

# Lääkinnällisten laitteiden hankinnoissa huomioitavaa

Jari Knuuttila  
johtava asiantuntija

Lääkinnällisten laitteiden hankinta -webinaari

20.10.2023

# Esityksen sisältö

- Pari määritelmää
- Mitä hankitaan?
- Keneltä laitteen hankin?
- Sääntelyn keskeinen uudistus tukee hankintoja ja markkinavalvontaa
- Vaatimukset maahantuojille ja jakelijoille
- Mitä tietoa tulisi koota tarjouspyyntöjen yhteydessä?
- Mitä erityistä hankinnassa on huomioitava?
- Rekisteröidyn toimijan tunnistaminen
- Varautuminen saatavuushaasteisiin

# Pari määritelmää

'**lääkinnällinen laite**' ja '**in vitro- diagnostinen lääkitinnällinen laite**' määritelmät käsiteltiin aiemmassa esityksessä (MDR, art. 2.1, IVDR, art. 2.1)

'**maahantuojalla**' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, **joka saattaa kolmannelta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille**; (MDR, art. 2.33, IVDR, art. 2.26)



'**jakelijalla**' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta **joka ei ole valmistaja tai maahantuoja**, laitteen käyttöönottoon asti; (MDR, art. 2.33, IVDR, art. 2.26)



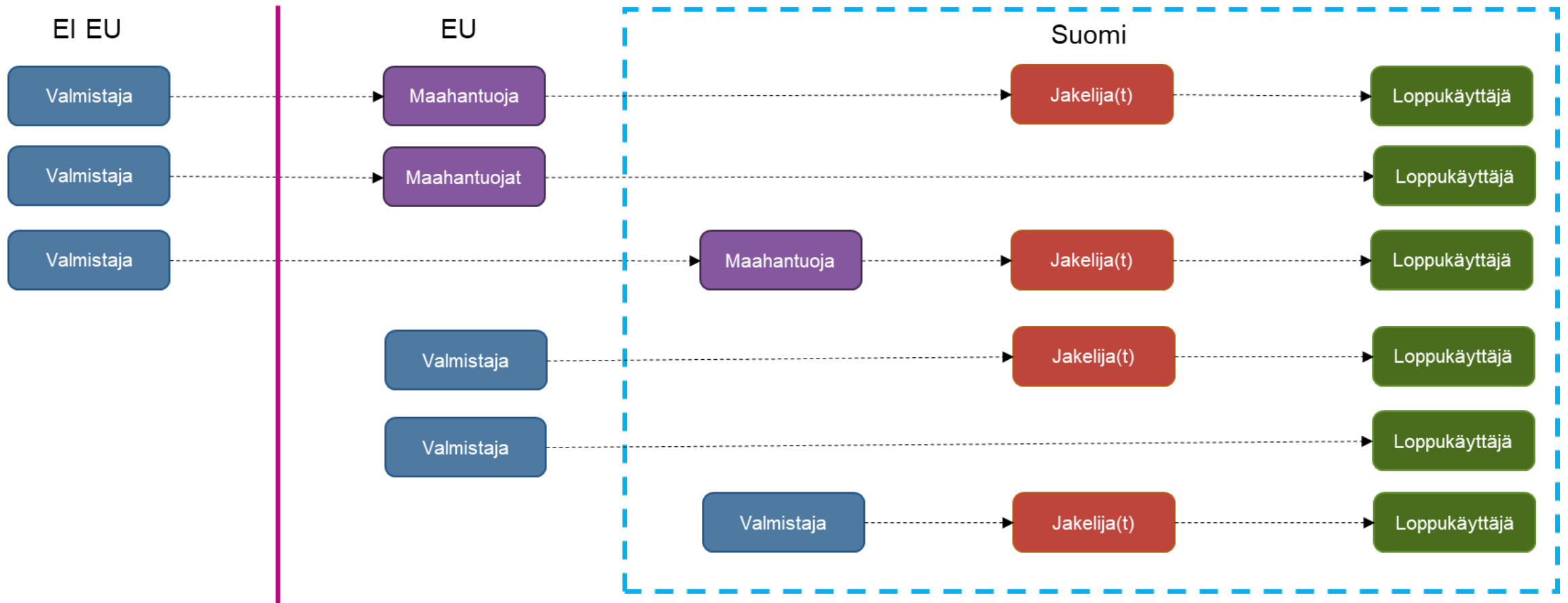
# Mitä hankitaan?

Lähtökohta hankinnan vaatimuksille on, soveltuuko lääkinnällisten laitteiden säätely vai ei.

**MD-laite, IVD-laite** vai joku muu laite, esim. sairaalakaluste tai yleinen laboratoriolaite?

On ymmärrettävä lääkinnällisen laitteen määritelmä.

# Keneltä laitteen hankin?



# Sääntelyn keskeinen uudistus tukee hankintoja ja markkina- valvontaa

- Eräs lääkinnällisten laitteiden sääntelyn keskeisimmistä uudistuksista on **talouden toimijoiden uudet velvoitteet**
- MD- ja IVD-asetuksissa on nyt määritelty vaatimukset talouden toimijoille, myös **maahantuojoille ja jakelijoille**
- Maahantuoja toimii portinvartijana EU:n ulkopuolelta tuleville laitteille
- Kukin ketjussa oleva jakelija varmistaa omalta osaltaan, että saataville asetetut laitteet ovat vaatimustenmukaisia
- **Maahantuoja tai jakelija ei saa asettaa laitteita saataville, jos epäily vaatimustenvastaisuudesta**

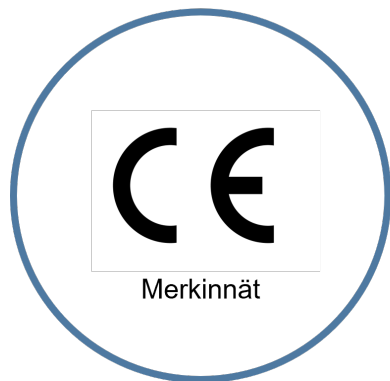
# Maahantuojaan velvollisuuksia (13 artikla, MDR ja IVDR)

- Maahantuojaan on varmistettava laitteesta **annettujen tietojen asianmukaisuus**
- Maahantuojaan on **ilmoitettava omat yhteystietonsa** laitteessa, myyntipakkauksessa tai laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa.
- Maahantuojaan on varmistettava laitteen rekisteröinti Eudamed-tietokantaan ja **rekisteröitävä omat tietonsa**.
- Maahantuojaan on varmistettava, etteivät varastointi- ja kuljetusolosuhteet vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta – **käytännössä maahantuojaan on huomioitava valmistajien määrittelemät kuljetus- ja varastointiolosuhteet**.
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja ilmoitettujen laitosten todistusten jäljennökset on **säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan** (implantit 15v)

# Jakelijan velvollisuuksia (14 artikla, MDR ja IVDR)

Jakelijoiden on tarkistettava ennen laitteen jakelua, että

1. laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu valmistajan toimesta;
2. laitteen mukana on valmistajalta asetuksen mukaiset merkinnät ja laitteen mukana on vaaditut käyttöohjeet;
3. Tarvittaessa: Maahantuoja koskevat tiedot ja yksilöllinen laitetunniste (UDI) on merkitty asianmukaisesti





# Tarjouspyynnössä huomioitavaa?

- On hyvä tietää, onko laitteen toimittaja **valmistaja, maahantuoja vai jakelija**
- **Rekisteröintitunnuksen edellyttäminen mahdollistaa toimijan asianmukaisuuden tarkastamisen** – vain rekisteröityneet toimijat voivat asettaa laitteita saataville (kun asiakas on ammattimainen käyttäjä tai vähittäismyyjä)
- Tarjouspyynnössä on hyvä edellyttää laitteen toimittajalta tieto laitteen **riskiluokasta ja asiakirjoista, joissa laitteen markkinoilla olo perustellaan siirtymäkausien aikana**

# Mitä erityistä hankinnassa on huomioitava?

- Asetusten säännösten vaatimustenmukaisuuden osoittaminen
- Kansallisten kielivaatimusten täyttäminen (su, ru tai en)
  - ✓ Turvallisen käytön edellyttämät tiedot (su/ru)!
- Valmistajan ohjeistus asennuksesta, käytöstä ja huollosta on tärkeä osa toimitusta - hankinnan jälkeen ohjeistus on toimitettava edelleen **fyysisesti käyttäjien saataville**
- Hankitut laitteet on **kirjattava seurantajärjestelmään jäljitettävyyden varmistamiseksi**

# Rekisteröidyn toimijan tunnistaminen (1/2)

## EUDAMED-tietokanta

- Tietyiltä osin julkinen tietokanta, josta kuka tahansa voi etsiä tietoa
- Tietokantaan ilmoitetaan seuraavat tiedot:
  - Valmistajat & laitteet
  - Valtuutetut edustajat
  - Maahantuoja
  - Toimenpidepakkauksen kokoajat
- Toimija saa Eudamediin rekisteröityessään **SRN-numeron**
  - esim. FI-IM-12345678 yksilöi suomalaisen maahantuojan.

# Rekisteröidyn toimijan tunnistaminen (2/2)

## Fimean CERE-rekisteri

- Tietokantaan ilmoitetaan seuraavat tiedot:
  - Yksilöllisen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajat & laitteet
  - Terveystieteiden yksikön oma laitevalmistus / laitteet
  - Ilmoitusvelvolliset jakelijat
- CERE-rekisteriin rekisteröityvä toimija saa puolestaan **Fimean tunnistenumeron**, esim. FIMEA-T1234

# EUDAMED – Eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta

- [EUDAMED-tietokannasta](#) voi hakea lääkinällisten laitteita tai niiden valmistajia.
- Myös ilmoitettujen laitosten sertifikaatit löytyvät tietokannasta.
- On kuitenkin huomioitava, että EUDAMED on tällä hetkellä pakollinen vain Suomessa.

## EUDAMED - Eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta

Etusivu   Actors ▾   Laitteet ▾   Todistukset ▾   News

Etusivu >

### EUDAMED database

Eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) perustaminen on yksi keskeisistä vaatimuksista uusissa asetuksissa, jolla säännellään EU:ssa markkinoitavia lääkinällisiä laitteita ([Asetus \(EU\) 2017/745](#)) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita ([Asetus \(EU\) 2017/746](#)).

Eudamedia on määrä käyttää EU:ssa saatavilla olevien laitteiden elinkaaren kaikissa vaiheissa. Siihen yhdistetään useita erilaisia tietojärjestelmiä, ja sen avulla kootaan ja käsitellään monenlaisia tietoja laitteista ja yrityksistä (esim. valmistajista). Eudamed edistää avoimuutta, sillä se helpottaa kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaantia. Lisäksi se tehostaa toimien koordinoitua EU-maiden kesken.

Eudamed sisältää 6 moduulia: toimijoiden rekisteröinti, yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) tietokanta ja laitteiden rekisteröinti, ilmoitetut laitokset ja todistukset, kliiniset tutkimukset ja suorituskykytutkimukset, vaaratilanjärjestelmä sekä markkinavalvonta.

#### News

**Tiedote** 📅 2021-06-24

If not in EUDAMED, the SSCP shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made ...[see full news](#)

#### Hae:



#### Talouden toimijat

Voit hakea EU-valmistajia tai EU:n ulkopuolisia valmistajia, järjestelmien tai toimenpidepakkausten valmistajia, valtuutettuja edustajia ja maahantuojia..



#### Laitteet

Haku: UDI-DI-tunniste ja laitetiedot, mm. tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskykyvyydestä.



#### Todistukset

Search For Certificates.

# Varautuminen saatavuushaasteisiin

- Kartoita yksikön toiminnan kannalta kriittisten laitteiden ja niiden tarvikkeiden saatavuus ajoissa jakelijoiden kanssa siirtymäajat huomioiden
- Selvitä mahdollisten vaihtoehtoisten laitteiden saatavuus
- Käy läpi soveltuvat hankinnan menettelyt ja lomakkeet sen varmistamiseksi, että niiden vaatimukset ovat ajantasaiset
- Huomioi vaatimusten kiristymisestä todennäköisesti nousevien hankintahintojen vaikutus tuleviin laitebudjetteihin

# Komission ohjeistukset

Komissio on laatinut useita tiedotteita eri toimijoille kaikilla jäsenvaltioiden kielillä.

Opas hankkijoille tullaan päivittämään muutosasetusten haasteellisten siirtymäaikaohjen johdosta.

[Tutustu laitteiden hankkijoille kohdennettuun tiedotteeseen.](#)

**Tiedote lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden hankkijoille<sup>1</sup>**

**LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN**  
Tärkeitä tietoja

Tämä tiedote on tarkoitettu henkilöille, jotka ovat saavotteissa, valmistajilla (tai kiinnäyttyneillä), ministeriöissä ja toimivalloissa olleissa vastuussa lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden hankinnasta. Neuvoteltujen osapuolien osallisuudesta tutustu [Euroopan komission verkkosivujen](#) lääkinällisten laitteiden osioon.

Uusi lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/746 (IVDR) mukauttavat EU-lainsäädäntöä ottaen huomioon teknisen kehityksen, lääketieteen muutokset ja lainsäädäntötyön edistyksen.

Uudet asetukset luovat kansainvälisesti tunnustetun väkän, avoimen ja kestävästi sääntelykehityksen, joka parantaa kliinistä turvallisuutta ja tuo valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille.

Direktiiveistä poiketen asetuksia sovelletaan sellaisenaan eikä niitä tarvitse soveltaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. MD- ja IVD-asetukset vähentävät täten tulkintaerojen vaaraa Euroopan unionin markkinoilla.

Läkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) esittely

MD-asetus korvaa olemassa olevan lääkinällisten laitteiden annettua direktiivien 93/42/ETY (MDI) sekä aktiivista implantoitavista lääkinällisistä laitteista annettua direktiivin 90/385/ETY (AIMDI). MD-asetus julkistettiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi riippuvuuden siirtymäkauden alkua MD-direktiivista ja AIMD-direktiivista luopumiseksi.

IVD-asetus korvaa olemassa olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista annettua direktiivin 98/79/ETY (IVDI). IVD-asetus julkistettiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi viisivuotuisen siirtymäkauden alkua IVD-direktiivista luopumiseksi.

<sup>1</sup> Tämä asiakirjassa termillä "laitteet" tarkoitetaan lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita. Laitteen määrittäminen on määrittelyä MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 2 artikla.

Terveystieteiden tutkimuskeskus



[https://ec.europa.eu/health/  
md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

# Kiitos!

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut:  
[laiteinfo@fimea.fi](mailto:laiteinfo@fimea.fi)