

Yleistä tietoa lainsäädännöstä onnistuneen laitehankinnan takaamiseksi

Edita Mulaku
Ylitarkastaja

Lääkinnällisten laitteiden hankinta -webinaari

20.10.2023

Mikä on lääkinällinen laite?

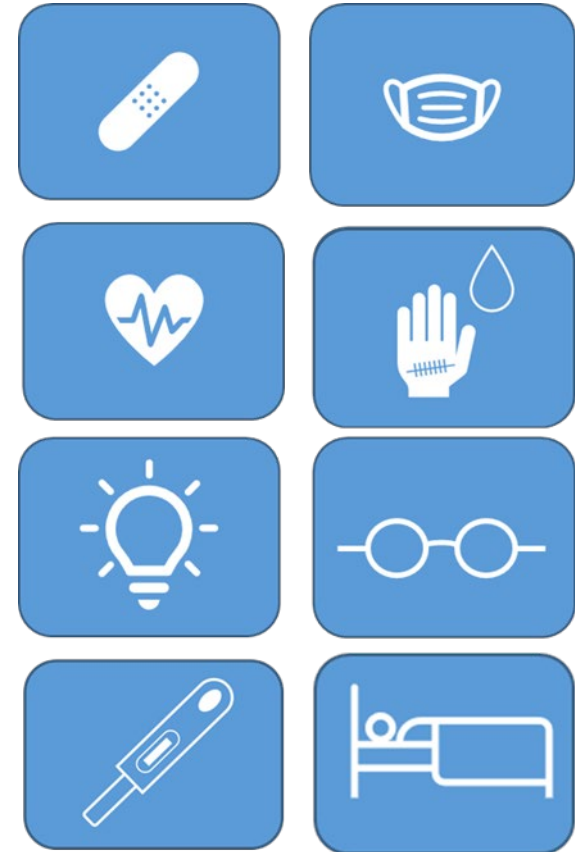
- Lääkinälliseksi laitteeksi on helppo mieltää esimerkiksi sairaaloissa käytettävät laitteet, implantit ja instrumentit, sekä joka kodista löytyvät kuumemittarit ja laastarit.
- Sen sijaan esimerkiksi sovelluksia, ehkäisyvälineitä, apuvälineitä, tekstiilejä, liuoksia tai voiteita voi olla hankalampi tunnistaa lääkinälliseksi laitteeksi.
- Se, onko kyseessä lääkinällinen laite vai jokin muu tuote, riippuu valmistajan laitteelle antamasta **käyttötarkoituksesta**.
- Pohdinta lääkinällisen laitteen määritelmän täyttymisestä kyseisen laitteen osalta kuuluu valmistajalle. Mikäli laite täyttää lääkinällisen laitteen määritelmän, valmistajan on ilmoitettava siitä asiankuuluvin merkinnöin.



©GettyImages/1408364566

Esimerkkejä lääkinällisistä laitteista

- Haavanhoitotuotteet
- Sykemittarit, jotka on tarkoitettu sydänsairauksien tunnistamiseen
- Kirkasvalolamput, joita käytetään kaamosmasennuksen hoitoon
- Raskaus- ja ovulaatiotestit
- Kirurgiset suu-nenäsuojukset
- Vahingoittuneen ihon desinfiointiaineet
- Silmälasit, jotka lievittävät heikentynyttä näkökykyä
- Painehaavapotilaille tarkoitetut patjat



Esimerkkejä laitteista, joita ei luokitella lääkinnälliseksi laitteeksi

- Hygieniatuotteet (esim. terveyssiteet)
- Sykemittarit, joita käytetään vain oman kunnon seurantaan
- Sukututkimukseen käytettävät geenitestit
- Henkilönsuojaimet (esim. FFP-hengityssuojat)
- Käsien desinfiointiaineet
- Yleiseen laboratoriokäyttöön tai ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitetut laitteet



Lääkinnällisen laitteen määritelmä

'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset, ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää. Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkitieteellisinä laitteina:
 - hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,
 - 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet;

Lääkinnällisen laitteen määritelmä löytyy [MD-asetuksesta \(2 Artikla, kohta 1\)](#)



© Fimea

IVD-laitteen määritelmä

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikka-sarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

- a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- c) alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.



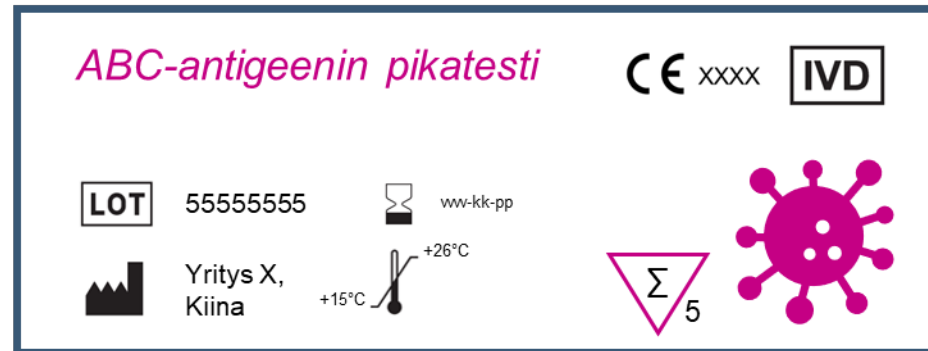
©GettyImages/872166416

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita;

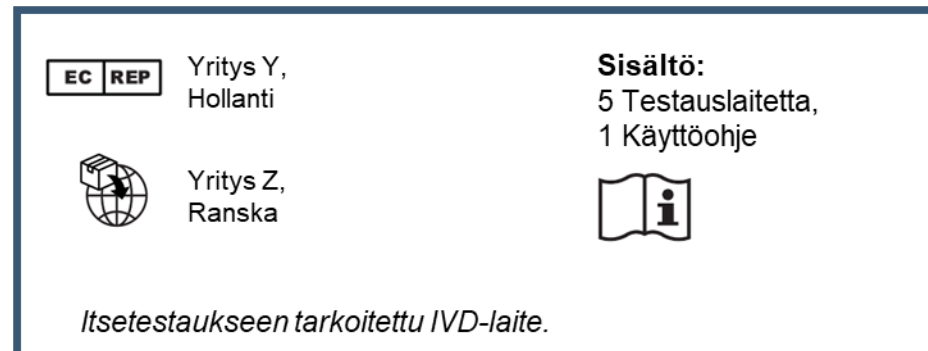
IVD-laitteen määritelmä löytyy [IVD-asetuksesta \(2 artikla, kohta 2\)](#)

Miten tunnistan lääkinällisen laitteen? (1/2)

Etupuoli



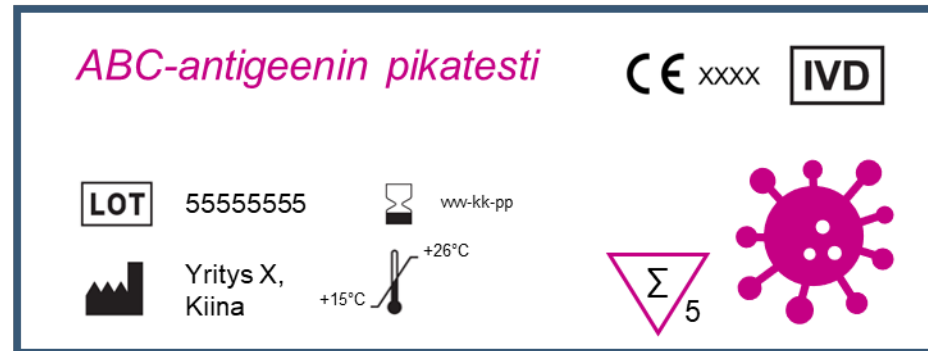
Takapuoli



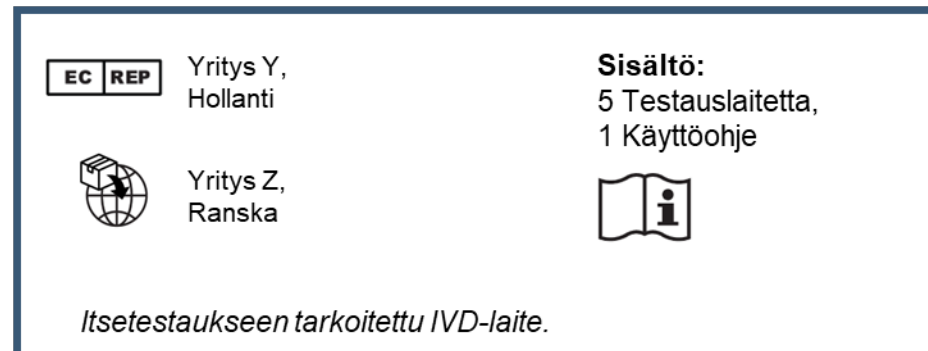
- Myyntipakkauksessa tai itse tuotteessa tulee olla selvästi merkittynä laitteen ja valmistajan nimi ja tunnistetiedot sekä laitteen käyttötarkoitus.
- MD- ja IVD-asetuksen mukaisissa laitteissa tulee olla MD- tai IVD-symboli tai muutoin selkeästi esitettynä tieto siitä, että kyseessä on lääkinällinen laite tai in vitro diagnostiikkaan tarkoitettu laite.

Miten tunnistan lääkinnällisen laitteen? (2/2)

Etupuoli



Takapuoli



- Lääkinnällisen laitteen mukana tulee olla käyttöohjeet. Poikkeuksina ovat tilanteet, joissa laitetta on turvallista käyttää ilman ohjeistusta tai mikäli käyttöohje on toimitettu sähköisessä muodossa.
- Lain lääkinnällisistä laitteista 719/2021 5§:n mukaan lääkinnällisten laitteiden **merkinnät ja käyttöohjeet on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä**, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa.
- Jos laite on tarkoitettu potilaiden tai muuten kuluttajien käyttöön, käyttöohjeiden ja muiden turvallisen käytön edellyttämien tietojen on oltava **suomeksi ja ruotsiksi**.

CE-merkintä (1/2)

- CE-merkinnällä valmistaja vakuuttaa, että lääkinällinen laite täyttää sitä koskevat EU:n asetuksissa asetetut vaatimukset.
- Suomessa ja EU-alueella saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä lääkinällisiä laitteita.
- Laitteessa/pakkauksessa ja käyttöohjeessa oleva CE-merkki on näkyvä, helposti tunnistettava ja pysyvä.
- Osa lääkinällisistä laitteista vaatii ilmoitetun laitoksen arvioinnin laitteen vaatimustenmukaisuudesta. Tällöin CE-merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen 4-numeroinen tunnistenumero. Tunnusnumero tulee ilmoittaa CE-merkin läheisyydessä.

The image shows the CE mark, consisting of the letters 'C' and 'E' in a stylized, bold font, enclosed within a thin black rectangular border.The image shows the CE mark with the letters 'XXXX' to its right, all enclosed within a thin black rectangular border. This represents a CE mark with a four-digit identification number.

CE-merkintä (2/2)

Poikkeus siihen, että käyttää muuta kuin CE-merkittyä lääkinnällistä laitetta perustuu lainsäädäntöön

- Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet (LL-laki 6§, 2017/745, liite XIII)
- Terveystuotteen yksikön oma laitevalmistus (2017/745; 5 artikla, LL-laki 35§)
- Viranomaisen poikkeusluvalla markkinoille saatetut laitteet (LL-laki 58§)
- Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset (2017/745; 22 artikla)

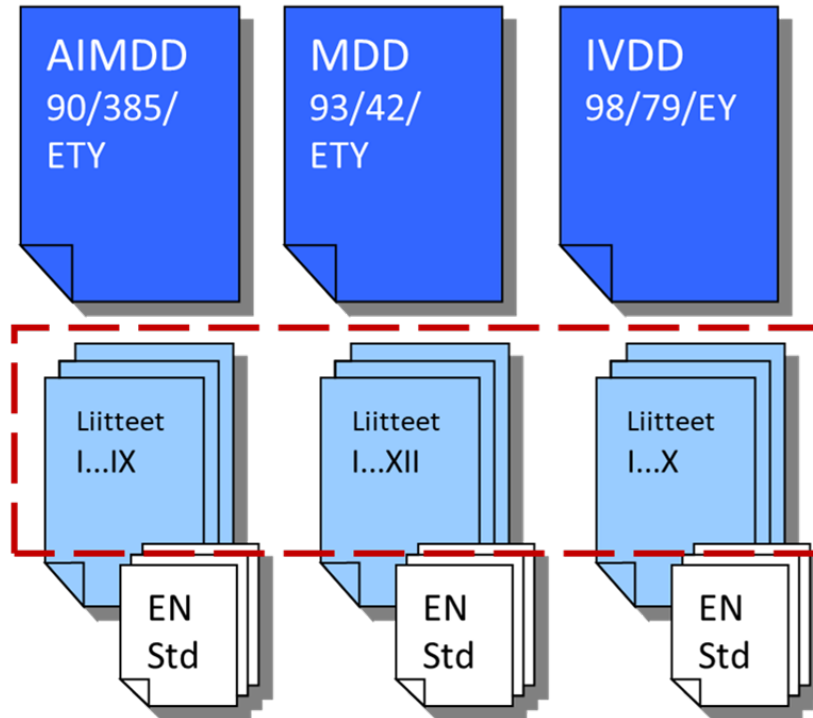
Valmistaja antaa kirjallisen vakuutuksen siitä, että laite täyttää lain säästösten vaatimukset. Läkinnällisten laitteiden asetukset määrittelevät vakuutuksen sisällön asetusten mukaisille laitteille. (EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus)

Vaatimusmäärittely on tärkeä osa hankintaa ja sen onnistuminen on kiinni pitkälti lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön ymmärtämisestä

Laitedirektiivien aika

Ennen:

Direktiivit implementoitu kansalliseen lakiin

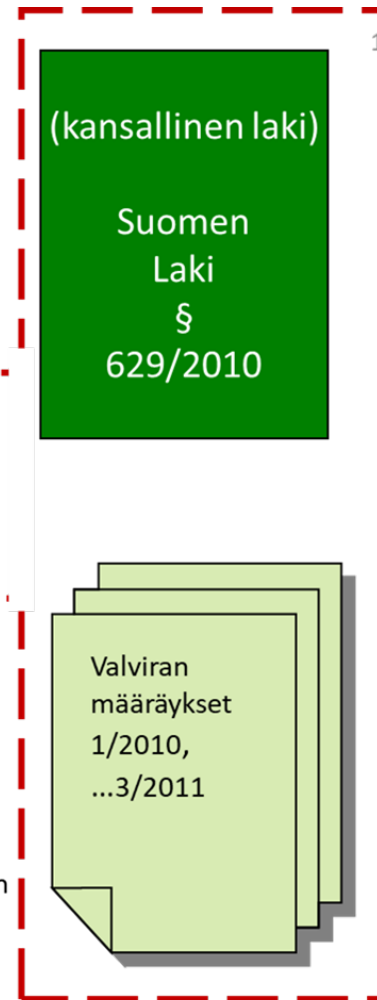


Harmonisoidut standardit, esim.

SFS EN 14971 Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen.

Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin

Ohjaukseen dokumentit (MEDDEV-oppaat)

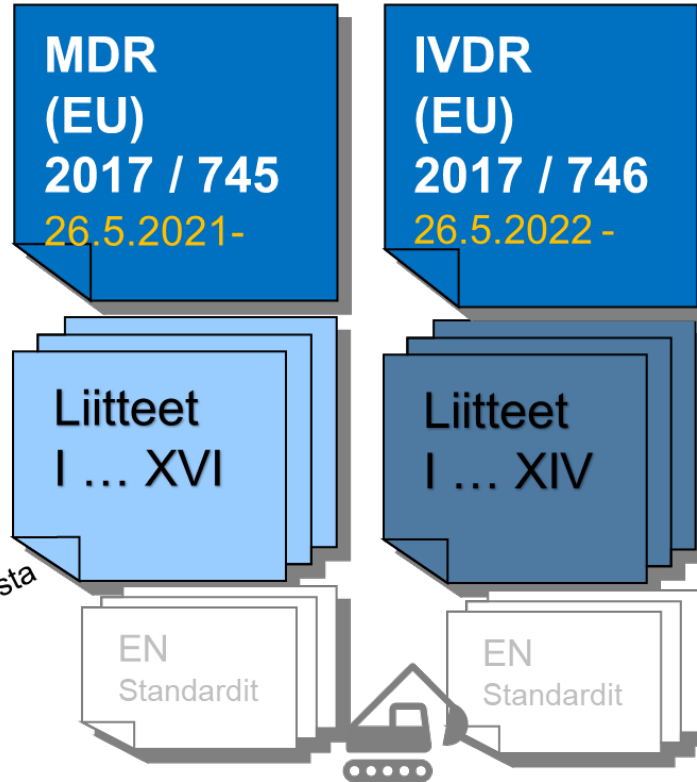


Laiteasetusten aika

Nykyään:

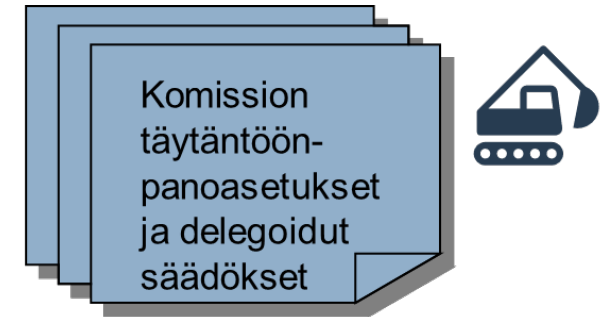
Huom., soveltamispäivät!

Huom2., EU-asetukset sellaisenaan sovellettavia, ei viedä erikseen kansalliseen lainsäädäntöön. (Kansallisesti ei voi säätää asetuksesta poiketen/”asetuksen päälle”)



Harmonisoidut standardit, pitkälti vielä listaamatta

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän (MDCG) ohjeet



Komission täytäntöönpanoasetukset ja delegoidut säädökset

Kansallinen lainsäädäntö § (L719/2021 & L629/2010)

- Ammattimaisen käytön vaatimukset
- Asetusten sallimat ja edellyttämät tarkennukset
- Hallinnolliset pakkokeinot
- Sanktiot
- Kielivaatimukset
- Rekisteröinnit (jakelija, th-yksiköt)

EU:n laiteasetukset (1/2)

Asetusten myötä monia uudistuksia ja vaatimusten tiukennuksia

- Laatu järjestelmä kaikille valmistajille pakollinen (10 artikla)
- Kliiniselle arvioinnille tiukentuneet vaatimukset
- IVD-laitteiden riskiluokittelu muuttui täysin (uudet luokat A, B, C, D)
- Lähes kaikki MD-ohjelmistot ilmoitetun laitoksen sertifiointiin piiriin
- Eräitä laitteita nostettiin sääntelyn piiriin, vaikka niillä ei ole lääkinnällistä käyttötarkoitusta (MD-asetus, liite XVI)
- Elinkaariajattelu ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta korostuvat.

Jatkuu...



©GettyImages/481103800

EU:n laiteasetukset (2/2)

- Asetusten myötä monia uudistuksia ja vaatimusten tiukennuksia
 - Uutena asiana asetuksissa perustetaan yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) järjestelmä, joka mahdollistaa lääkinnällisten laitteiden yksilöllisen tunnistamisen ja jäljitettävyyden.
 - Laitteiden ja toimijoiden rekisteröintiä varten perustetaan yhteiseurooppalainen EUDAMED-järjestelmä. EUDAMED-järjestelmän myötä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän tiedon määrä ja laatu sekä avoimuus lisääntyvät.
 - MD-asetus kattaa myös internetin välityksellä tapahtuvan lääkinnällisten laitteiden myynnin ja diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseen käytettävät, **etämyynnin kautta saatavat lääkinnälliset laitteet** (6 artikla).
 - Tarkentuneet velvoitteet jakelijoille ja maahantuojille (13 ja 14 artiklat)

Voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö

- Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), voimaan 19.7.2021
 - MD- ja IVD-asetusten täydentävät säännökset, IVD-laitteita koskevien säännösten soveltaminen pääasiassa 26.5.2022 alkaen
 - Ne asiat, joista EU-asetukset edellyttävät tai mahdollistavat kansallisia säännöksiä
 - Joiltain osin kaikkia laitteita koskevaa sääntelyä, mm. ammattimaista käyttäjää ja rekisteröintivelvollisuutta koskevia lainkohtia
- Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010), voimaan 19.7.2021
 - TLT-lain numero säilyi, nimi muuttui
 - IVD-direktiivin implementointi 26.5.2022 saakka
 - Säännökset AIMD- ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävien laitteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen siltä osin kuin laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön MD-asetuksen nojalla

Fimean määräykset lääkinnällisten laitteiden toimijoille

- [Fimean määräys 2/2021. Läkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja laiterekisteröinti-ilmoitukset viranomaisille](#)
- [Fimean määräys 1/2022. Läkinnäisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset](#)
- [Fimean määräys 3/2022. Niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi, joihin sovelletaan EU-direktiiviä \(98/79/EY\)](#)
- [Fimean määräys 4/2022. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajan vaaratilanneilmoitusmenettelyt](#)
- [Fimean määräys 5/2022. CE-merkinnän käyttö EU-direktiivien mukaisissa lääkinnällisissä laitteissa](#)
- [Fimean määräys 1/2023. Läkinnällisten laitteesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus](#)
- Muiden määräysten osalta, Fimea on päivittämässä Valviran aikaisia lääkinnällisiä laitteita koskevia määräyksiä.

MDCG-ohjeistukset lääkinnällisten laitteiden toimijoille

- Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän (MDCG) ohjeistukset asetuksen tulkinnan avuksi
- Löydät ohjeistukset Euroopan komission verkkosivuilta: [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(englanniksi\)](#)

Home > Medical Devices - Sector > Uudet asetukset > Guidance

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

SIVUN SISÄLTÖ

[MDCG work in progress](#)

[Annex XVI products](#)

[Borderline and Classification](#)

[Class I Devices](#)

[Clinical investigation and evaluation](#)

[COVID-19](#)

[Custom-Made Devices](#)

[EUDAMED](#)

[European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

[Implant cards](#)

[In-house devices](#)

[Authorised Representatives, Importers, Distributors](#)

[In Vitro Diagnostic medical devices \(IVD\)](#)

[New technologies](#)

[Notified bodies](#)

[Post-Market Surveillance and Vigilance \(PMSV\)](#)

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#). The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation.

MDCG work in progress

[Ongoing guidance documents](#)

Annex XVI products

Reference	Title	Publication
Q&A	Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR	September 2023

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
Manual on Borderline	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v3 Background note on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives.	September 2023
MDCG 2022-5	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	April 2022

Yhteenveto hankinnan näkökulmasta

- Tärkeää tunnistaa, onko hankittava tuote lääkinnällinen laite vai terveydenhuollossa käytettävä laite, jolla ei ole lääkinnällistä käyttötarkoitusta
- Asetukset eivät edellytä implementointia vaan ovat sellaisenaan suoraan sovellettavaa, kansallisesti voidaan säätää täydentävästi asetusten sen mahdollistaessa tai sitä edellyttäessä
- Asetusten myötä monia uudistuksia ja vaatimusten tiukennuksia
- Hankitaan edelleen vaatimukset täyttäviä laitteita
 - Vaatimuksena esim. viittaus MDR:ään tai IVDR:ään, ml. siirtymäsäännökset.
- Maahantuojilla ja jakelijoilla velvollisuus tarkistaa ja myydä vain vaatimukset täyttäviä laitteita
 - Jakelijana toiminen edellyttää, että lääkinnällinen laite luovutetaan käyttöä tai jakelua varten liiketoiminnan yhteydessä. Jakelijan velvollisuuksiin nähden sillä, luovutetaanko lääkinnällinen laite maksutta vai maksua vastaan, ei ole merkitystä.

Kiitos!

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut:
laiteinfo@fimea.fi