



Yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva järjestelmä

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevien
asetusten 2017/745 ja 2017/746 nojalla



Johdatus uuteen UDI- järjestelmään ja toimijoiden velvollisuudet

Nykyinen lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntelykehys on peräisin 1990-luvulta, ja se koostuu kolmesta direktiivistä. Huhtikuussa 2017 hyväksyttiin kaksi uutta asetusta (asetus (EU) 745/2017 lääkinnällisistä laitteista ja asetus (EU) 746/2017 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista), jotka tulivat voimaan 25. toukokuuta 2017. Näitä kahta asetusta alettiin soveltaa yleisesti 26. toukokuuta 2021 lääkinnällisten laitteiden osalta ja 26. toukokuuta 2022 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta, vaikka tiettyihin erityissäännöksiin sovelletaan eri määräaikoja.

Asetusten myötä otetaan käyttöön lääkinnällisten laitteiden eurooppalainen tunnistusjärjestelmä, joka perustuu yksilölliseen laitetunnistukseen (UDI).

UDI-järjestelmä helpottaa lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyttä, lisää huomattavasti laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta ja parantaa toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa valvontaa. Järjestelmä auttaa myös vähentämään lääketieteellisiä virheitä ja torjumaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa terveydenhuollon yksiköiden ja muiden talouden toimijoiden hankintaohjelmia, jätteenkäsittelyä ja varastonhallintaa.

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA LAKIMUUTOS Tärkeää tietoa!



Uutta järjestelmää sovelletaan kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja suorituskyykyä mittaavia laitteita / tutkittavia laitteita, ja se perustuu olennaisesti kansainvälisesti tunnustettuihin periaatteisiin. Järjestelmä hyödyntää erityisesti tärkeimpien kauppakumppanien käyttämien määritelmien kanssa yhteensopivia määritelmiä^{1,2}

¹ IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 *UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices* (englanniksi)
² IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 *Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide - DOCX (12,5 Mt)* (englanniksi)

Asetuksen (EU) 2017/745 ("MD-asetus"), 27 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 ("IVD-asetus"), 24 artiklassa säädetään, että UDI-järjestelmä koostuu seuraavista:

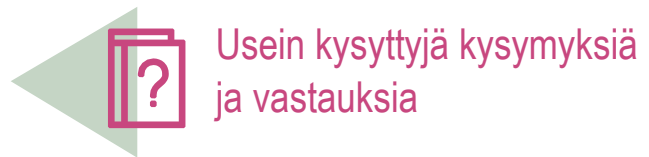
- a. UDI-tunniste, joka koostuu valmistaja- ja laitekohtaisesta UDI-laitetunnisteesta ("UDI-DI"), joka antaa pääsyn tietoihin, ja UDI-tuotantotunnisteesta ("UDI-PI"), joka yksilöi laitteen tuotantoyksikön ja tarvittaessa pakatut laitteet liitteen VI C osan mukaisesti.
- b. UDI-tietovälineen asettaminen laitteen merkintöihin tai sen pakkaukseen tai uudelleen käytettävien laitteiden kohdalla itse laitteeseen tehtävä merkintä.
- c. Talouden toimijoiden, terveydenhuoltolaitosten ja terveydenhuoltohenkilöstön suorittama UDI-tunnisteen varastointi artiklojen 8 ja 9 kohdissa säädettyllä tavalla.
- d. Sellaisen sähköisen tietokannan perustaminen yksilöllisiä laitetunnuksia varten ("UDI-tietokanta"), joka on osa Eudamed-tietokantaa MD-asetuksen 28 artiklan ja IVD-asetuksen 25 artiklan mukaisesti.

Uusien sääntöjen mukaan valmistajan on näin ollen annettava laitteelle ja kaikille pakkauksen ulomille kerroksille yksilöllinen UDI-tunniste ennen laitteen saattamista markkinoille, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja suorituskykyä mittaavia laitteita / tutkittavia laitteita. UDI-tietovälineen on oltava laitteen merkinnöissä ja kaikissa pakkauksen ulomissa kerroksissa sekä uudelleen käytettävissä laitteissa itse laitteessa. Valmistajan on myös varmistettava, että asetuksen liitteen VI B osassa ja A osan 2 kohdassa mainitut kyseiseen laitteeseen liittyvät tiedot toimitetaan asianmukaisesti eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) MD-asetuksen 27 artiklan 3 kohdan ja IVD-asetuksen 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Valmistajan on myös ylläpidettävä laitteidensa yksilöllisiä UDI-tunnuksia.

Huom.: Näihin velvoitteisiin liittyvät määräajat löytyvät tämän asiakirjan kysymyksestä 6.

Valmistajan on EU:ssa annettava laitteilleen UDI-tunnisteen ohella myös yksilöllinen UDI-DI-tunniste, jota ei vielä vaadita muilla lainkäyttöalueilla. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on keskeisin avain Eudamed-tietokannassa ja asiaankuuluvissa asiakirjoissa (esim. sertifikaatit, vaatimustenmukaisuusvakuutus, tekniset asiakirjat sekä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenveto), ja se on myös avain tietokantaan tallennettujen laitteisiin liittyvien tietojen saamiseksi.

UDI-tunnisteen antavat Euroopan komission nimeämät yksiköt ylläpitävät UDI-tunnisteen antojärjestelmää EU:ssa.³



1. Mikä on UDI-tunniste?

UDI-tunniste on numero- tai kirjainsarja, joka perustuu maailmanlaajuisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin. Sen avulla tietty markkinoilla oleva laite voidaan tunnistaa yksiselitteisesti. UDI-tunniste käsittää UDI-DI:n ja UDI-PI:n. Yksilöllinen tunniste voi sisältää tietoa erästä tai sarjanumerosta ja sitä voidaan käyttää missä päin maailmaa tahansa.

UDI-tunnisteen tuottaminen käsittää seuraavat osat:

- Laitekohtainen UDI-laitetunniste ("UDI-DI"), jonka avulla saadaan liitteessä VI olevassa B osassa vahvistetut tiedot.
- UDI-tuotantotunniste ("UDI-PI"), jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikkö ja tarvittaessa liitteessä VI olevassa C osassa eritellyt pakatut laitteet.

2. Mikä on yksilöllinen UDI-DI-tunniste?

Yksilöllinen UDI-DI on keskeisin avain Eudamed-tietokannassa oleviin laitteeseen liittyviin tietoihin, ja siihen viitataan asiaan liittyvissä asiakirjoissa [esim. sertifikaatit (mukaan lukien myynnin esteettömyystodistus), EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, tekniset asiakirjat sekä turvallisuutta ja (kliinistä) suorituskykyä koskevan yhteenveto].

Sen tarkoitus on tunnistaa ja yhdistää laitteet, joilla on sama käyttötarkoitus, riskiluokitus ja olennaiset suunnittelu- ja valmistusominaisuudet.

Tunniste on riippumaton/erillinen laitteen pakkausmerkinnöissä tai muissa merkinnöissä annetuista tiedoista, eikä sitä merkitä mihinkään myytävään tuotteeseen.

Kaikkien yksilöllisten UDI-DI-tunnisteen on yksilöitävä kyseisen yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen kattamat laitteet (laiteryhmät) yksilöllisesti.

MDCG 2018-1 v3 -ohjeasiakirjassa on lisätietoa yksilöllisestä UDI-DI-tunnisteesta (englanniksi).

3. Mitkä tuotteet kuuluvat UDI-järjestelmän piiriin?

UDI-järjestelmää on sovellettava kaikkiin laitteisiin lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita ja suorituskykyä mittaavia laitteita / tutkittavia laitteita.

4. Kuka on vastuussa UDI-tietovälineen sijoittamisesta itse laitteeseen, merkintöihin ja laitteen pakkaukseen?

Valmistaja on vastuussa kaikkien UDI-tunnisteeseen liittyvien vaatimusten noudattamisesta. Niitä ovat UDI-tunnisteen (ja yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen) antaminen, UDI-tunnisteen (ja yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen) rekisteröiminen Eudamed-tietokantaan ja UDI-tietovälineen sijoittaminen laitteen merkintöihin tai sen pakkaukseen tai uudelleen käytettävien laitteiden kohdalla itse laitteeseen.

4.1 Mitä MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 16 artiklan nojalla tapahtuu? Mitä velvoitteita talouden toimijoilla on UDI-tunnisteeseen liittyen, kun ne ottavat vastuulleen valmistajille MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 16 artiklan mukaan kuuluvan velvoitteen?

Jakelija, maahantuoja tai muu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka ottaa vastuulleen valmistajille 16 artiklan 1 kohdan mukaan kuuluvat velvoitteet, ottaa vastuulleen kaikki UDI-tunnisteeseen liittyvät asiaankuuluvat velvollisuudet, mukaan lukien UDI-merkinnät.

Jakelijan tai maahantuojan, joka suorittaa 16 artiklan 2 kohdassa kuvatut toimet (kääntäminen tai laitteiden uudelleenpakkaaminen), on varmistettava, että

- toimet toteutetaan sellaisin keinoin ja olosuhteissa, jotka eivät millään tavalla vaaranna UDI-tietovälineen luettavuutta ja itse laitteen tunnistamiseen tarvittavia tietoja
- erityismenettelyt ovat osa jakelijan tai maahantuojan laadunhallintajärjestelmää.

MDCG 2018-6 -ohjeasiakirjassa on lisätietoja aiheesta. (englanniksi).

5. Miten järjestelmät ja toimenpidepakkaukset rekisteröidään UDI-tietokantaan?

Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset on rekisteröitävä UDI-tietokantaan MD-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

22 artiklan 1 ja 3 kohtien mukaan valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen markkinoille saattamista annettava järjestelmälle tai toimenpidepakkaukselle yksilöllinen UDI-DI-tunniste noudattaen antajajäsenin sääntöjä ja toimitettava tämä sekä laitteeseen liittyvät *MDCG 2018-4* -ohjeasiakirjassa (englanniksi) mainitut muut keskeiset tietoelementit Eudamed-tietokantaan.

6. Missä määräajassa laitteen on täytettävä UDI-vaatimukset?

UDI-tunnisteiden antamisvelvoitetta sovelletaan uusien asetusten voimaantulopäivästä eli 26. toukokuuta 2021 alkaen lääkinnällisten laitteiden osalta ja 26. toukokuuta 2022 alkaen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

UDI-tietojen Eudamed-tietokantaan toimittamista koskevaa velvoitetta sovelletaan 26. marraskuuta 2022 alkaen lääkinnällisten laitteiden osalta ja 26. marraskuuta 2023 alkaen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta (edellyttäen, että Eudamed on täysin toiminnassa ennen kyseisen asetuksen voimaantulopäivää; muussa tapauksessa velvoitetta aletaan soveltaa 24 kuukautta sen jälkeen, kun Eudamed on saavuttanut täyden toimintavalmiuden).

Valmistajat voivat kuitenkin halutessaan alkaa noudattaa rekisteröintivelvoitteita 26. toukokuuta 2021 alkaen lääkinnällisten laitteiden osalta ja 26. toukokuuta 2022 alkaen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

On huomattava, että edellyttäen, että Eudamed on täysin toimintakykyinen milloin tahansa 26. toukokuuta 2021 jälkeen lääkinnällisten laitteiden osalta ja 26. toukokuuta 2022 jälkeen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta, niihin liittyvien vakavien vaaratilanteiden rekisteröinti Eudamed-tietokantaan edellyttää laitteiden täydellistä rekisteröintiä (MD-asetuksen 29 artikla ja IVD-asetuksen 26 artikla)

MDCG 2019-4 -ohjeasiakirjassa on lisätietoja aiheesta (englanniksi).

UDI-tietovälineen sijoittamisvelvoitetta sovelletaan seuraavien määräaikojen mukaisesti:

<i>Asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) mukainen laite</i>	Implantoitavat laitteet ja luokan III laitteet	Luokkien IIa ja IIb laitteet	Luokan I laitteet
UDI-tietovälineiden sijoittaminen laitteiden merkintöihin MD-asetuksen 123 artiklan 3 kohdan f alakohta ja 27 artiklan 4 kohta	26.5. 2021	26.5. 2023	26.5. 2025
Uudelleen käytettävien laitteiden itse laitteeseen tehtävä merkintä MD-asetuksen 123 artiklan 3 kohdan g alakohta ja 27 artiklan 4 kohta	26.5. 2023	26.5. 2025	26.5. 2027

<i>Asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) mukainen laite</i>	Luokan D IVD-laitteet	Luokkien C ja B IVD-laitteet	Luokan A IVD-laitteet
UDI-tietovälineiden sijoittaminen laitteiden merkintöihin IVD-asetuksen 113 artiklan 3 kohdan e alakohta ja 24 artiklan 4 kohta	26.5. 2023	26.5. 2025	26.5. 2027

Huom.: Asetusten mukaiset laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen yleisiä voimaantulopäiviä, jotka ovat 26. toukokuuta 2021 (MD-asetus) ja 26. toukokuuta 2022 (IVD-asetus). Lisätietoja aiheesta on siirtymäsäännöksissä

7. Sovelletaanko UDI-tunnisteita koskevia vaatimuksia lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien (MDD ja AIMDD) mukaisesti laitteisiin, jotka on saatettu markkinoille asetusten voimaantulopäivän jälkeen (vanhat laitteet)?

Uuteen järjestelmään siirtymisen helpottamiseksi uusissa asetuksissa annetaan valmistajille mahdollisuus saattaa tuotteita markkinoille uusien asetusten yleisten voimaantulopäivien jälkeen (ja viimeistään 26. toukokuuta 2024 saakka) voimassa olevien direktiividistusten nojalla.⁴

Vanhoihin laitteisiin ei sovelleta UDI-velvoitteita, mutta ne on rekisteröitävä Eudamed-tietokantaan. Näihin tuotteisiin sovelletaan myös kysymyksessä 6 mainittuja rekisteröinnin määräaikoja. Lisätietoa vanhojen laitteiden rekisteröinnin toiminnallisista näkökohdista löytyy [MDCG 2019-5](#) -ohjeasiakirjasta (englanniksi).

8. Mikä on UDI-antajyksiköiden rooli? Kuka ne nimeää?

Antajyksiköt ylläpitävät UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää.

Vuoden 2018 lopussa käynnistetyn hakumenettelyn myötä komissio on nimennyt seuraavat yksiköt:

- a. GS1 AISBL
- b. Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- c. International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- d. Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

Lisätietoa on asiaankuuluvassa täytäntöönpanosäädöksessä, jossa yksiköt nimetään: Komission [täytäntöönpanopäätös \(EU\) 2019/939](#), annettu 6 päivänä kesäkuuta 2019, antajajyksiköiden nimeämisestä hoitamaan järjestelmää yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI-tunnisteiden) antamiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla.

9. Miten UDI-tunnisteen pitäisi näkyä laitteen merkinnöissä tai pakkauksessa?

UDI-tietovälineen [UDI-tunnisteen AIDC-tekniikalla luettava muoto ja ihmisen luettavissa oleva muoto (HRI)] on oltava merkinnöissä tai itse laitteessa ja kaikilla laitteen ulomilla pakkauskerroksilla.

Jos käyttöyksikön pakkauksessa on huomattavan vähän tilaa, UDI-tietoväline voidaan sijoittaa seuraavaksi ulompaan pakkauskerrokseen.

Ulomilla pakkauskerroksilla on oltava oma yksilöllinen UDI-tunnisteensa. On huomattava, ettei vaatimus koske kontteja.

UDI-tunnisteen on oltava helposti luettavassa tekstimuodossa / ihmisen luettavissa olevassa muodossa (HRI) ja AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa. AIDC tarkoittaa mitä tahansa tekniikkaa, joka välittää laitteen yksilöllisen laitetunnisteen tai laitetunnisteen muodossa, joka voidaan syöttää sähköiseen potilasasiakirjaan tai muuhun tietokonejärjestelmään automaattisesti. HRI koostuu merkeistä, joita ihmiset voivat helposti lukea.

Jos merkinnöissä on huomattavan vähän tilaa sekä AIDC-tekniikalla luettavan että ihmisen luettavissa olevan muodon (HRI) käytölle, merkinnöissä vaaditaan ainoastaan AIDC-tekniikalla luettava muoto.

Jos laitteet on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella, esimerkiksi kotisairaanhoidossa, merkinnöissä on kuitenkin oltava ihmisen luettavissa oleva muoto, vaikka AIDC-tekniikalla luettavalle muodolle ei sen vuoksi jäisi tilaa.

Lisätietoa muista UDI-tietovälineeseen liittyvistä erityisvaatimuksista löytyy asetusten liitteiden VI C osien 4 kohdista.

Yksittäin pakattujen ja merkittyjen, luokan I ja IIa kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden ja luokan A ja B IVD- lääkinnällisten laitteiden osalta UDI-tietovälinettä ei vaadita pakkauksessa, mutta sen on oltava ulomalla pakkauskerroksella, esimerkiksi pahvipakkauksessa, jossa on useita (yksittäin pakattuja) laitteita. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ei kuitenkaan odoteta saavan käyttöönsä laitepakkauksen ulompaa kerrosta esimerkiksi kotisairaanhoidon ollessa kyseessä, UDI-tietoväline on sijoitettava (yksittäisen laitteen) pakkaukseen.

Laitteissa, jotka on tarkoitettu yksinomaan vähittäismyyntipisteitä varten, myyntipistepakkauksessa ei vaadita UDI-PI-tunnisteita AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa.

Jos UDI-tietoväline on helposti luettavissa tai jos AIDC-tekniikalla luettava muoto voidaan skannata laitteen pakkauksen läpi, UDI-tietovälineen sijoittamista pakkaukseen ei vaadita.

⁴ Lisätietoa vanhojen laitteiden markkinoille saattamista koskevista yleisistä edellytyksistä uusien asetusten yleisten voimaantulopäivien jälkeen on CAMD-siirtymäryhmän asiakirjassa [MDR and IVDR transitional FAQs](#) (englanniksi)

10. Onko PI-tiedoille (tuotantotunniste) vaatimuksia?

Jos tuotteen merkinnöissä on eränumero, sarjanumero, ohjelmiston tunniste tai viimeinen käyttöpäivä, tiedon on oltava osa UDI-PI-tunnistetta. Jos tuotteen merkinnöissä on myös valmistuspäivä, sitä ei tarvitse sisällyttää UDI-PI-tunnisteeseen. Jos tuotteen merkinnöissä on vain valmistuspäivä, sitä käytetään UDI-PI-tunnisteena.

Erityyppisiä UDI-PI-tunnisteita ovat muun muassa sarjanumero, eränumero, ohjelmiston tunniste ja valmistus- ja/tai viimeinen käyttöpäivä. Valmistaja määrittää UDI-PI-ominaisuudet, kuten erä- tai sarjanumero. Kuitenkin:

- Aktiivisesti implantoitavien laitteiden UDI-PI-tunnisteessa on oltava vähintään sarjanumero, muissa implantoitavissa laitteissa sarjanumero tai eränumero.
- Konfiguroitavan laitteen UDI-PI-tunniste annetaan kullekin yksittäiselle konfiguroitavalle laitteelle.

On tärkeää huomata, että UDI-PI-tietoja ei voida sisällyttää UDI-tietokantaan.

11. Mitkä lääkinällisen laitteen muutokset edellyttävät uutta UDI-DI-tunnistetta?

Uutta UDI-DI-tunnistetta edellytetään aina, kun jokin muutos voisi johtaa laitteen virheelliseen tunnistamiseen ja/tai monitulkintaisuuteen sen jäljitettävyydessä. Erityisesti muutos jossain seuraavista tietoelementeistä edellyttää uutta UDI-DI-tunnistetta: nimi tai kaupp nimi, laiteversio tai -malli, merkitty kertakäyttöiseksi, pakattu steriilinä, steriloinnin tarve ennen käyttöä, pakkauksessa olevien laitteiden määrä, olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet ja CMR-aineet / hormonitoimintaa häiritsevät aineet.

UDI-DI-tunniste liitetään ainoastaan yhteen yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen.

Lisätietoa aiheesta on [MDCG 2018-1 v3](#) -ohjeasiakirjassa (englanniksi).

12. Mitä UDI-tunnisteeseen liittyviä velvoitteita talouden toimijoilla ja terveydenhuoltolaitoksilla on?

Lääkinällisiä laitteita koskevien asetuksen mukaan valmistajat ovat vastuussa UDI-tunnisteen antamisesta ja UDI-tietovälineen sijoittamisesta, tunnistetietojen ja laitteen muiden tietoelementtien ensimmäisestä toimittamisesta UDI-tietokantaan sekä niiden päivittämisestä. Valmistajien on päivitettävä UDI-tietokannan asiaankuuluvat tiedot 30 päivän kuluessa siitä, kun tietoelementtiin on tehty muutos, joka ei edellytä uutta UDI-DI-tunnistetta.

Jakelijoiden ja maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen.

Kaikkien talouden toimijoiden ja terveydenhuoltolaitosten on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat luokan III implantoitaviin laitteisiin. On huomattava, että komissio voi päättää hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sellaisten laitteiden soveltamisalan laajentamiseksi, joiden osalta talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä UDI-tunnisteet.

13. Sovelletaanko UDI-sääntöjä ohjelmistoihin?

UDI-tunniste annetaan ohjelmistojen järjestelmätasolla.

Tämä vaatimus koskee ainoastaan ohjelmistoja, jotka ovat sellaisenaan kaupallisesti saatavilla, ja ohjelmistoja, jotka ovat itse lääkinällisiä laitteita.

Ohjelmiston tunnistusta on pidettävä valmistuksen valvontamekanismina ja sen tulee näkyä UDI-PI-tunnisteessa.

Ohjelmistoja koskevat UDI-vaatimukset on annettu lääkinällisiä laitteita koskevien asetusten liitteiden VI C osissa.

[MDCG 2018-5](#) -ohjeasiakirjassa on lisätietoja aiheesta (englanniksi).

14. Onko uudelleen käytettävien laitteiden itse laitteeseen tehtäviin merkintöihin olemassa poikkeuksia?

Laitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa.

Uudelleen käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista potilaskäytön välillä, UDI-tietovälineen on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin sellaisen prosessin jälkeen, jolla laite valmistetaan myöhempää käyttöä varten laitteen koko suunnitellun käyttöajan ajan.

UDI-tietovälineen on oltava luettavissa normaalissa käytössä ja (uudelleen käytettävän) laitteen koko suunnitellun käyttöajan ajan.

Tämän kohdan vaatimusta ei sovelleta laitteisiin seuraavissa olosuhteissa:

- itse laitteeseen tehtävä merkintä vaikuttaisi laitteen turvallisuuteen tai suorituskykyyn
- itse laitetta ei voi merkitä, koska se ei ole teknisesti toteutettavissa.

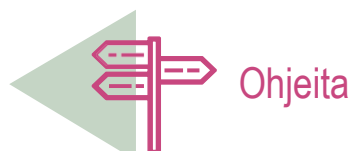
15. Annetaanko lääkinnällisiä laitteita koskevista *ad hoc*-poikkeuksista ratkaisumenettely?

EU:ssa ei ole suunniteltu ratkaisumenettelyä *ad hoc* -poikkeusten sallimiseksi. Kaikkiin laitteisiin sovelletaan siis periaatteessa UDI-vaatimuksia, lukuun ottamatta asetuksessa nimenomaisesti mainittuja poikkeuksia.

UDI-asiantuntijaryhmä analysoi kuitenkin pyynnöt UDI-vaatimusten mukauttamisesta tiettyihin laitetyppeihin ja suosittelee, että lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä (MDCG) antaa tarvittaessa erityisohjeita.

16. Mitkä ovat Eudamed-tietokantaan toimitettavat UDI-tunniste- ja laitetiedot?

Aiheeseen liittyvät erityisohjeet ovat saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance (englanniksi).



Lisätietoa Eudamed-tietokannasta on osoitteessa https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_fi.

Huom.: Komissio aikoo laajentaa tätä asiakirjaa säännöllisesti useimmin kysyttyjen kysymysten ja/tai muiden erityistarpeiden arvioinnin perusteella.

