

# Tervetuloa Fimean lääkinnällisten laitteiden rekisteröintiwebinaariin!

Susanna Peltoniemi  
Yksikön päällikkö, Fimea

9.11.2021

# Lääkinnällisiä laitteita koskevista muutoksista yleisesti

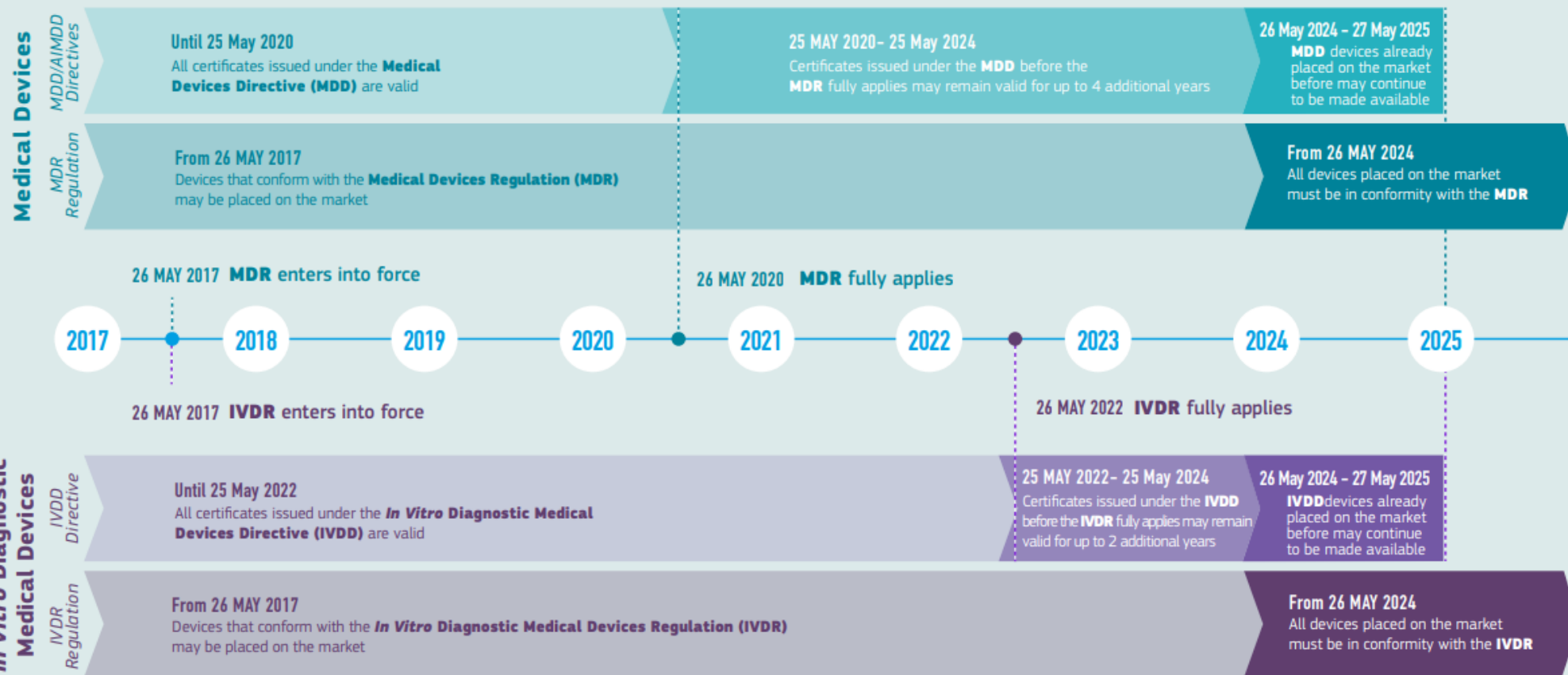
Lääkinnällisiä laitteita on säädelty EU-direktiivillä jo pari vuosikymmentä, mutta lainsäädäntö on nyt muuttumassa ja uudet asetukset, MD-asetus ja IVD-asetus, tulevat noudatettavaksi:

- uusi MD-asetus tuli kokonaan täytäntöön toukokuussa 2021 ja IVD-laitteiden osalta uusi IVD-asetus tulee siirtymäaikojen kanssa noudatettavaksi toukokuussa 2022
- lainsäädännön muutosten lisäksi EU:n yhteinen lääkitinnällisten laitteiden rekisteri EUDAMED otettiin käyttöön toimijaosion osalta joulukuussa 2020 ja laiteosion osalta lokakuussa 2021. EUDAMED:n avulla EU:iin saadaan yhteinen avoin tietokanta, josta jokainen voi tarkistaa lääkitinnällisten laitteiden tiedot
- Suomessa siirrytään EUDAMED:n käyttöön heti sen ollessa mahdollista. Tavoitteena on, että vaiheittain tapahtuvien muutosten aiheuttamat tuplakirjaamiset vältettäisiin.
- Asetusten muuttuessa myös kansallisia rekistereitä on kehitetty

Uusien MD- ja IVD-asetusten perimmäisenä tavoitteena on pyrkimys lääkitinnällisten laitteiden parempaan potilasturvallisuuteen Euroopan Unionin alueella.

# Transition Timelines from the Directives to the Regulations

## Medical Devices and *in vitro* Diagnostic Medical Devices



# Rekisteröintiwebinaari 9.11.2021

Fimean määräyksessä 2/2021 toteutetaan lääkinnällisiä laitteita koskevissa asetuksissa (EU) 2017/745 (MDR) ja (EU) 2017/746 (IVDR) sekä kansallisessa lainsäädännössä 719/2021 asetettuja rekisteröinnin velvoitteita. Tämän webinaarin keskeinen sisältö on edellä mainittujen lääkinnällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteröintien muuttuneet käytännöt:

- jakaa tietoa rekisteröinnistä
- kannustaa samassa yhteydessä varmistamaan laitteisiin kohdistuvat asetusten uudet vaatimukset ja niiden aikataulu

Tavoitteena on, että jokaiselle osallistujalle tulee aiempaa konkreettisempi tieto mitä rekisteröintejä tulee tehdä ja miten rekisteröinti käytännössä tehdään

# Kysymykset ja palaute

Webinaariin liittyviä kysymyksiä voi lähettää webinaarin **keskustelupalstalle eli viestiseinään** koko webinaarin ajan. Kysymyksiin vastataan mahdollisuuksien mukaan webinaarin aikana ja lisäksi vastaukset julkaistaan myöhemmin koosteena Fimean verkkosivulla

- [Lääkinnälliset laitteet – Fimea](#)

Toivomme palautetta webinaarista: Palautekyselyn linkki löytyy webinaariuutisesta:

- [Palautekysely](#)

# Fimean lääkinällisten laitteiden valvonnan asiakastyytyväisyystutkimus 2021

Tiedoksi myös Fimean lääkinällisten laitteiden valvonnan **asiakastyytyväisyystutkimus 2021**:

- Fimea kerää palautetta ja tietoa lääkinällisten laitteiden ohjauksesta ja valvonnasta asiakastyytyväisyystutkimuksella, joka löytyy linkistä:
  - <https://link.webpolsurveys.com/S/0CF4FD0F5F8856BA>
  - Vastausaikaa on 24.11.2021 saakka
  - Kaikki vastaukset käsitellään anonyymisti
  - Linkki asiakastyytyväisyystutkimukseen löytyy myös Fimean verkkosivuilta

Toivomme palautetta toiminnastamme, ehdotuksia tulevista painopistealueista ja muita kehitysehdotuksia.

**Kiitos jo etukäteen vastauksista!**

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA  
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinällisillä tuotteilla  
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN

