

Yksikölliseen käyttöön valmistettavat laitteet ja Terveystieteiden yksikön oma laitevalmistus

Valmistajien ja lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti

9.11.2021

Onko laite yksilölliseen käyttöön valmistettu lääkinällinen laite?

- Adaptoitava lääkinällinen laite
 - Massatuotantona valmistettu laite, joka sovitetaan potilaan yksilöllisiin tarpeisiin valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti
 - Laitteen sovittaminen potilaan tarpeisiin ei täytä valmistajan kriteeriä
- Potilaalle sovitettava lääkinällinen laite
 - Suunnitellaan ja valmistetaan valmistajan vastuulla
 - Valmistusprosessi on validoitavissa
 - Valmistetaan potilaalle sopivaksi esim. pituus vaihtelee
- Yksilölliseen käyttöön valmistettu lääkinällinen laite

Yksilölliseen käyttöön valmistettu lääkinällinen laite

- Valmistetaan erillisen kirjallisen määräyksen (written prescription) mukaan
 - Saa antaa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö (719/2021, 6§)
 - Määräyksen kirjoittajalla oltava laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen määräyksen antamisen edellyttämä osaaminen ja ammattitaito
 - Määräys sisältää tiedot, joiden perusteella laite suunnitellaan
 - Käsittää potilaan yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita koskevia tietoja
 - Määräys tulee laatia vaikka laitteen suunnittelija ja valmistaja on sama taho
 - On osa yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen asiakirjoja

Onko laite terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena valmistettu laite?

Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus tarkoittaa

- Terveydenhuollon yksikkö valmistaa itse tai valmistuttaa omaan lukuunsa muulla taholla
- Antaa markkinoille saatulle lääkinnälliselle laitteelle uuden käyttötarkoituksen
- Antaa laitteelle tai tarvikkeelle, jota ei ole saatettu markkinoille lääkinnällisenä laitteena, lääkinnällisen käyttötarkoituksen

Valmistuksen edellytykset

- Markkinoilla saatavilla olevien laitteiden suorituskyky ei vastaa potilaan tai potilasryhmän tarvetta
- Ei saa luovuttaa toiselle oikeussubjektille – myynti ei ole sallittu
 - EDLA-laki: laitteen valmistaneen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle
- Ei saa valmistaa teollisessa mittakaavassa

Siirtymäajat IVD-asetuksen soveltamisessa ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

- [Amending Regulation \(EU\) 2017/746](#)
 - Hospitals, have had to focus all their efforts on dealing with COVID-19, the Commission proposes to also introduce a transitional period for the requirements for in-house manufacturing
- Article 113(3), the following points (i) and (j) are added:
 - ‘(i) Article 5(5), points (b=laadunhallinta), (c=EN ISO 15189) and (e-i = mm julkinen vakuutus, D luokiteltujen laitteiden asiakirja-aineisto) shall apply from **26 May 2024**
 - (j) Article 5(5), point (d =perustelu, ettei markkinoilla vastaavaa laitetta), shall apply from **26 May 2028**

Toimijan rekisteröityminen Fimeaan

- Suomeen sijoittautuneen yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus Fimealle (49 §)
 - Poikkeus: luokan III yksilölliseen käyttöön valmistettavien implanttien valmistaja rekisteröityy Eudamediin
- Terveydenhuollon yksikön (719/2021; 35§) ja terveydenhuollon toimintayksikön omaa (629/2010;27§) laitevalmistusta harjoittavien on tehtävä toiminnastaan ilmoitus Fimeaan (719/2021:49§).
- Ilmoitus tehdään Fimean verkkosivuilla olevalla määrämuotoisella lomakkeella *Lääkinnällisten laitteiden toimijan ilmoituslomake*
 - Samalla lomakkeella tehdään myös muutosilmoitukset ja toiminnan lopetusta koskeva ilmoitus

Yksilölliseen käyttöön valmistus

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (15 artikla)

- Vaatimukset säännösten noudattamisesta vastaavalle henkilölle
 - Tutkintotodistus oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä
 - Neljän vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä
- **Yksilölliseen käyttöön valmistettujen** laitteiden valmistajat voivat osoittaa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla
 - Edellytyksenä kuitenkin lainsäädännön tuntemus

Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

Valmistuksesta vastaava henkilö

- Omaa laitevalmistusta harjoittavalla terveydenhuollon yksiköllä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö
 - Varmistettava, että valmistuksessa on noudatettu MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan mukaisia vaatimuksia (719/2021, 35§)
 - Ei koulutus tai osaamisvaatimusta
- Kaikki terveydenhuollon yksikön omavalmistuksena valmistetut laitteet on ilmoitettava yhdellä ilmoituksella (49§)
 - kunnan tai kuntayhtymän tiedot on toimitettava koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien
 - yksityinen sosiaali- tai terveystalouden tuottajan, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella sitä palveluntuottajaa koskien, joka on rekisteröity yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 14 a §:n mukaiseen yksityisten palvelunantajien rekisteriin

Toimijan rekisteröityminen Fimeaan

- Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnistä seuraa 100% korotettu valvontamaksu (52§)
 - Koskee myös muutosilmoituksen laiminlyöntiä
- Rekisteröitymisen jälkeen toimijalle annetaan Fimean viitenumero
 - Fimea lähettää toimijalle viitenumeron ja rekisteröintiötteen sähköpostitse
 - Viitenumero tarvitaan laitteiden rekisteröinnissä ja muutosilmoitusten yhteydessä
 - Ensimmäisen ilmoituksen yhteydessä toimija voi antaa oman viitenumeron, jotta laitteiden rekisteröinti voi tapahtua samalla

Laitteiden rekisteröinti

Yksilölliseen käyttöön valmistettavien laitteiden rekisteröinti

- Yksilölliseen käyttöön valmistettavat laitteet ilmoitetaan laiteryhmittäin
- Laiteryhmän muodostavat laitteet, joilla on yhtenevä käyttötarkoitus ja sama riskiluokka
- Esimerkki Ceren laiteryhmistä hammasteknisten töiden osalta
 - Kiinteä protetiikka
 - laitetaso: kruunu, implanttikruunu, silta, implanttisilta, suun ulkopuolella laboratoriossa valmistettu täyte, kevytsilta
 - Irrotettava protetiikka
 - osaproteesi, kokoproteesi
 - Oikomiskojeet
 - kiinteä oikomiskoje, irrotettava oikomiskoje
 - Hammaskiskot
 - purentakisko, hammassuoja, uniapneakisko

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden rekisteröinti edellyttää laitteiden luokitusta

- Luokitukseen liittyvää (liite VIII)
 - Valmistajan tehtävänä on luokitella valmistamansa laitteet
 - Laiteluokat ovat: Is, Im, Ir, Ila, Ilb ja III
- Invasiivisella laitteella tarkoitetaan laitteita, jotka viedään kokonaan tai osittain kehon sisään joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi (kirurgisesti)
- Kehon aukolla tarkoitetaan kehon luonnollisia aukkoja sekä silmämunan ulkopintaa tai pysyviä keinotekoisia yhdysteitä, kuten avannetta

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden rekisteröinti edellyttää laitteiden luokitusta

- Käytön kesto
 - **Tilapäinen:** tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti alle 60 minuutin ajan.
 - **Lyhytaikainen:** tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti 60 minuutista 30 vuorokauteen kestäväen ajan.
 - **Pitkäaikainen:** tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti yli 30 vuorokauden ajan
 - Yhtäjaksoisella käytöllä tarkoitetaan
 - saman laitteen koko käyttöaika ottamatta huomioon tilapäistä käytön keskeytystä toimenpiteen aikana tai tilapäisen poiston ajaksi esimerkiksi laitteen puhdistus- tai desinfiointitarkoituksessa
 - laitteen yhteenlaskettua käyttöä, kun kyse on laitteesta, joka on valmistajan tarkoituksen mukaan välittömästi korvattava toisella samantyyppisellä laitteella.

Terveydenhuollon omana laitevalmistuksena valmistettujen laitteiden rekisteröinti

IVD-laitteet

- Tulee rekisteröidä uudelleen Cere-rekisteriin

Lääkinnälliset laitteet

- Laitteita ei luokitella
 - [*Asetuksen mukaiset IVD-laitteet luokitellaan (35§)*]
- Toimitettava perustelut laitevalmistuksen aloittamisesta
- Toimitettava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus
- Laitteita valmistaville eri yksiköille voi antaa vastuuhenkilöstä erillisen yhteyshenkilön tiedot

Terveydenhuollon omana laitevalmistuksena valmistettujen laitteiden rekisteröinti

- Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (European Medical Device Nomenclature, EMDN) 26 artikla
- Terveydenhuollon yksikön laitteelle antama laitteen yksilöivä tunnus

Kiitos mielenkiinnosta