



LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET – UUSI MD ASETUS PÄHKINÄNKUORESSA

9.3.2020 Hygieniahoitajien neuvottelupäivä | Virve Töyrylä



MD = MEDICAL DEVICE = LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

– Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan (MDR2017/745 artiola 2 kohta 1)

- 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 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 joiden pääsiallista 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.

LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

- Terveysthuollon pesu- sekä desinfektioaineet
- Instrumentit, poranterät, sydämentahdistimet, välinepesukoneet, kuumemittarit, pyörätuolit, silmähuuhteet, sairaalasängyt, anestesia-laitteet, laastarit jne. jne.
- Ohjelmistot, joita käytetään esim. määrittämään alttiutta sairaudelle, mahdollisesti mobiililaitteiden sovellukset ja potilastietojärjestelmätkin
- Myös esimerkiksi piilolinssit, silmälasikehykset, kosmeettiset implantit, laserlaitteet karvan tai tatuointien poistoon

Lainsäädäntö määrittää tuotteille riskiluokat I - III

- Tuotevaateet riskiluokan mukaisesti
- Tuoteluokka määrää, kuinka suuri osuus vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista on teetettävä puolueettomilla ja päteväksi todetuilla tarkastuslaitoksilla - ilmoitettu laitos eli ns. Notified Body





MD direktiivin siirtymäaika MD asetukseen päättyi toukokuussa 2020:
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 tekee tilaa
asetuksille

Nykyinen *kansallinen lainsäädäntö korvataan* kahdella koko EU-
alueen kattavalla *asetuksella MDR ja IVDR*

*Lain 629/2010 muutoksella 2017 on varmistettu, ettei nykyinen
kansallinen lainsäädäntö ole ristiriidassa tai päällekkäinen uusien
lääkinnällisten laitteiden asetusten kanssa -> jatkossa tämä on "Laki
eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista"*

Valmisteilla uusi *Laki lääkinällisistä laitteista*, jossa säädetään
asetuksen kansallisen säätelyvaraan liittyvät asiat

Lääkinnällisten laitteiden valvonta siirtyi *Valvirasta Fimeaan*
1.1.2020.

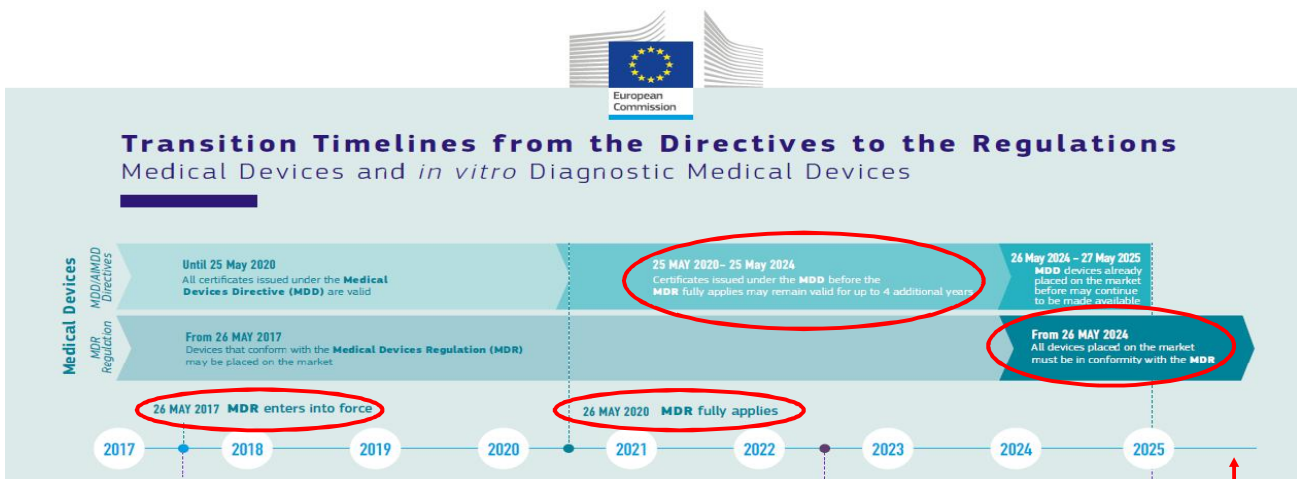


MDR (EU) 2017/745

- Medical Device Regulation
- Tarkoitus:
 - Varmistaa potilasturvallisuus
 - Varmistaa lääkinnällisten laitteiden asianmukaisuus, laatu ja turvallisuus
 - Tehdä lääkinnällisten laitteiden määrittely yhdenmukaiseksi sekä jäljitettävyys ja seuranta läpinäkyväksi EU tasolla - viranomaisille, käyttäjille ja potilaille
- Asetus on voimassa sellaisenaan kaikissa EU maissa
 - Maakohtaisesti voidaan säädellä mm.
 - Viranomaismaksuista
 - Kielivaatimuksista
 - Pätevyysvaatimuksista
 - Säätelyn seuraamusten rikkomisesta
 - Tietosuojasta ja salassapidosta



<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34908>



- 5/2017 MD asetus 2017/745 lääkinnällisille laitteille julkaistaan
- 5/2020 MD asetus astuu täysimääräisesti voimaan ja koskee täysimääräisenä pääosaa MD I luokan tuotteita
- 5/2022 EUDAMED eli EU tasoinen laiterekisteri käyttöön
- 5/2024 MDD mukaisten EC sertifikaattien määräaika umpeutuu ja kaikkien markkinoille vapautettavien tuotteiden tulee olla MDR mukaisia
- 5/2025 Markkinoilla on vain MDR mukaisia tuotteita

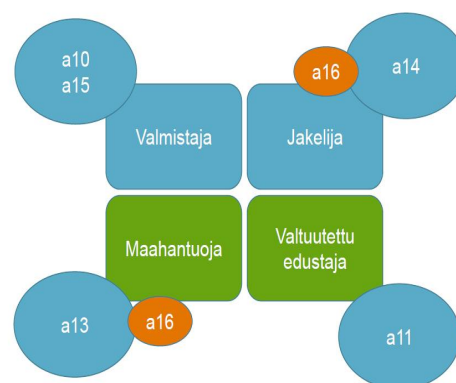
TOIMIJAT JA TOIMIJOIDEN VASTUUT

VALMISTAJA

- Määrittää laitteen käyttötarkoituksen
- "Vastaa kaikesta" eli tuotteen turvallisuudesta, suorituskyvystä ja laadusta ja että tuote on vaatimusten mukainen eli täyttää MDR vaatimukset
- Vaatimukset valmistajalle
 - Laatujärjestelmä (ISO13485 vapaaehtoinen)
 - Riskienhallinta
 - Tuotteen tekninen dokumentaatio ja kliininen arviointi/tutkimus
 - Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ml turvallisuusraportit
 - MDR:ssä listattu 14 sivua tarkempia vaatimuksia: "yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset"
- Huom, lääkinnällisen laitteen muuttaja tai esim. uudelleen pakkaaja → valmistaja valmistajan vastuuseen



Toimija – huomioi vaatimukset



TOIMIJAT JA TOIMIJOIDEN VASTUUT

JAKELIJA - jakelee tuotetta EU alueella

- varmistaa, että tuotteessa on CE merkki ja vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC) on saatavilla
- Merkinnät ja käyttöohjeet ovat markkina-alueen virallisilla kielillä
- Varastointi ja kuljetusolosuhteet vastaavat valmistajan ohjetta ja varmistaa asianmukaisen tason jäljitettävyyden ja että UDI merkintä löytyy (kun sen aika on)
- Vaaratilanneilmoitusvelvollisuus viranomaisille ja ei-vaatimuksen mukaisesta laitteesta raportointi valmistajalle (ei saa päästää markkinoille) sekä rekisteri valituksista, palautuksista

MAAHANTUOJA

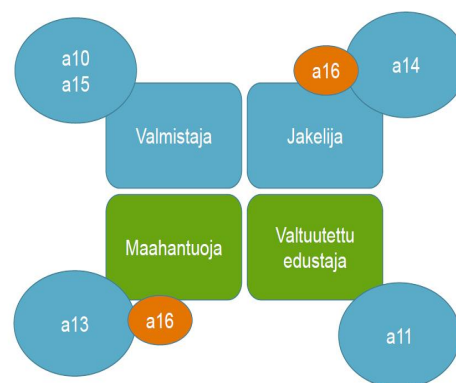
- Tuo tuotteen EU markkinoille

VALTUUTETTU EDUSTAJA

- EU ulkopuolisen valmistajan EU alueella toimiva edustaja, joka hoitaa tiettyjä velvoitteita mm. rekisteröintiin ja dokumentaatioon liittyen



Toimija – huomioi vaatimukset



ILMOITETTUIJEN LAITOSTEN TILANNE



? Huolenaihe – saatavuusongelmat MDR voimaan astuessa ?

Tällä hetkellä (9.3.2020) ilmoitettuja laitoksia MDR mukaisesti nimettynä jo 11 kpl

Body type	Name ▲	Country ▲
› NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
› NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
› NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
› NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
› NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
› NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
› NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
› NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
› NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
› NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway
› NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands



www.kiilto.com