

Opas yksilölliseen käyttöön
valmistettujen lääkinnällisten
laitteiden valmistajille

Sisällysluettelo

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Johdanto | 3 |
| 1.1 | Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite | 3 |
| 2 | Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajan velvollisuudet | 4 |
| 2.1 | Yleistä vaatimuksista | 4 |
| 2.2 | Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen kirjallinen määräys | 5 |
| 2.3 | Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vakuutus | 6 |
| 2.4 | Laadunhallintajärjestelmä | 6 |
| 2.5 | Kliininen arviointi | 7 |
| 2.6 | Riskinhallinta | 7 |
| 2.7 | Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset | 8 |
| 2.8 | Suunnittelu ja tuotanto | 9 |
| 2.9 | Merkintävaatimukset | 11 |
| 2.10 | Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö | 11 |
| 2.11 | Rekisteröinti | 12 |
| 2.12 | Laitteiden riskiluokat | 12 |
| 2.13 | Vaatimustenmukaisuuden arviointi | 12 |
| 2.14 | Tuotannon ja toimituksen jälkeinen seuranta | 12 |
| 3 | Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen vaiheet | 13 |
| 3.1 | Alkuarviointi | 13 |
| 3.2 | Toimijaroolin varmistaminen | 13 |
| 3.3 | Ilmoitukset ja rekisteröinnit | 14 |
| 3.4 | Laadunhallintajärjestelmän perustaminen | 14 |
| 3.5 | Suunnittelu ja valmistus | 15 |
| 3.6 | Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen | 15 |
| 3.7 | Käyttöohjeen laatiminen | 15 |
| 3.8 | Valmistajan vakuutuksen laatiminen | 16 |
| 3.9 | Seuranta ja vaaratilanteista ilmoittaminen | 16 |
| 3.10 | Siirtymäsäännösten huomioiminen | 16 |
| 3.11 | Lopuksi | 16 |
| 4 | Fimean ohjaus ja valvonta | 17 |
| 5 | Linkit ja lisätiedot | 17 |

1 Johdanto

Tämä opas on tarkoitettu yksilölliseen käyttöön valmistettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Opas pyrkii kokoamaan yhteen yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistukseen liittyvät sääntelyvaatimukset ja ohjeistuksen selkeässä ja luettavassa muodossa alan toimijoiden avuksi.

Oppaassa viitataan lääkinnällisiä laitteita koskevaan asetukseen (EU) 2017/745 (MD-asetus, MDR) ja lääkinnällisistä laitteista annettuun kansalliseen lakiin (2021/719, LL-laki). Lisäksi oppaassa viitataan EU-komission ja EU:n lääkinnällisten laitteiden kansallisten valvontaviranomaisten koordinaatioryhmän (Medical Device Coordination Group, MDCG) hyväksymiin tulkintaohjeisiin (jatkossa MDCG-ohje). Nämä tulkintaohjeet on laadittu MD-asetuksen soveltamisen ja ymmärtämisen helpottamiseksi, ja ne toimivat niin jäsenvaltioiden viranomaisten kuin talouden toimijoidenkin tulkintaohjeina.

1.1 Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite

Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella (eng. Custom made device, myöhemmin CMD-laite) tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet. (MD-asetus, 2 artikla)

Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite on valmistettu lääkärin antaman kirjallisen määräyksen, reseptin tai ohjeen mukaisesti ja joka sisältää tietyn potilaan fysiologiseen ja patologiseen tilaan liittyviä yksilöllisiä suunnitteluominaisuuksia sekä tämän anatomiaan kohdistettavia mittoja tai yksityiskohtia.

Esimerkkejä yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista

- Yksilöllinen hammasimplantti tai kruunu
Valmistettu potilaan suun rakenteiden mukaan hammaslääkärin määräyksellä.
- Ortopedinen yksilöllinen pohjallinen
Suunniteltu tukemaan jalan asentoa ja lievittämään kipua potilaskohtaisesti.
- Knee-Ankle-Foot Orthosis (KAFO)
Neuromuskulaarisiiin tai tuki- ja liikuntaelimestön häiriöihin suunniteltu yksilöllinen ortoosi.
- Yksilöllinen käsiproteesi
Korvaa puuttuvan raajan ja sen toimintoja potilaan anatomian mukaan.
- Yksilöllisesti suunniteltu silmäproteesit
Esteettinen ja toiminnallinen ratkaisu silmän menetyksen jälkeen.
- Yksilöllinen leuan tai kallon implantti
Esimerkiksi trauma- tai syöpäkirurgian jälkeen potilaan rakenteisiin sovitettu implantti.

- Yksilöllinen kuulokojeen korvakappale (otoplastia)
Muotoiltu potilaan korvakäytävän mukaan.
- Yksilöllinen selkäortoosi (esim. skolioosiin)
Tukee selkärankaa potilaan mittojen ja hoitotavoitteiden mukaisesti.
- Yksilöllinen kasvoimplantti (esim. poskiluu tai nenä)
Esteettisiin tai rekonstruktiviisiin tarkoituksiin kirurgin suunnittelemana.
- Yksilöllinen sydämen tahdistimen elektrodin kiinnityskomponentti
Suunniteltu potilaan anatomiaan sopivaksi, erityisesti vaikeissa tapauksissa.

Seuraavia laitteita ei pidetä yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteina:

- Sarjatuotantona tuotetut laitteet, jotka mukautetaan hoitopaikassa valmistajan ohjeiden mukaisesti potilaan anatomisfysiologisiin ominaisuuksiin sopivaksi. Esimerkiksi silmälasit (koostuen silmälasikehyksistä ja optisista linseistä), potilaskohtaisesti varustellut pyörätuolit, kuulokojeet (kuten otoplastiset ja vahvistavat laitteet), ortoosit sekä eksoproteesit.
- Laitteet, jotka valmistetaan sarjatuotantona teollisilla valmistusprosesseilla ja jotka voidaan valmistaa valtuutetun henkilön kirjallisten ohjeiden mukaisesti. Esimerkiksi 3D-tulostettu leukaimplantti, kirurginen porausohjuri (esim. polviproteesiin), sydänläpän implantti ja ortopedinen nilkkaproteesi, joka on sovitettu potilaan luurakenteeseen.

2 Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajan velvollisuudet

2.1 Yleistä vaatimuksista

MD-asetus (EU 2017/745) on säädetty siten, että sen vaatimuksia sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin ja toimijoihin, ellei asetuksessa nimenomaisesti toisin määrätä. Tämä tarkoittaa, että valmistajan on oletettava velvoitteiden koskevan myös yksilöllisesti valmistettuja laitteita, ellei kyseisessä artiklassa tai liitteessä ole selkeästi rajattu CMD-laitteet soveltamisalan ulkopuolelle.

Esimerkiksi:

- Artikla 10 koskee kaikkia valmistajia, mukaan lukien CMD-valmistajat, ellei toisin mainita.
- Liite I sisältää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka soveltuvat myös CMD-laitteisiin, ellei yksittäisessä kohdassa ole poikkeusta.
- Liite XIII puolestaan sisältää erityisvaatimuksia, jotka koskevat nimenomaisesti CMD-laitteita ja niiden valmistajia.

Tämä lähestymistapa edellyttää, että CMD-valmistaja lukee asetusta systemaattisesti ja kriittisesti: jokainen artikla ja liite on tarkasteltava sen näkökulmasta, onko CMD-laitteet erikseen mainittu, rajattu pois tai sisällytetty mukaan. Mikäli poikkeusta ei ole selkeästi ilmaistu, velvoite on lähtökohtaisesti voimassa.

Tämä johdonmukainen tulkintaperiaate tukee MD-asetuksen keskeistä tavoitetta: varmistaa potilasturvallisuus ja laitteiden vaatimustenmukaisuus riippumatta siitä, onko kyseessä CE-merkitty vai yksilöllisesti valmistettu laite.

2.2 Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen kirjallinen määräys

MDR-asetuksen Liitteessä XIII yksilöllisesti valmistetun lääkinnällisen laitteen valmistuksen lähtökohtana on terveydenhuollon ammattilaisen antama määräys. Asetuksen alkuperäisessä englanninkielisessä tekstissä käytetään termiä *prescription*, joka tarkoittaa tässä yhteydessä potilaskohtaista reseptiä tai määräystä, jonka perusteella laite suunnitellaan ja valmistetaan.

Tämä määräys ei ole lääkemääräyksen kaltainen resepti, vaan se on asiakirja, jossa terveydenhuollon ammattilainen (esim. lääkäri, hammaslääkäri, optikko) määrittelee yksilöllisesti valmistettavan laitteen ominaisuudet potilaan:

- anatomisten rakenteiden,
- fysiologisten tarpeiden ja/tai
- patologisen tilan perusteella.

Määräys sisältää tiedot siitä, millä tavalla laite hoitaa, tukee tai kompensoi potilaan sairautta, vammaa tai toimintarajoitetta. CMD-valmistajan on dokumentoitava tämä määräys ja varmistettava, että valmistettu laite vastaa sen sisältöä.

Huom. CMD-laite on valmistettava kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet. Lääkinnällisistä laitteista annetun kansallisen lain (jatkossa LL-laki) mukaan (§ 6) kirjallisen määräyksen saa antaa vain sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen määräyksen antamisen edellyttämä osaaminen ja ammattitaito. Tavallisesti tämä on potilaan hoidosta vastaava lääkäri.

Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen määritelmässä kuvatun kirjallisen määräyksen (resepti) on sisällytettävä vähintään seuraavat tiedot:

- potilaan nimi (tai muu tunnistus)
- valtuutetun henkilön laatimat erityiset suunnitteluominaisuudet, jotka ovat yksilöllisesti potilaan anatomis-fysiologisten ominaisuuksien ja/tai patologisen tilan mukaisia
- tuotteen muut erityispiirteet
- muun muassa seuraavat lisäykset voivat liittyä kirjalliseen määräykseen, ja jos näin on, ne luetaan myös erityisiksi suunnitteluominaisuuksiksi:
 - mallit (fyysiset tai 3D-mallitiedot)
 - muotit
 - hammasjäljennökset/potilaalta otetut yksilölliset jäljennökset.

2.3 Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vakuutus

Edellä mainittujen laitteiden valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta vakuutus, joka on oltava kyseisen potilaan tai käyttäjän saatavilla nimen, lyhenteen tai numerokoodin perusteella. Vakuutus on laadittava jokaiselle valmistetulle laitteelle erikseen.

Vakuutukseen on sisällytettävä alla olevat tiedot:

- valmistajan ja kaikkien valmistuspaikkojen nimi ja osoite,
- tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
- tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa,
- vakuutus siitä, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn nimellä tai esim. kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän käyttöön,
- määräyksen laatineen, terveydenhuollon ammattilaisen nimi ja tarvittaessa kyseisen terveydenhuollon yksikön nimi,
- tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä,
- vakuutus siitä, että kyseinen laite on lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ei ole kaikilta osin sovellettu,
- tarvittaessa tieto siitä, jos kyseinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta, tai ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja, joita tarkoitetaan asetuksessa (EU) N:o 722/2012.

2.4 Laadunhallintajärjestelmä

CMD-valmistajan on otettava käyttöön ja ylläpidettävä dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä, joka kattaa kaikki laitteen elinkaaren vaiheet. Vaikka CMD-laite valmistetaan yksilöllisesti, järjestelmän on täytettävä MD-asetuksen olennaiset vaatimukset. Laadunhallintajärjestelmän ja sen dokumentaation laajuus voi vaihdella yrityksen koon, laitteen riskiluokan ja valmistusmäärän mukaan, mutta vaatimustenmukaisuudesta ei voi tinkiä.

Järjestelmässä on huomioitava muun muassa suunnittelun ja valmistuksen hallinta, riskienhallinta, materiaalien ja komponenttien hankinta, tarkastus- ja testausmenettelyt, poikkeamien käsittely, jäljitettävyys sekä asiakaspalautteiden ja vaaratilanteiden seuranta. CMD-laitteen erityisluonteen vuoksi potilaskohtainen dokumentointi on erityisen tärkeää, ja myös yksittäinen laite on valmistettava järjestelmällisesti laadunhallintaprosessin mukaisesti. Laadunhallintajärjestelmä tulee rakentaa tuoteryhmäkohtaisesti niin, että yhtenevästi valmistettavat laitteet muodostavat yhden laiteryhmän. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa ja ylläpitämisessä voi hyödyntää harmonisoitua standardia ISO 13485:2016 ”*Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten*”. Standardia noudattamalla voidaan olettaa laitteen täyttävän sille MD-asetuksessa asetetut vaatimukset siltä osin, kun standardi nämä kattaa.

Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisessa tulee huomioida se, että järjestelmä ja sen eri prosessit on dokumentoitu ja dokumenteista todettavissa. Valmistajan vastuulla on myös varmistaa, että kaikki toiminnot, myös ulkoistetut, täyttävät vaatimukset.

Laadunhallintajärjestelmän toimivuutta on seurattava säännöllisesti sisäisillä auditoinneilla ja johdon katselmuksilla, ja dokumentaation on oltava ajan tasalla sekä viranomaisen saatavilla pyynnöstä ilman aiheetonta viivytystä.

2.5 Kliininen arviointi

CMD-laitteiden valmistajan on laadittava kliininen arviointi MDR-asetuksen mukaisesti, ja sitä on ylläpidettävä ja pidettävä ajan tasalla. Arviointi on pakollinen kaikille CMD-laitteille, vaikka ne olisivat yksilöllisesti räätälöityjä – lääkärin määräys ei korvaa tätä velvoitetta. Arvioinnin laajuus määräytyy laitteen riskiluokan ja yksilöllisten ominaisuuksien perusteella. Jos laitteessa käytetään uutta teknologiaa, materiaalia tai toimintaperiaatetta, arvioinnin tulee täyttää samat vaatimukset kuin sarjatuotetuilla laitteilla. Vakiintuneisiin ratkaisuihin perustuvissa tapauksissa arviointi voi perustua kirjallisuuteen, kliiniseen kokemukseen ja riskienhallintaan.

Kliininen arviointi sisältää kuvauksen laitteesta, sen käyttötarkoituksesta, suunnittelusta ja valmistuksesta sekä perustelun yksilölliselle räätälöinnille. Lisäksi siinä esitetään kliininen tausta, laitteen soveltuvuus potilaan tilanteeseen, olemassa oleva kliininen näyttö ja arvio laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Arvioinnissa tarkastellaan myös laitteen käyttöön liittyviä riskejä suhteessa potilaalle koituviin hyötyihin. Mikäli kliinistä tutkimusta ei tehdä, arvioinnissa on esitettävä perustelu sen tarpeettomuudelle. Valmistaja voi osana vaatimusten täyttämistä hyödyntää CE-merkittyjen osatuotteiden ja materiaalien, näiden valmistajien osoittamaa vaatimustenmukaisuutta mm. riskinhallinnan, kliinisen arvioinnin ja turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten osalta.

Kliininen arviointi dokumentoidaan osaksi valmistajan teknistä ja liitteessä XIII vaadittua dokumentaatiota ja sitä päivitetään aina, kun laitteen ominaisuuksissa tapahtuu olennaisia muutoksia tai kun saatavilla on uutta merkittävää kliinistä tietoa. Dokumentaatio on oltava viranomaisen saatavilla viivytyksettä pyynnöstä.

2.6 Riskinhallinta

CMD-laitteiden valmistajan on toteutettava järjestelmällinen riskinhallintaprosessi, joka kattaa koko laitteen elinkaaren. Prosessin tulee olla suhteutettu laitteen riskiluokkaan sekä sen yksilölliseen suunnitteluun ja käyttötarkoitukseen. Yksilöllinen valmistus tai lääkärin määräys ei vapauta valmistajaa riskien arvioinnin velvoitteesta. Jos laitteessa käytetään uusia tai potilaskohtaisesti räätälöityjä materiaaleja/osatuotteita, riskinarvioinnin tulee olla yhtä perusteellinen kuin CE-merkityillä laitteilla.

Riskinhallinta sisältää vaarojen tunnistamisen, riskien arvioinnin ja hallintatoimenpiteiden määrittelyn. Arvioinnissa otetaan huomioon laitteen suunnittelu, materiaalit, valmistusmenetelmät ja käyttö sekä potilaskohtaiset erityispiirteet kuten anatomia ja sairaushistoria. Riskien todennäköisyys ja vakavuus arvioidaan systemaattisesti, ja riskejä pyritään vähentämään suunnittelun, materiaalivalintojen ja valmistusprosessin keinoin. Mikäli riskejä ei voida täysin poistaa, ne käsitellään käyttöohjeissa ja varoituksissa.

Lopuksi arvioidaan, ovatko jäljelle jäävät riskit hyväksyttävissä suhteessa laitteen potilaalle tuottamaan hyötyyn. Riskinhallinnan kokonaisarvio dokumentoidaan osaksi valmistajan teknistä dokumentaatiota, ja sitä päivitetään aina, kun laitteen ominaisuuksissa tapahtuu muutoksia tai kun ilmenee uutta tietoa riskeistä. Dokumentaatio on oltava viranomaisen saatavilla pyynnöstä ilman aiheetonta viivytystä. Riskinhallintajärjestelmän rakentamisessa ja ylläpitämisessä voi hyödyntää harmonisoitua standardia SFS-EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (2021) Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääikinnällisiin laitteisiin. Standardia noudattamalla voidaan olettaa laitteen täyttävän sille MD-asetuksessa asetetut vaatimukset siltä osin, kun standardi nämä kattaa.

2.7 Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

CMD-laitteen valmistajan on osoitettava, että laite täyttää MDR:n liitteessä I esitetyt soveltuvat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR). Vaikka CMD-laitteet valmistetaan yksittäiselle potilaalle ilman CE-merkkiä, kaikki olennaiset vaatimukset ovat silti voimassa. Jokaisen vaatimuksen soveltuvuus on arvioitava erikseen, ja mahdolliset poikkeukset on perusteltava selkeästi ja dokumentoitava jäljitettävästi.

CE-merkitsemättömien materiaalien ja komponenttien vaatimustenmukaisuutta ei ole varmennettu eikä niiden turvallisuudesta tai suorituskyvystä voida varmistua. CE-merkittyjä laitteita ei voida siis pitää vaatimustenmukaisina tai luottaa niiden kliinisiin arviointeihin, jos niitä käytetään muuhun kuin niiden aiottuun käyttötarkoitukseen tai vastoin valmistajan antamia käyttöohjeita.

Jos valmistaja käyttää CE-merkittyä laitetta, osaa, komponenttia tai materiaalia yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistuksessa, valmistaja voi huomioida, että edellä mainitut CE-merkityt tuotteet ovat MD-asetuksen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia näiden osalta. CMD-valmistajan tulee kuitenkin varmistaa valmistamansa tuotteen yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset koko laitteen osalta ml. materiaalien, aineiden ja osatuotteiden yhteensopivuus laitteen annetussa käyttötarkoituksessa.

CMD-laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa potilaskohtaiset vaatimukset eivät saa heikentää laitteen yleistä turvallisuutta tai suorituskykyä. Valmistaja voi laatia GSPR-vaatimustenmukaisuustaulukon tai muun soveltuvan tavan, jonka avulla liitteen I kohdat käydään läpi, arvioidaan ja dokumentoidaan. GSPR-vaatimusten noudattamiseen liittyvä dokumentaatio tulee liittää osaksi teknistä ja liitteessä XIII vaadittua dokumentaatiota. Dokumentaatio tulee säilyttää vähintään kymmenen vuoden ajan (implantoitavien laitteiden osalta 15 vuotta).

Laitteen on oltava turvallinen ja toimiva koko suunnitellun käyttöajan, ja riskit on minimoitava mahdollisimman pitkälle. Suorituskyvyn tulee vastata ilmoitettua käyttötarkoitusta ja tuottaa potilaalle kliinistä hyötyä. GSPR-vaatimusten täyttämisessä huomioidaan muun muassa biologinen yhteensopivuus, infektioriskien hallinta, mekaaninen kestävyys, sähköturvallisuus, säteilyaltistus, yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa sekä asianmukaiset merkinnät ja käyttöohjeet. Kliininen suorituskyky arvioidaan potilaskohtaisten tietojen ja olemassa olevan kirjallisuuden perusteella.

Esimerkkejä (ei täysin kattava luettelo) GSPR-vaatimuksista CMD-laitteille

1. Bioyhteensopivuus
CMD-laitteen materiaalit, jotka ovat suorassa tai epäsuorassa kosketuksessa potilaaseen, käyttäjään tai muuhun henkilöön, eivät saa aiheuttaa biologista riskiä. Tämä tarkoittaa, että laitteiden on oltava bioyhteensopivia niiden käyttötarkoituksen, kontaktityypin ja -keston mukaisesti. Bioyhteensopivuus on osoitettava riskiperusteisesti, esimerkiksi standardin ISO 10993 mukaisilla testauksilla tai tieteellisellä perustelulla, jos materiaali on jo vakiintuneessa käytössä.
2. Infektioriskien hallinta
Jos laite toimitetaan steriilinä, valmistajan on varmistettava steriiliys ja dokumentoitava valmistusolosuhteet. Sterilointimenetelmän validointi on osa vaatimustenmukaisuuden osoittamista.
3. Mekaaninen ja rakenteellinen turvallisuus
CMD-laitteen on kestävä suunnitellut käyttöolosuhteet. Esimerkiksi ortopedisessä implantissa on arvioitava mekaaninen kestävyys potilaan painon ja liikkumisen perusteella. Tarvittaessa voidaan käyttää simulaatioita tai prototyypitestausta.
4. Sähköturvallisuus ja ohjelmistot
Jos CMD-laitteessa on sähkökäyttöisiä osia tai ohjelmistoja, sovelletaan asiaankuuluvia standardeja, kuten IEC 60601 (sähkölaitteet) tai IEC 62304 (ohjelmistot). Esimerkiksi potilaskohtainen, neurostimulaattori tai myoelektrinen proteesi vaatii sähköturvallisuuden arvioinnin.
5. Säteilyn hallinta
Jos laite tuottaa tai sisältää säteilyä (esim. laser tai röntgenkomponentti), valmistajan on varmistettava, että altistus on minimoitu ja suojaus riittävä.
6. Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa
CMD-laitteen on oltava yhteensopiva muiden potilaan käytössä olevien laitteiden kanssa. Esimerkiksi yksilöllisesti valmistettu stimulaattori ei saa häiritä sydämentahdistimen toimintaa.
7. Merkinnät ja käyttöohjeet
CMD-laitteiden mukana toimitettavien tietojen (esim. käyttöohjeet, varoitukset) on täytettävä MDR:n liitteen I kohdat 23–24 soveltuvien osin.
8. Kliininen suorituskyky
CMD-laitteen on saavutettava suunniteltu kliininen hyöty. Esimerkiksi yksilöllisesti valmistetun silmälaitteen on parannettava potilaan näkökykyä suunnitellulla tavalla.

2.8 Suunnittelu ja tuotanto

CMD-valmistajalla tulee olla toimintatavat, menettelyt ja dokumentaatio, joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote MD-asetuksen vaatimusten mukainen.

CMD-laitteen valmistajan on toteutettava ja dokumentoitava suunnittelu- ja valmistusprosessi, joka kattaa koko tuotteen elinkaaren ja varmistaa, että laite täyttää MD-asetuksen olennaiset

turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Prosessin laajuus määräytyy laitteen riskiluokan, monimutkaisuuden ja yksilöllisyyden mukaan, mutta vaatimustenmukaisuudesta ei voi poiketa yksilöllisen valmistuksen perusteella.

Suunnittelussa on huomioitava potilaskohtaiset vaatimukset, kuten mitat, anatomia ja mahdolliset erityisriskit. Laitteen käyttötarkoitus, suorituskykyvaatimukset ja materiaalivalinnat määritellään huolellisesti, ja suunnittelun täytyy täyttää MD-asetuksen liitteen I vaatimukset. Suunnittelumuutokset on dokumentoitava ja niiden vaikutukset arvioitava ennen toteutusta.

Valmistusprosessin tulee perustua ajantasaisiin työohjeisiin ja dokumentoituihin menetelmiin, jotka varmistavat tuotteen laadun. Jokainen CMD-laite katsotaan tädeksi tuotantoprosessiksi, ja sen valmistus on toteutettava laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Kaikki kriittiset vaiheet valvotaan ja dokumentoidaan, ja lopputarkastus varmistaa laitteen vaatimustenmukaisuuden ennen toimitusta.

Kaikki suunnitteluun ja valmistukseen liittyvät tiedot sisällytetään tekniseen dokumentaatioon, ja jäljitettävyys on varmistettava laitteen, sen osien, materiaalien ja prosessien osalta. Potilaskohtainen dokumentaatio on säilytettävä vähintään MD-asetuksen edellyttämän ajan (ks. Kohta 2,7 Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset). CMD-laitteen pakkaus ja merkinnät on toteutettava MD-asetuksen vaatimusten mukaisesti.

CAD/CAM- ja 3D-tulostukseen liittyvät vaatimukset CMD-valmistuksessa

Niin kauan kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen määritelmä täyttyy eikä laitetta valmisteta sarjatuotantona, valmistajat voivat käyttää valmistukseen valitsemaansa teknologiaa, kuten esimerkiksi CAD/CAM- tai 3D (ainetta lisäävä valmistus) -teknologiaa. Jotta esim. 3D-tulostettu laite voidaan luokitella yksilölliseen käyttöön valmistetuksi laitteeksi, laitteen tulee täyttää edellä mainittu yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen määritelmä.

CMD-laitteen valmistuksessa käytettävien materiaalien, komponenttien ja osatuotteiden on täytettävä MD-asetuksen turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, riippumatta siitä, ovatko ne CE-merkittyjä. Jos käytetään ei-CE-merkittyjä osia, valmistajan on osoitettava niiden vaatimustenmukaisuus MD-asetuksen liitteen I mukaisesti.

Materiaalien käsittely ja säilytys on toteutettava valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien voimassaolopäivien seuranta ja asianmukaiset säilytysolosuhteet. Alihankintatyöt, kuten osien valmistus tai viimeistely, on dokumentoitava selkeästi: mitä tehdään, kuka tekee, millä ohjeilla ja miten varmistetaan, että lopputuote täyttää vaatimukset – erityisesti kemiallisen, biologisen ja fysiologisen turvallisuuden osalta.

Tuotantolaitteista on oltava luettelo, ja niiden huolto sekä kalibrointi on toteutettava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kaikki huollot ja kalibroinnit on dokumentoitava osana laadunhallintajärjestelmää.

CAD/CAM- ja 3D-tulostusprosessissa valmistaja voi hyödyntää soveltuvia standardeja, kuten ISO 17295:2023 ja ISO/ASTM 52900:2021. Tulostusparametrit – kuten lämpötila, kerrospaksuus ja tulostusnopeus – on määriteltävä tarkasti ja validoitava. Käytettyjen materiaalien on oltava laadultaan ja koostumukseltaan tulostusprosessiin sopivia, ja niiden biologinen yhteensopivuus on varmistettava.

Tulostettujen osien suorituskyky, kuten lujuus, kestävyys ja mittatarkkuus, on arvioitava testauksella. Kaikki testausmenetelmät, tulokset ja mahdolliset poikkeamat on dokumentoitava huolellisesti osana teknistä dokumentaatiota.

2.9 Merkintävaatimukset

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava joko suomeksi tai ruotsiksi taikka molemmilla kielillä käyttäjän tarpeiden mukaisesti (LL-laki, §5).

Yksilölliseen käyttöön valmistettua lääkinnällistä laitetta ei CE-merkitä. Tällaisten tuotteiden ja niihin liittyvien palveluiden markkinoinnissa tulee mainita, että kyseessä on lääkinnällinen laite, mutta CE-merkintään ei tule viitata. Huomioitavaa on myös, että laitteessa tulee olla merkintä ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite” (MD-asetus, liite I, kohta 23.2.p).

Valmistajan laitteen yhteydessä antamien tietojen (merkinnät ja käyttöohjeet) osalta tulee noudattaa MD-asetuksen liitteen I kohdan 23 vaatimuksia. On myös huomioitava, että laitteen yksilöintimerkintöjen (UDI, MD-asetuksen 27 artikla) antamista koskevat vaatimukset eivät koske yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajia (MDCG 2021-3).

Jos laite toimitetaan steriilinä, tulee tieto sen steriilydestä sekä sterilointimenetelmästä olla merkinnöissä ja käyttöohjeessa. Samoin jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava merkinnöissä.

2.10 Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

CMD-laitteen valmistajan on nimettävä henkilö, joka vastaa sääntelyvaatimusten noudattamisesta – Person Responsible for Regulatory Compliance (jatkossa PRRC). Tämä henkilö varmistaa, että laite täyttää MD-asetuksen vaatimukset koko elinkaarensa ajan.

PRRC:n pätevyys voidaan osoittaa jollakin seuraavista tavoista:

- Yliopistotutkinto tai vastaava koulutus esimerkiksi lääketieteen, farmasian, tekniikan, luonnontieteiden tai oikeustieteen alalta sekä vähintään vuoden kokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laatu järjestelmistä.
- Ilman tutkintoa: vähintään neljän vuoden kokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laatu järjestelmistä.
- CMD-valmistajille on annettu lievennys: pätevyys voidaan osoittaa vähintään kahden vuoden kokemuksella CMD-laitteiden valmistuksen kannalta olennaisella alalla.

Pienet ja mikroyritykset (2003/361/EY) eivät ole veloitettuja pitämään PRRC-henkilöä organisaatiossaan, mutta heidän on varmistettava, että PRRC on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä.

PRRC:n rooli on oltava selkeästi määritelty, ja hänen tehtäviensä hoitaminen ei saa aiheuttaa haittaa tai epäedullista asemaa organisaatiossa.

PRRC vastaa muun muassa siitä, että:

- laitteiden vaatimustenmukaisuus tarkistetaan ennen markkinoille saattamista,

- tekninen dokumentaatio ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ovat ajan tasalla,
- jälkimarkkinaseuranta ja vaaratilanneraportointi toteutetaan MD-asetuksen mukaisesti.

CMD-valmistajaa ei veloiteta ilmoittamaan PRRC:n tietoja EUDAMED-rekisteriin.

2.11 Rekisteröinti

CMD-valmistajan tulee rekisteröityä riskiluokan mukaan Fimean ylläpitämään CERE-rekisteriin ja/tai ja komission ylläpitämään EUDAMED-rekisteriin.

Lisätietoa [Fimean lääkinnälliset laitteet -verkkosivuilla](#).

Rekisteröintiin liittyvät yhteydenotot: laiterekisteri@fimea.fi

2.12 Laitteiden riskiluokat

Valmistajan tulee selkeästi määrittää tuotteen käyttötarkoitus ja toteuttaa suhteessa tähän luokitus MD-asetuksen luokitusääntöjä noudattaen edellä mainitun asetuksen liitteen VIII mukaisesti. Laiteluokitusten suhteen on huomattava, että valmistaja vastaa laitteen riskiluokan määrittämisestä. Viranomainen ei tee riskiluokituspäätöksiä valmistajalle etukäteisarviona.

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet jaotellaan riskiluokkiin I, IIa, IIb ja III MD-asetuksen liitteen VIII mukaisesti ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. MD-asetuksessa annetaan riskiluokkien määrittelyä varten 22 luokitusääntöä (liite VIII), joista yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat ensisijaisesti/erityisestiluokitusäännöt 5, 6, 7, 8 ja 19. Riskiluokka vaikuttaa mm. vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin (esimerkiksi ilmoitetun laitoksen arviointi luokan III tuotteille) sekä markkinoille saattamisen jälkeiseen raportointiin (MD-asetuksen artiklat 85 ja 86).

2.13 Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Toisin kuin CE-merkityiltä laitteilta, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuilta laitteilta, riskiluokan IIa ja IIb CMD-laitteilta ei edellytetä ulkopuolisen tarkastuslaitoksen, ilmoitetun laitoksen, tekemää vaatimustenmukaisuuden arviointia. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta ainoastaan luokan III laitteilta edellytetään ilmoitetun laitoksen arviointia.

Valmistajan on tarkistettava tuotevalikoimansa ja varmistettava edellytetäänkö laitteilta ilmoitetun laitoksen arviointia riskiluokan mukaisesti ennen markkinoille saattamista (luokan III laitteet).

2.14 Tuotannon ja toimituksen jälkeinen seuranta

CMD-laitteen valmistajan on toteutettava järjestelmällinen ja dokumentoitu valmistuksen jälkeinen seurantajärjestelmä (jatkossa PMS-järjestelmä), joka kattaa laitteen koko käyttöiän.

Vaikka CMD-laitteet valmistetaan yksittäiselle potilaalle, valmistajalla on velvollisuus kerätä ja analysoida tietoa laitteen käytöstä sen toimivuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi kliininen seuranta mukaan luettuna. Valmistajan on luotava soveltuvat viestintäkanavat asiaankuuluvien terveydenhuollon palveluntarjoajien, ammattilaisten tai potilaiden kanssa saadakseen ja kerätäkseen palautetta alalla käytettyjen laitteiden laadusta ja suorituskyvystä sekä erityisesti niiden kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta.

PMS-järjestelmän tulee olla osa valmistajan laadunhallintajärjestelmää ja teknistä dokumentaatiota. Sen avulla seurataan laitteen suorituskykyä, tunnistetaan mahdolliset riskit ja varmistetaan, että laite täyttää edelleen MD-asetuksen vaatimukset. Järjestelmässä on kuvattava, miten tietoa kerätään, analysoidaan ja hyödynnetään esimerkiksi riskienhallinnan ja kliinisen arvioinnin päivittämisessä.

Valmistajan on laadittava PMS-suunnitelma, jossa määritellään menetelmät tietojen keräämiseksi, analysoimiseksi ja raportoinniksi. Suunnitelmassa on huomioitava myös potilaspalautteet, valitukset ja mahdolliset vaaratilanteet. Mikäli CMD-laitteessa ilmenee vakava haittatapahtuma, valmistajan on raportoitava siitä viranomaiselle MD-asetuksen artiklojen 87–89 mukaisesti.

Luokan I CMD-laitteista valmistajan on laadittava PMS-raportti, joka sisältää yhteenvedon kerätyistä tiedoista ja mahdollisista toimenpiteistä. Raportti on päivitettävä tarvittaessa ja oltava viranomaisen saatavilla pyynnöstä. Vastaavasti korkeamman riskiluokan laitteiden osalta valmistajan tulee laatia määräaikainen turvallisuuskatsaus. Valmistajien on päivitettävä tätä määräaikaista turvallisuuskatsausta vähintään vuosittain. CMD-laitteen osalta määräaikainen turvallisuuskatsaus on osa asetuksen liitteessä XIII mainittuja asiakirjoja.

PMS-vaatimukset on esitetty MD-asetuksen artikloissa 83–86.

3 Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen vaiheet

3.1 Alkuarviointi

Selvitä edellä mainittuihin seikkoihin perustuen, miten valmistajaan ja tuotteeseen kohdistuvat säädökset vaikuttavat yrityksen toimintaan.

Arvioi yleisesti, miten edellä mainitut asiat vaikuttavat laitteisiin, niiden valmistukseen ja sisäisiin resursseihin (materiaalit, alihankkijat, omat henkilöresurssit jne.)

Tarkista lääkinnällisten laitteiden määrittely (yksilölliseen käyttöön valmistetut lääkinnälliset laitteet, mukautettavat lääkinnälliset laitteet).

3.2 Toimijaroolin varmistaminen

Varmista, missä roolissa toimit – toimitko valmistajana ja kuuluuko toimintaasi myös valtuutetun edustajan, maahantuojan tai jakelijan rooli, MD-asetuksen artiklan 2 määritelmien mukaisesti.

3.3 Ilmoitukset ja rekisteröinnit

Luettelo valmistamanne tuotteet ja luokittele ne luokittelusääntöjen mukaisesti.

Varmista ennen yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistusta ja asiakkaalle toimittamista, että ilmoitus toiminnasta ja valmistetuista laiteryhmistä on tehty Fimeaan.

Huomaa, että kaikki ilmoituksiin liittyvä tieto löytyy [Fimean lääkinälliset laitteet -sivulta](#).

3.4 Laadunhallintajärjestelmän perustaminen

Perusta, dokumentoi ja toteuta laadunhallintajärjestelmä, joka kattaa ainakin MD-asetuksen artiklassa 10 kohdassa 9 luetellut kohdat:

- Strategia säännösten noudattamista varten
Valmistajalla on oltava selkeä strategia, joka varmistaa MDR-vaatimusten täyttymisen, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyt ja muutosten hallinta laitteisiin.
- Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yksilöinti
Valmistajan on tunnistettava soveltuvat GSPR-vaatimukset ja arvioitava, miten ne voidaan parhaiten täyttää CMD-laitteen osalta.
- Johdon vastuu
Johto vastaa siitä, että laatu järjestelmä toimii ja että vaatimustenmukaisuus säilyy koko laitteen elinkaaren ajan.
- Resurssihallinta
Valmistajan on varmistettava riittävät resurssit, mukaan lukien toimittajien ja alihankkijoiden valinta, arviointi ja valvonta.
- Riskinhallinta
Riskit on tunnistettava ja hallittava MDR:n liitteen I kohdan 3 mukaisesti, osana suunnittelua ja valmistusta.
- Kliininen arviointi
CMD-laitteelle on tehtävä kliininen arviointi MDR:n artiklan 61 ja liitteen XIV mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta.
- Tuotteen toteutus
Suunnittelu, kehitys, tuotanto ja palvelut on toteutettava hallitusti ja dokumentoidusti, CMD-laitteen yksilöllisyys huomioiden.
- Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
Valmistajalla on oltava toimiva PMS-järjestelmä MDR:n artiklan 83 mukaisesti, joka kattaa laitteen koko käyttöiän.
- Viestinnän käsittely
Valmistajan on hallittava viestintä viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, asiakkaiden ja muiden sidosryhmien kanssa.
- Vakavien vaaratilanteiden raportointi
Valmistajan on raportoitava vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta koskevat toimenpiteet MDR:n mukaisesti.

- Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet
Poikkeamat on käsiteltävä asianmukaisesti, ja toimenpiteiden tehokkuus on arvioitava osana CAPA-prosessia.
- Seuranta, mittaus ja parantaminen
Valmistajan on seurattava tuotteen suorituskykyä, analysoitava tietoa ja toteutettava parannuksia järjestelmällisesti.

Hyödynnä laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa harmonisoitua standardia EN ISO 13485:2016 ”Terveystuotteiden laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten”.

3.5 Suunnittelu ja valmistus

Suunnittele ja valmista laitteet siten, että laitteet täyttävät MD-asetuksen vaatimukset. Suunnittelu ja tuotanto on toteutettava hallitusti ja dokumentoidusti. Huolehdi siitä, että valmistuksessa käytettävät materiaalit ovat todennettavissa. Varmista tuotantolaitteiden kalibroinnit ja huollot säännöllisesti ja dokumentoidusti. Huolehdi, että tuotteen tarkastustulokset ovat todennettavissa ja dokumentoitu. Huolehdi etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskyky suunnitellun käytön aikana heikkene varastoinnin ja kuljetuksen aikana esimerkiksi lämpötilan, kontaminaation tai kosteuden vaihtelun takia.

Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite on valmistettava terveydenhuollon ammattilaisen antaman kirjallisen määräyksen mukaisesti.

3.6 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Määrittele yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen käyttötarkoitus sekä riskiluokka. Varmista, että valmistamasi laitteet ovat MD-asetuksen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia. Huomioi tässä erityisesti riskinhallinnan toteuttaminen, sekä kemialliset, fysikaaliset että biologiset ominaisuudet.

Varmistu, että olet sitoutunut pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida koko tuotteen vaatimustenmukaisuus.

3.7 Käyttöohjeen laatiminen

Varmista MD-asetuksen liitteen I, kohdan 23 mukaiset merkinnät ja laadi käyttöohje asetuksen vaatimusten mukaisesti. Huomioi, että käyttöohjeen kielivaatimukset tulevat kansallisesta laista (L719/2021, §5). MD-asetuksessa tarkoitettujen yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava joko suomeksi tai ruotsiksi taikka molemmilla kielillä käyttäjän tarpeiden mukaisesti.

3.8 Valmistajan vakuutuksen laatiminen

Laadi yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen osalta vakuutus, joka sisältää kaikki MD-asetuksen liitteessä XIII vaaditut tiedot. Vakuutuksen on oltava potilaan tai käyttäjän saatavilla nimen, lyhenteen tai numerokoodin perusteella.

Säilytä edellä kuvatun vakuutuksen sisältämät tiedot vähintään 10 vuoden ajan. Kun kyseessä on implantoitava laite, säilytä dokumentteja vähintään 15 vuotta.

3.9 Seuranta ja vaaratilanteista ilmoittaminen

Toimeenpane valmistuksen ja toimituksen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä. Laadi PMS-suunnitelma ja kirjoita PMS-suunnitelman toteutuksen perusteella ja CMD riskiluokan mukaisesti joko PMS-raportti tai määräaikainen turvallisuuskatsaus. Luo soveltuvat viestintäkanavat asiaankuuluvien terveydenhuollon ammattilaisten ja/tai potilaiden kanssa saadaksesi palautetta valmistamiesi laitteiden laadusta ja turvallisuudesta. Käsittele ja arkistoi saamasi palautteet.

Huolehdi siitä, että olet tehnyt tarvittavat ilmoitukset viranomaisille vaadituista määräaikaisraportoinneista ja vaaratilanneilmoituksista. Huolehdi siitä, että asiasta on laadittu ohje ja se on dokumentoitu.

3.10 Siirtymäsäännösten huomioiminen

Mikäli olet riskiluokan III implantoitavan yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistaja huomioi, että näihin saattaa sisältyä siirtymäaikoja, jotka liittyvät ilmoitetun laitoksen myöntämien todistusten voimassaoloaikoihin. Lisätietoa löytyy ohjedokumentista:

[Muutosasetus \(EU\) 2023/607 \(eur-lex.europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/)

- [Kysymyksiä ja vastauksia -dokumentti siirtymäsäännöksistä \(health.ec.europa.eu\)](https://health.ec.europa.eu/)

3.11 Lopuksi

Hanki tarvittaessa lisätietoa, kysy kollegoilta ja alasi edunvalvojilta sekä tiedustele viranomaiselta. Kun asiat ovat kunnossa ja asianmukaisesti dokumentoidut, olet myös valmis viranomaisen mahdolliseen tarkastukseen.

4 Fimean ohjaus ja valvonta

Fimea valvoo lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa. Laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee markkinoille saatettuja lääkinällisiä laitteita ja niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa. Valvonta tapahtuu yhteistyössä muiden EU:n viranomaisten kanssa. Lisäksi Fimea valvoo lääkinällisten laitteiden markkinointia ja käsittelee vaaratilanneilmoituksia sekä myöntää lääkinällisille laitteille myynnin esteettömyystodistuksia, tutkimus- ja poikkeuslupia.

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut: laiteinfo@fimea.fi

Rekisteröintiasiat: laiterekisteri@fimea.fi

Vaaratilanneilmoitukset: laitevaarat@fimea.fi

5 Linkit ja lisätiedot

[Läkinällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö \(fimea.fi\)](#)

[Yksilölliseen käyttöön valmistettavat laitteet \(fimea.fi\)](#)

[Läkinällisten laitteiden ilmoitukset ja hakemukset \(fimea.fi\)](#)

[Medical Device Coordination Group \(MDCG\) - MDCG:n hyväksymät asiakirjat ja muut ohjeet, MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices \(health.ec.europa.eu\)](#)

- [Suomenkielinen käännös ohjeistuksesta 2021-3 \(fimea.fi\)](#)

Versio 2 laadittu 2.12.2025.

Tämä asiakirja ei ole viranomaisen virallinen asiakirja, eikä sen voi katsoa edustavan viranomaisen virallista kantaa. Tässä asiakirjassa esitetyt näkemykset eivät ole oikeudellisesti sitovia, sillä ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuin voi tehdä sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä. Ristiriitatapauksissa pätee kansallinen laki, MD-asetus sekä Fimean määräykset.

The logo for Fimea, the Finnish Medicines Agency. It features the word "fimea" in a lowercase, sans-serif font. The letter "f" is dark blue, and the letter "i" has a small red horizontal bar above its dot. The remaining letters "mea" are also in dark blue. The background of the page consists of several overlapping, semi-transparent purple and lavender geometric shapes, primarily triangles and polygons, creating a modern, abstract design.

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet
Finnish Medicines Agency