



## POIKKEUSLUPAHAKEMUS LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN MARKKINOILLE SAATTAMISEKSI TAI KÄYTTÖÖN OTTAMISEKSI

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea voi MD-asetuksen (EU) 2017/746 59 artiklan / IVD-asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 58 §:n mukaisesti myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti.

Täytetty ja allekirjoitettu lomake liitteineen lähetetään Fimean turvapostia (<https://secmail.fimea.fi/>) käyttäen osoitteeseen [derogations@fimea.fi](mailto:derogations@fimea.fi).

### 1A. Hakija

Organisaatio	Osoite
Sähköposti	Hakemuksen yhteyshenkilö
Yhteyshenkilön sähköposti	Yhteyshenkilön puhelinnumero

### Hakijan asiamies (soveltuvin osin)

Organisaatio	Osoite
Sähköposti	Hakemuksen yhteyshenkilö
Yhteyshenkilön sähköposti	Yhteyshenkilön puhelinnumero

### 1B. Valmistaja (jos muu kuin hakija)

Yritys	Osoite
Sähköposti	Hakemuksen yhteyshenkilö
Yhteyshenkilön sähköposti	Yhteyshenkilön puhelinnumero

**1C. Lääkinnällinen laite**

<b>Laitteen nimi</b>		EMDN koodi, jos saatavilla		
<b>Malli, tuotenumero tai UDI-DI</b>		<b>Laitteen valmistaja</b>		
<b>Laitteen riskiluokka MD- / IVD-asetuksen mukaan</b>				
MD I MD IIa MD IIb MD III	MD Is	MD Im	IVD A IVD B IVD C IVD D	IVD As
<b>Laitteen käyttötarkoitus</b>				
<b>Onko laite markkinoilla EU-alueen ulkopuolella?</b> Kyllä Ei				
<b>Jos kyllä, missä?</b> Amerikka Asia/Oseania Lähi-Itä/Afrikka				
<b>Onko ilmoitettu laitos arvioinut aikaisemmin laitteen vaatimustenmukaisuuden tässä hakemuksessa tarkoitetun käyttötarkoituksen osalta?</b> Kyllä Ei				
<b>Jos kyllä, minkä lainsäädännön alla vaatimustenmukaisuus on arvioitu?</b> MDD MDR IVDD IVDR				
<b>Tarkenna, milloin laitteen odotetaan olevan CE-merkitty? (pp.kk.vvvv).</b> Lisää asiaan liittyvä viestintä ilmoitetun laitoksen kanssa hakemuksen liitteeksi.				
<b>Perustele lyhyesti, miksi laite on tarpeellinen kansanterveyden suojelemiseksi tai potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi.</b> Lisää lausunto laitetta käyttäviltä terveydenhuollon ammattilaisilta hakemuksen liitteeksi.				

<p><b>Onko markkinoilla muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta?</b> Kyllä Ei</p> <p>Lisää näyttö liitteeksi</p> <p><b>Kuvaa lyhyesti, miten laite eroaa muista saatavilla olevista CE-merkityistä lääkinnällisistä laitteista.</b> Lisää näyttö liitteeksi.</p>
<p><b>Onko saatavilla vaihtoehtoisia hoitokeinoja (lääke / lääkinnällinen laite / muu hoito)?</b></p> <p>Lisää näyttö liitteeksi</p> <p>Kyllä Ei</p>
<p><b>Kuvaa lyhyesti miten todennetaan, että laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.</b> Lisää MD- / IVD-asetuksen liitteen 1 mukainen GSPR (tarvittavine liitteineen) hakemuksen liitteeksi.</p>

## 2. Hakemus

<p><b>Mille aikajaksolle poikkeuslupaa haetaan (pp.kk.vvvv – pp.kk.vvvv)?</b></p>																																										
<p><b>Onko laitteelle haettu poikkeuslupaa muista EU jäsenmaista?</b></p> <p>Kyllä Ei</p> <p><b>Jos kyllä, tarkenna alle, mistä jäsenmaista lupaa on haettu ja hakemuksen tilanne:</b></p> <table> <tr> <td>AT</td> <td>BE</td> <td>BG</td> <td>CH</td> <td>CY</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CZ</td> <td>DE</td> <td>DK</td> <td>EE</td> <td>ES</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FR</td> <td>GR</td> <td>HR</td> <td>HU</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>IE</td> <td>IS</td> <td>IT</td> <td>LI</td> <td>LT</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LU</td> <td>LV</td> <td>MT</td> <td>NL</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>PL</td> <td>PT</td> <td>RO</td> <td>SE</td> <td>SI</td> <td>SK</td> <td>TR</td> </tr> </table> <p><b>Myönteinen päätös saatu seuraavista jäsenmaista:</b></p> <p><b>Kielteinen päätös saatu seuraavista jäsenmaista:</b></p> <p><b>Hakemus arvioitavana:</b></p>	AT	BE	BG	CH	CY			CZ	DE	DK	EE	ES			FR	GR	HR	HU				IE	IS	IT	LI	LT			LU	LV	MT	NL	NO			PL	PT	RO	SE	SI	SK	TR
AT	BE	BG	CH	CY																																						
CZ	DE	DK	EE	ES																																						
FR	GR	HR	HU																																							
IE	IS	IT	LI	LT																																						
LU	LV	MT	NL	NO																																						
PL	PT	RO	SE	SI	SK	TR																																				

**Hakemuksen liitteet** (\* lisäohjeistusta alla)

1. MD- / IVD-asetuksen liitteen I mukainen GSPR (tarvittavine liitteineen)
2. Lausunto poikkeusluvan tarpeesta laitetta käyttäviltä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä
3. Ilmoitetun laitoksen kanssa käyty yhteydenpito
4. Aikataulusuunnitelma CE-merkinnän saamisen osalta
5. Mahdolliset päätökset muista maista (sekä myönteiset, että kielteiset)
6. Laitteen käyttöohjeet
7. Näyttö siitä, että muita vastaavia CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita ei ole saatavilla
8. Muu, mikä:

**Allekirjoittamalla vahvistan, että tämän hakemuksen mukana toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat yksityiskohdiltaan täsmällisiä ja että kaikki pyydetty tiedot on toimitettu.**

**Allekirjoitus****Nimi****Asema**

(\* 1. GSPR - Luettelo siitä, miten MD- / IVD-asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, mukaan lukien standardit ja yhteiset eritelmät, täyttyvät kokonaan tai osittain, sekä kuvaus ratkaisuihin yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi, siltä osin kuin näitä standardeja ja yhteisiä eritelmiä ei ole täytetty tai ne on täytetty vain osittain tai ne puuttuvat.

2. Puolueeton lausunto Suomessa työskenteleviltä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, jotka käyttävät laitetta työssään, tai muu vastaava lausunto suomalaisesta terveydenhuollon toimintayksiköstä, sosiaali- ja terveysministeriöstä tai sen hallinnonalan virastosta tai laitoksesta.

7. Selkeästi dokumentoitu näyttö siitä, että muita vastaavia CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita ei ole saatavilla markkinoilla