuttaa eläimelle tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahingon vaaraa”.</p>
Miten viranomaisen tarkastaa markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden luokittelua?	<p>Luokittelu tarkastetaan osana markkinavalvontatoimenpiteitä ja myös muun toiminnan, esim. vientitodistusten kirjoittamisen, yhteydessä.</p>
Miten viranomaisen tarkastaa markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden luokittelua?	<p>Fimea suorittaa toimijoiden ja laitteiden valvontaa pääasiassa riskiperusteisesti sekä proaktiivisesti että reaktiivisesti. Reaktiivinen tarkastus tarkoittaa, että markkinavalvonnan perusteella saadun tiedon perusteella päätetään tehdä tarkastus.</p>
Pitääkö siis olla EU-alueella maahantuoja tai jakelija vai voimmeko ostaa laitteita suoraan EU-alueen ulkopuolisilta toimijoilta?	<p>Jos hankkii lääkinnällisiä laitteita suoraan EU-ulkopuolelta, on huomioitava maahantuojaan vaatimukset. Maahantuojaan velvoitteita ei kuitenkaan sovelleta ns. legacy-laitteisiin (siirtymäsäännösten mukaisesti markkinoilla olevat direktiivimukaiset laitteet).</p> <p>Maahantuojaan ja jakelijan vaatimukseen liittyviä kysymyksiä</p>

käsitellään [MDCG 2021-27 dokumentissa "Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen \(EU\) 2017/745 ja asetuksen \(EU\) 2017/746 13 ja 14 artiklasta"](#)

Näiden kahden taloudellisen toimijan välisen eron taustalla on määritelmä "markkinoille saattamisesta". Mikäli Euroopan unioniin sijoittautunut oikeushenkilö hankkii (omistusoikeuden siirron tai omistajuuden vaihdoksen kautta, jolloin tuotetta ei välttämättä tarvitse luovuttaa fyysisesti) laitteen kolmanteen maahan sijoittautuneelta taloudelliselta toimijalta ja asettaa yksittäisen laitteen Euroopan unionissa markkinoille (i. ensimmäinen markkinoilla saataville asettaminen), kyseinen oikeushenkilö toimii yksittäisen laitteen maahantuojana. Jos oikeushenkilö hankkii (omistusoikeuden siirron tai omistajuuden vaihdoksen kautta, jolloin tuotetta ei välttämättä tarvitse luovuttaa fyysisesti) laitteita unioniin sijoittautuneilta maahantuojilta, jakelijoilta tai valmistajilta ja jakelee näitä laitteita edelleen muille oikeushenkilöille (i. "ensimmäinen markkinoilla saataville asettamisen" jälkeen suoritetaan "saataville asettaminen"), se katsotaan jakelijaksi.

On huomattava, että laitetta, jonka kuluttaja ostaa kolmannessa maassa ollessaan fyysisesti läsnä kyseisessä maassa ja jonka kuluttaja tuo unioniin henkilökohtaiseen käyttöönsä (kaupallisen toiminnan ulkopuolella), ei katsota markkinoille saatetuksi. Tällöin kuluttajan ei tarvitse täyttää asetuksen 13 tai 14 artiklan velvoitteita.

Edellä mainitussa dokumentissa on selvennykset mm. seuraaviin kysymyksiin:

- Tuleeko Euroopan unioniin sijoittautuneesta jakelijasta maahantuoja, jos jakelija hankkii tuotteensa suoraan EU:n ulkopuoliselta valmistajalta tai jakelijalta?
- Voiko yhden valmistajan laitemallille olla useita maahantuojia?
- Käytännön esimerkkejä

Mihin vaaratilanneilmoitus tehdään, jos valmistaja on mennyt konkurssiin? tai muuten lopettanut toimintansa?

Ammattimaisen käyttäjän osalta vaaratilanneilmoitus tulee tehdä lain 719/2021, 33 § mukaisesti lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Valmistajalle ei luonnollisesti voi ilmoittaa, jos valmistaja on lopettanut toimintansa.