




Lääkinnällisten laitteiden uusi EU-asetus – välinehuolto koskevia näkökohtia ja vaatimuksia

Kimmo Linnavuori



Aiempi perusta laitevalvonnalle

- Euroopan neuvoston direktiivi **93/42/EY** lääkinällisistä laitteista, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi **98/79/EY** in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista
- Euroopan neuvoston direktiivi aktiiveista implantoitavista lääkinällisistä laitteista **90/385/EY**, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY
- Implementointi Suomessa: **laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010**



Uudet EU-asetukset

Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetukset 2017/745 lääkinneistä laitteista

Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetukset 2017/746 *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneistä laitteista

- hyväksytty Neuvostossa ja Parlamentissa

- julkaistu EU:n virallisessa lehdessä 5.5.2017

- sellaisenaan voimassa kaikissa jäsenvaltioissa



Asetusten voimaantulo

- Asetukset astuivat voimaan 20. päivänä siitä, kun ne ovat julkaistu EU:n virallisessa lehdessä.
- = 25.5.2017
- Asetuksia on sovellettava
 - -3 vuoden (**MDR**) kuluttua voimaantulosta.
 - -5 vuoden (**IVDR**) kuluttua voimaantulosta.



Laitteen markkinoille saattaminen

Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.

➤ = oltava CE-merkitty

MDR - Sisälllys liitteineen

6

1. **Soveltamisala** ja määritelmät
 2. Laitteiden asettaminen saataville ja käyttöönotto, **talouden toimijoiden velvoitteet**, **uudelleen käsittely**, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus
 3. **Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys**, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta
 4. Ilmoitetut laitokset
 5. Luokitus ja vaatimustenmukaisuuden arviointi
 6. Kliininen arviointi ja **kliiniset tutkimukset**
 7. Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, **vaaratilannejärjestelmä** ja markkinavalvonta
 8. Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, asiantuntijalaboratoriot, asiantuntijapaneelit ja laiterekisterit
 9. Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus, seuraamukset
 10. Loppusäännökset -> **Siirtymäajat**
- I Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
 - II Tekniset asiakirjat
 - III Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat
 - IV **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**
 - V CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
 - VI **Laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä annettavat tiedot 25 a artiklan mukaisesti, laitetunnisteen kanssa UDI-tietokantaan toimitettavat keskeiset tietoelementit 24 a artiklan mukaisesti ja eurooppalainen yksilöllinen laitetunnistejärjestelmä**
 - VII Vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä
 - VIII Luokitussäännöt
 - IX Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - X Tyyppitarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - XI Tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - XII Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettava menettely
 - XIII **Ilmoitetun laitoksen antamat todistukset**
 - XIV Kliininen arviointi ja markkinoille saattamisen jälkeinen

Lääkinnällinen laite (artikla 2)

'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, ennuste, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian tai fysiologisen taikka 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 joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Tuotteita, jotka on nimenomaisesti **tarkoitettu lääkinällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin** sekä hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita **pidetään lääkinällisinä laitteina**.

Nämä eivät laitteita (esimerkkejä)

- ▶ Tätä asetusta **ei sovelleta** (1 artikla kohta 6):
 - ▶ e) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamisalaan kuuluviin kosmeettisiin valmisteisiin;
 - ▶ g) ihmisistä peräisin oleviin siirännäisiin, kudoksiin tai soluihin tai niiden johdannaisvalmisteisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin;
- ▶ tätä asetusta **sovelletaan** kuitenkin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjen ihmisperäisten kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita;
- ▶ h) muihin kuin d, f ja g alakohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin, jotka sisältävät elinkykyisiä biologisia aineita tai organismeja, mukaan luettuina elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä, jotta saavutetaan tuotteen käyttötarkoitus tai tuetaan sitä;



Lääkinnällisiä laitteita, vaikka kosmeettinen käyttötarkoitus:

- ▶ Tätä asetusta sovelletaan 9 artiklan nojalla hyväksytyjen yhteisten eritelmien soveltamispäivästä lähtien myös liitteessä XVI lueteltuihin tuoteryhmiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, ottaen huomioon alan viimeisin kehitys ja erityisesti voimassa olevat yhdenmukaistetut standardit sellaisia vastaavia laitteita varten, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus, samankaltaisen teknologian perusteella. Yhteiset eritelmät liitteessä XVI lueteltuja tuoteryhmiä varten koskevat ainakin riskinhallinnan soveltamista kyseisiin tuoteryhmiin liitteessä I esitetyn mukaisesti sekä tarvittaessa turvallisuutta koskevaa kliinistä arviointia.

Liite XVI lopullinen versio

- 1. Piilolinssit tai muut silmään tai silmän pinnalle asetettaviksi tarkoitetut tuotteet;
- 2. Tuotteet, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain ihmiskehon sisään kirurgisella invasiivisella keinolla anatomian muokkaamiseksi tai kehon osien korjaamiseksi, lukuun ottamatta tatuointi- tai lävistystuotteita.
- 3. Aineet, aineiden yhdistelmät tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvojen tai muuhun ihon tai limakalvojen täyttämiseen ihonalaisella, limakalvojen alaisella tai ihonsisäisellä pistoksella tai muulla keinolla, lukuun ottamatta tatuointiin tarkoitettuja aineita, aineiden yhdistelmiä tai tuotteita.
- 4. Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi rasvakudoksen vähentämiseen, poistamiseen tai tuhoamiseen, kuten liposuktiossa, lipolyysissa tai lipoplastiassa käytettävät laitteet.
- 5. Korkeaintensiteettistä sähkömagneettista säteilyä (infrapunasäteily, näkyvä valo ja ultraviolettisäteily) lähettävät laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehoon, mukaan lukien monokromaattiset ja laajaspektriset koherentit ja ei-koherentit lähteet, kuten laserit ja valoimpulssilaitteet, joita käytetään ihon uudistamisessa ja tatuointien tai karvojen poistossa tai muussa ihonhoidossa.
- 6. Aivojen stimulointiin käytettävät laitteet, joissa käytetään sähkövirtaa tai magneettisia tai sähkömagneettisia kenttiä, jotka läpäisevät kallon aivojen neuronitoiminnan muuttamiseksi.

IVD-laite, määritelmä

'**In vitro**-diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto, 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

- fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- synnyynnäisestä epämuodostumasta;
- alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- hoitovasteen tai hoitoreaktioiden ennustamiseksi;
- hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.



Geenitestit (artikla 4)

Geneettiset tiedot, neuvonta ja tietoinen suostumus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos henkilöille tehdään geenitesti direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan a alakohdassa määritellyn terveydenhuollon yhteydessä ja lääketieteellisiin tarkoituksiin diagnoosia, hoidon parantamista, ennustavaa tai syntymää edeltävää testausta varten, testattavalle henkilölle tai tapauksen mukaan hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annetaan tiedot geenitestin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista asianmukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden on edellä 1 kohdassa tarkoitettujen velvoitteiden yhteydessä erityisesti varmistettava, että on mahdollista saada asianmukaista neuvontaa, jos käytetään geenitestejä, joista saadaan tietoa geneettisestä alttiudesta sairauksille ja/tai taudeille, joita pidetään yleisesti mahdottomina hoitaa nykyisen tieteen ja teknologian valossa.



Etämyynti

Laitteen, jota ei saateta markkinoille mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä joko maksua vastaan tai maksutta diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla suoraan tai välittäjien kautta, on oltava tämän asetuksen mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammatin harjoittamista koskevan kansallisen oikeuden soveltamista.



Kansallinen päätösvalta (1 artikla kohta 15)

Tämä asetus ei vaikuta kansallisen lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten vaatimukseen, että **tiettyjä lääkinällisiä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella**, vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai asettaa paikalleen tiettyjä lääkinällisiä laitteita tai että laitteiden asettaminen paikalleen edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.

Valmistajan pätevyys (15 artikla)

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla.

Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
- b) neljän vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Väittämät (7 artikla)

Laitteiden merkinnöissä, käyttöohjeissa, asettamisessa saataville, käyttöönotossa ja mainostamisessa **ei saa käyttää** tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, **jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan** laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta

- a) ilmoittamalla tuotteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;
- b) antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita tuotteella ei ole;
- c) jättämällä ilmoittamatta tuotteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä;
- d) **antamalla olettaa, että tuotteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen lisäksi muuta käyttöä.**

Jakelijoiden vastuut

17

Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu;
- b) tuotteen mukana on valmistajan 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti antamat tiedot; (merkinnät edellytetyllä kielellä)
- c) maahantuotujen laitteiden osalta maahantuoja on noudattanut säädettyjä vaatimuksia; (maahantuojan tiedot)
- d) valmistaja on soveltuvisissa tapauksissa antanut laitteelle yksilöllisen laitetunnisteen. (UDI)
- e) Jakelija voi ensimmäisen alakohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää.

Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuvisissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle. (tarvittaessa myös viranomaiselle)



Jakelija ---> valmistaja

Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos hän tai se tekee jonkin seuraavista:

- a) asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään, lukuun ottamatta tapauksia, joissa jakelija tai maahantuoja tekee valmistajan kanssa sopimuksen, jonka mukaan valmistaja ilmoitetaan valmistajaksi merkinnöissä ja se vastaa valmistajille tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten täyttämistä;
- b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoituksen;
- c) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen.



Vaaratilanneraportointi – laitteiden käyttäjät (87 artikla kohta 10)

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten kohdennettuja tiedotuskampanjoita, rohkaistakseen ja auttaakseen terveydenhuollon ammattihenkilöitä, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille.

Avoimuus – Eudamed

Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

- a) mahdollistetaan se, että **yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista laitteista**, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista;
- c) mahdollistetaan se, että **yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista** ja että klinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa asetuksen mukaisia velvoitteita;

Valmistajan on tallennettava käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville.

Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.

Ammattimaisen käyttäjän velvoitteet (TLT-laki)

24§ Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

- 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus
- 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet
- 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
- 4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
- 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus

MD-asetus: 23.3 Laitteen steriiliyden ylläpitävässä pakkauksessa annettavat tiedot ('steriili pakkaus')

Seuraavat tiedot on esitettävä steriilissä pakkauksessa:

- a) merkintä, jonka perusteella pakkaus voidaan tunnistaa steriiliksi;
- b) merkintä, että laite on steriili;
- c) sterilointimenetelmä;
- d) valmistajan nimi ja osoite;
- e) laitteen kuvaus;
-
- h) valmistuskuukausi ja -vuosi;
- i) yksiselitteinen määräaika, johon saakka laitetta voi käyttää tai se voidaan implantoida turvallisesti, ilmaistuna vähintään vuotena; ja kuukautena;
- j) ohje tarkistaa käyttöohjeista mitä tehdä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avataan vahingossa ennen käyttöä.

23.4 Käyttöohjeissa annettavat tiedot

Käyttöohjeiden on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

- i) yksityiskohtaiset tiedot kaikista valmistelutoimista tai laitteen käsittelystä, joita tarvitaan, ennen kuin laitetta voidaan käyttää tai laitteen käytön aikana (esim. sterilointi, lopullinen kokoonpano, kalibrointi jne.), myös desinfiointitasosta, jolla voidaan taata potilasturvallisuus, ja kaikista saatavilla olevista menetelmistä, joilla tämä taso voidaan saavuttaa;
- l) jos laite toimitetaan steriilinä, ohjeet sen varalta, että steriili pakkaus on vahingoittunut tai avataan vahingossa ennen käyttöä;
- m) jos laitetta ei toimiteta steriilinä, ja se on tarkoitus steriloida ennen käyttöä, asianmukaiset sterilointiohjeet;

Käyttöohjevaatimuksia

- n) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, tiedot asianmukaisista laitteen uudelleenkäytön mahdollistavista menetelmistä, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, pakkaaminen ja tarvittaessa myös sen jäsenvaltion tai jäsenvaltioiden validoitu uudelleensterilointimenetelmä, jossa laite on saatettu markkinoille. Lisäksi on annettava tiedot siitä, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä;
- o) tarvittaessa merkintä siitä, että laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu siten, että se vastaa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia;




Käyttöohjevaatimuksia

- p) jos laitteessa on merkintä siitä, että se on **kertakäyttöinen**, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Näiden tietojen on perustuttava valmistajan riskinhallintaa koskevien asiakirjojen erilliseen osaan, joissa tällaisia ominaisuuksia ja teknisiä tekijöitä on käsiteltävä yksityiskohtaisesti. Jos käyttöohjeita ei 23.1 kohdan d alakohdan mukaisesti vaadita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä;



Terveydenhuollon yksikön oma in house-laitevalmistus

36) 'terveydenhuollon yksiköllä' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen;



In house-valmistus

Tämän asetuksen vaatimuksia, lukuun ottamatta liitteessä I esitettyjä asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, ei sovelleta laitteisiin, jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, edellyttäen että seuraavat ehdot täyttyvät:

- a) laitetta ei siirretä muulle oikeussubjektille,
- b) laite valmistetaan ja sitä käytetään asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti,
- c) terveydenhuollon toimintayksikön laboratorio noudattaa standardia EN ISO 15189 tai soveltuvin osin kansallisia säännöksiä, muun muassa akkreditointia koskevia kansallisia säännöksiä;



In house- valmistus, jatkoa..

- d) Terveysthuollon yksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin on mahdotonta vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata;

Valmistus teollisessa mittakaavassa ei sallittu.



Kertakäyttötuotteet ja niiden uudelleenkäsittely (artikla 17)

1. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti.
2. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet....

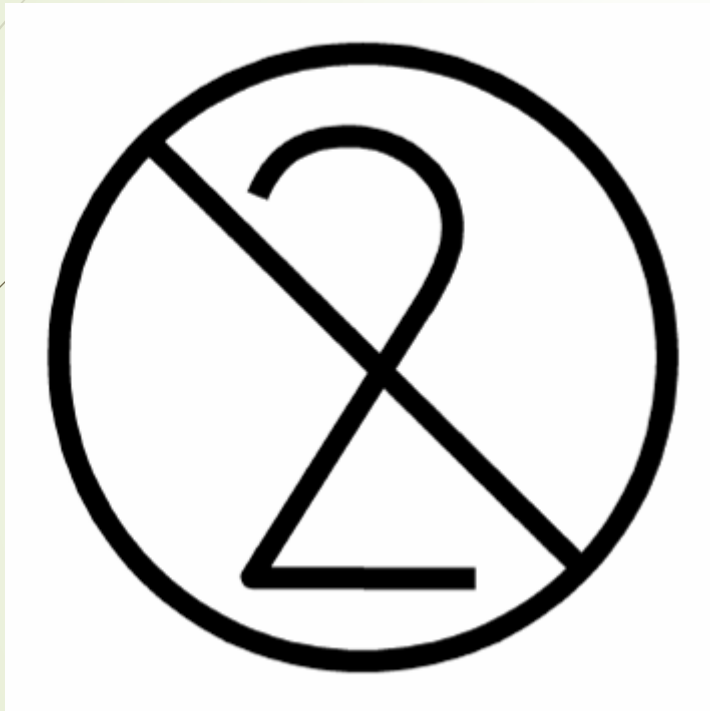
→ uusi tuote, uusi CE-merkintäprosessi!



Uudelleenkäsittely terveydenhuollon omana laitevalmistuksena?

- Kansallisen TLT-lain 27§:
- "Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleenkäsittelyä...."
- (Yleislinjauksena: Terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta ja siten sallittua on myös:
...sovelletaan myös silloin, kun toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.)

Siis....



- Ei saa käyttää uudelleen
- Kertakäyttöinen

L 629/2010, 27 §
Terveystieteiden tutkimuskeskuksen
toimintayksikön omana
laitevalmistuksena **ei saa**
harjoittaa
uudelleenkäsittelyä

Huomattava:

"Do not reuse" vs. "Do not re-sterilize"

