

EU MDR ja IVDR – mitä uutta ja mitä tulossa?

Nelli Karhu, Jari Knuuttila
Fimea (Lääkinnälliset laitteet)

3.5.2022,
Business Finland

Päivän kattaus: Ajankohtaista MDR:ää ja IVDR:ää

- ❑ Mitä muutoksia erityisesti IVD-asetus tuo eri toimijoille
- ❑ Onko jo valmista? Tilannekatsaus EU-tason rakenteisiin
- ❑ Uudet IVDR-siirtymäajat
- ❑ Vaatimukset ns. legacy-laitteille (MD, IVD)
- ❑ Kansallisen lainsäädännön muutokset
- ❑ EUDAMED -update
- ❑ Harmonisoidut standardit
- ❑ EU-tason ohjausdokumentit – Mitä lisätietoa ja –tukea on saatavilla, ja mistä



EU:n uusi in vitro diagnostisten (IVD) lääkinnällisten laitteiden asetus (2017/746)

Soveltamispäivä **26.5.2022**

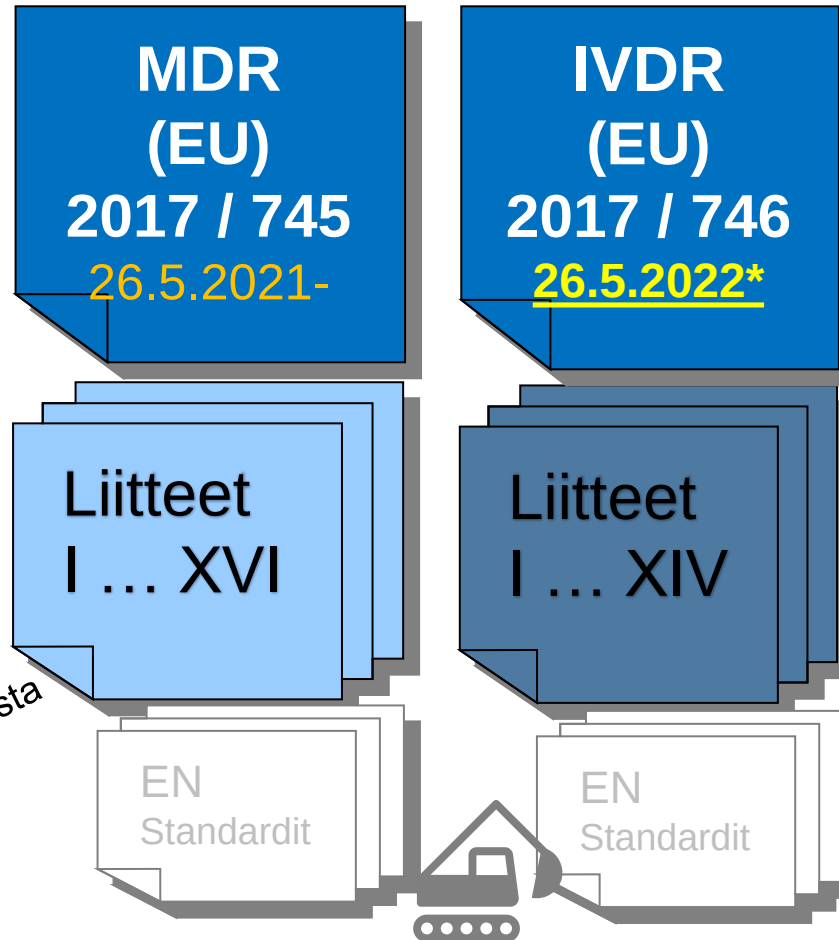
Korkeat odotukset potilasturvallisuudelle

- Tärkeä ja välttämätön muutos nykyiseen sääntelyyn
- Uusia vaatimuksia kaikille toimijoille: valmistajille, talouden toimijoille, ilmoitetuille laitoksille, valvoville viranomaisille sekä Euroopan komissiolle

* + Muutosasetus (EU) 2022/112 28.1.2022!

Huom., soveltamispäivät!

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



Harmonisoidut standardit
Lääkinnällisten laitteiden
koordinoitiryhmän (MDCG) ohjeet



Komission
täytäntöön-
panoasetukset
ja delegoidut
säädökset

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

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

Mikä muuttuu?

Merkittäviä muutoksia IVD-asetuksessa

- **Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vahvistaminen** - riskiperusteisesti
- Tarkempia vaatimuksia laitteiden suorituskykyyn ja sen osoittamiseen liittyen
- Valmistajalle lisää velvoitteita, mm. **säännösten noudattamisesta vastaava henkilö** (PRRC) ja velvollisuus varautua maksamaan korvauksia
- **Vahvistetaan markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta** (post-market surveillance)
- **Koko jakeluketjun parempi hallinta ja tuotteiden jäljitettävyy**
 - ❖ myös maahantuoille ja jakelijoille uusia velvollisuuksia (erit. art 13 ja 14, 16)
 - ❖ Etämyynti huomioitu erikseen
 - ❖ Yksilöllinen laitetunniste käyttöön vaiheittain (UDI, **U**nique **D**evice **I**dentifier)
 - ❖ Yhteinen eurooppalainen EUDAMED-tietokanta
- Suorituskykytutkimusten sääntelyyn merkittäviä muutoksia
- Kliinisten laboratorioiden oma laitevalmistus yhteisen eurooppalaisen sääntelyn piiriin (art. 5.5.)

Uusi riskiperusteinen luokitusjärjestelmä



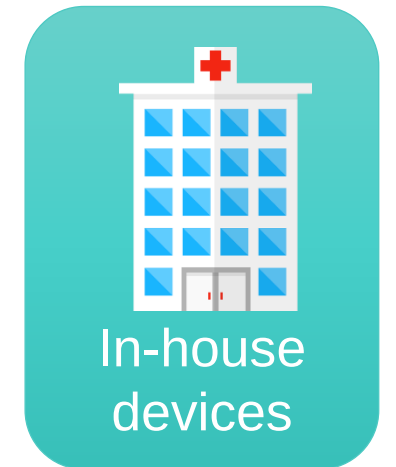
Low risk
device (A):
Self-declaration
by manufacturer



Medium risk
device (B,C):
Proportionate
involvement of
notified body
(Companion
Diagnostics!)



High risk
device (D):
Full assessment
by notified
body
+EuRI/expert
panel



YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKY- VAATIMUKSET (liite I)



Adoption Q2 2022

Adoption likely in 2023

Adoption likely in 2024

Initial implementing act

Definitions and general principles
HIV
HTLV I & II
Hepatitis B, C & D
Blood Group Antigens
vCJD
Kidd & Duffy
Chagas
Syphilis
Cytomegalovirus (CMV)
Epstein-Barr Virus (EBV)
SARS-CoV-2

1st amendment

Hepatitis E (to be grouped with Hepatitis B, C & D)

Highly virulent pandemic influenza virus

Plasmodium (malaria)

Toxoplasma

2nd amendment

Arboviruses (Zika, West Nile virus, Chikungunya, dengue)
...

D-luokan laitteille yhteiset eritelvät (Common specifications)

Suorituskyvyn arviointi & suorituskykytutkimukset



- Kaikille IVD-laitteille tulee tehdä **suorituskyvyn arviointi**
- Mutta vain osalle tarvitaan **(kliinisen) suorituskyvynarviointitutkimus**
- Ja vain osa suorituskykytutkimuksista edellyttää **ilmoitusta tai hakemusta** kansallisille laiteviranomaisille sekä eettistä arviointia
 - ks. art 58, liitteet XIII and XIV & kansallinen sääntely, laki 719/2021 ja tutkimuslaki
 - Tutkimuksissa ilmenevät haittatapahtumat tulee ilmoittaa viranomaiselle
- Huom. Tutkimuksien säätelyssä eniten kansallista liikkumavaraa
 - Lisätietoja: kunkin EU-jäsenmaan toimivaltaiselta viranomaiselta
- **Hakemus/ilmoituslomakkeet tulevat saataville Fimean verkkosivuille**

EU:n vertailulaboratoriot (EuRL)

Nimetään tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää va



- **D-luokan laitteiden suorituskyvyn todentaminen**
- **D-luokan laitteiden tai niiden erien testaukset**
- Tieteellinen ja tekninen apu komissiolle, koordinoitiryhmälle, jäsenvaltioille ja ilmoitetuille laitoksille
- + paljon muuta, art. 100
- Huom., jos uudelle laitetyypille ei ole yhteisiä eritelmiä (CS, common specifications), kuullaan asiantuntijajaneelia

IVD-asiantuntijapaneelin kuuleminen (Performance evaluation consultation procedure, PECP)



- *jos yhteisiä eritelmiä ei ole saatavilla luokan D laitteita varten ja kyse on lisäksi ensimmäisestä todistuksesta tälle laitetypille, ilmoitetun laitoksen on kuultava asiantuntijapaneelia valmistajan laatimasta suorituskyvyn arviointiraportista – vain pieni osa luokan D laitteita*
- NB:n kuultava ... asiantuntijoita valmistajan laatimasta suorituskyvyn arviointiraportista
- Paneelien sihteeristö ja hallinnointi siirretty EMA:an, 2022
- https://ec.europa.eu/health/medical-devices-expert-panels_en
- 15 konsultaatioita valmistunut: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-expert-panels/experts/list-views-provided-and-ongoing-consultations-under-pecp_en

Vrt. MDR: Kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely (CECP)



- Art. 54: menettelyä sovelletaan
 - a) luokan III implantoitaviin laitteisiin;
 - b) sääntö 12:n mukaiset luokan II b aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun ja/tai lääkkeen poistamiseen.
- Ilmoitetun laitoksen on toimitettava *kliinisen arvioinnin tarkasteluraporttinsa* paneelille
- 1+10 paneelia: Screening panel +
 1. Orthopaedics, traumatology, rehabilitation, rheumatology
 2. Circulatory system
 3. Neurology
 4. Respiratory system, anaesthesiology, intensive care
 5. Endocrinology and diabetes
 6. General and plastic surgery and dentistry
 7. Obstetrics and gynaecology, including reproductive medicine
 8. Gastroenterology and hepatology
 9. Nephrology and urology
 10. Ophthalmology
- https://ec.europa.eu/health/medical-devices-expert-panels/experts/list-opinions-provided-under-cecp_en

Joko on valmista?

IVDR:n edellyttämät EU-tason rakenteet

(tilanne 3.5.2022)

Element	Legal requirement for device market access?	Ready?
Notified bodies	YES	YES some, but not enough!
EMA companion diagnostic consultation	YES	YES
Expert panel (class D)	YES	YES
Unique device identification system	YES	YES
Nomenclature	YES	YES
Eudamed database	NO	In preparation
EU reference laboratories (class D)	NO	In preparation (for 2023)
Common specifications	NO	In preparation (1 st batch 2022)
Harmonised standards*	NO	YES some
Guidance documents	NO	YES some

Mutta IVDR:n soveltamispäivä lähestyy

Siksi:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/112,
annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä
osin kuin on kyse tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä
laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita
koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä

Muutosasetuksen 2021/112 uudet siirtymäajat:

- **Asetuksen soveltamispäivä 26.5.2022 pysyy ennallaan**
- Vanhojen IVDD-mukaisten NB-todistusten voimassaolo korkeintaan 2024 -> **2025**
- Laitteet, jotka nyt ovat “IVD muu” –luokkaa, mutta nousevat B-D-luokkiin:
 - ❖ **D 26.5.2025*** (+1v jakeluketjussa)
 - ❖ **C 26.5.2026*** (+1v jakeluketjussa)
 - ❖ **B & A ster. 26.5.2027*** (+1v jakeluketjussa)
- Aikataulumuutoksia myös oman laitevalmistuksen vaatimukseen (art. 5.5) →

Huom.! Näkökulma on saatavuuden turvaaminen terveydenhuollon nyt käytössä olevien laitteiden osalta.

”Legacy-laitteet”

- Siirtymäaikojen puitteissa markkinoille saatettuja laitteita kutsutaan ns. legacy-laitteiksi
- Ennen 26.5.2022 markkinoille saatetut, direktiivin mukaiset laitteet ovat ns. vanhoja laitteita (old devices)
- Ks. MDCG 2021-25 (kirjoitettu MDR-laitteille, mutta vastaava dokumentti työn alla IVD-laitteille)

Huom.

- Asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan direktiivin 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.
- Mutta: ei merkittäviä muutoksia laitteisiin
- [MDCG 2020-3](#)
- [MDCG 2021-25](#)
- Vastaavat dokumentit työn alla IVDR:lle

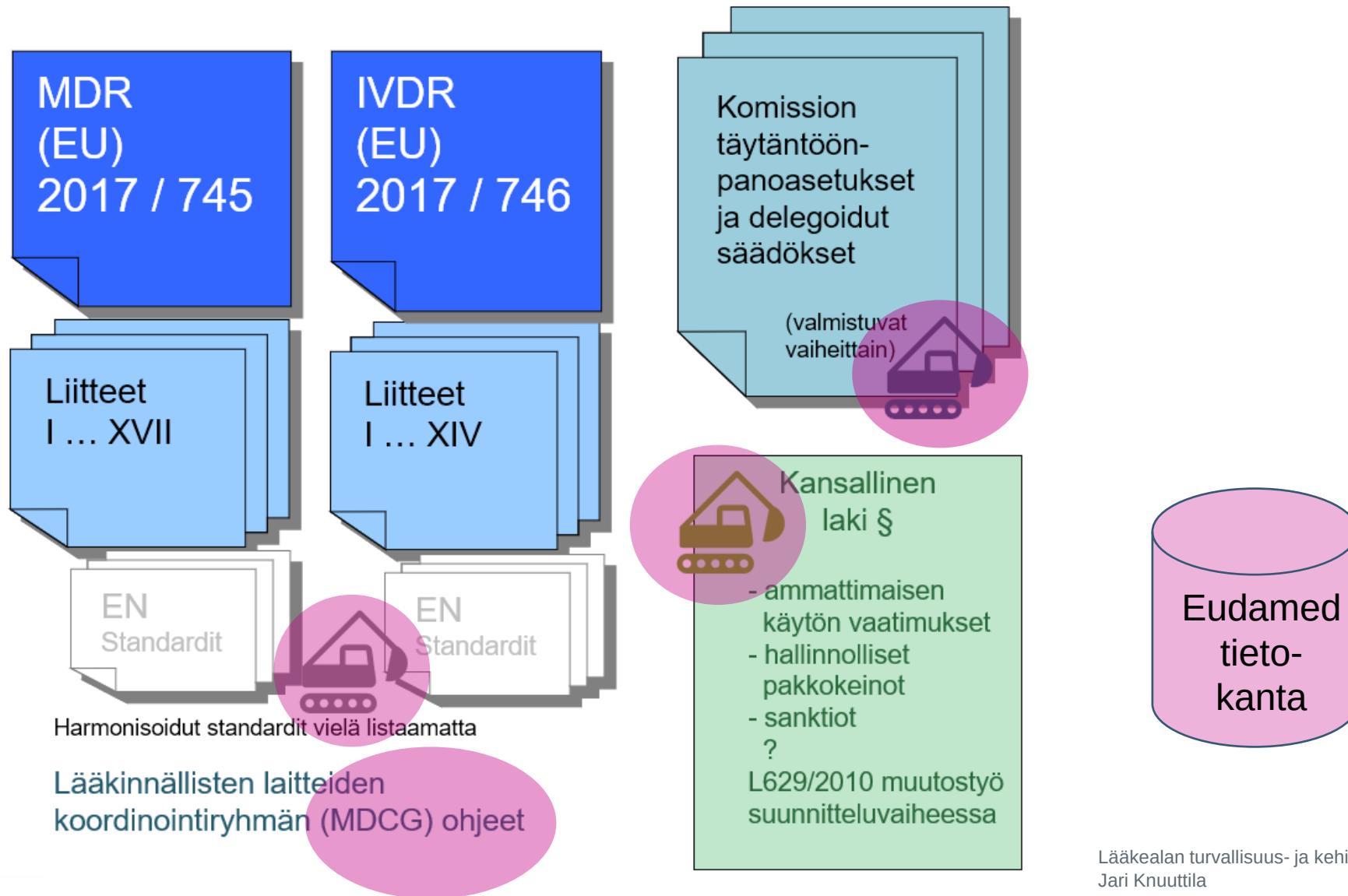
Asetusten soveltamisesta legacy-laitteille

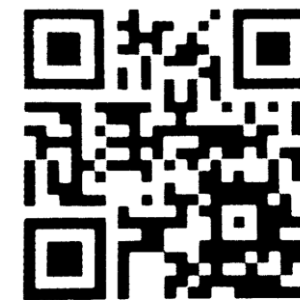
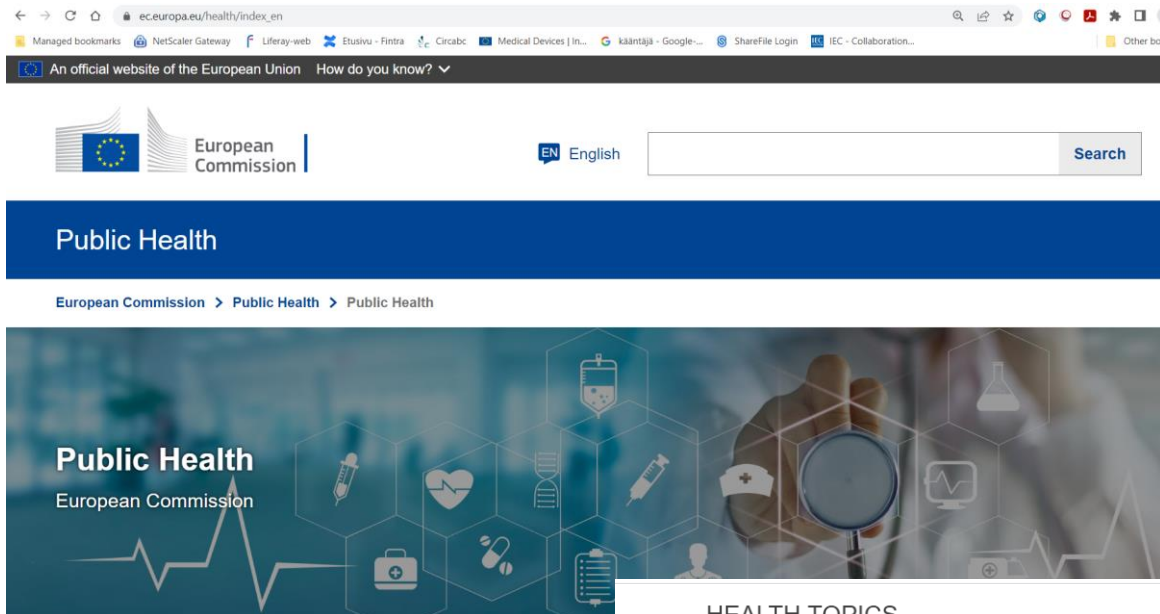
MDR/IVDR vaatimus	Sovelletaanko MDR:ää/ IVDR:ää?
UDI	EI
EUDAMED	KYLLÄ ja EI (osittain...)
Talouden toimijoiden velvollisuudet, mm. art 13 ja 14	KYLLÄ ja EI (osittain)
PRRC	EI
29 artikla Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, SSP	EI
Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa (PMS) koskeva järjestelmä	KYLLÄ
PMS suunnitelma	KYLLÄ
PMS raportti (MD I, IVD A-B)	KYLLÄ/?
Määräaikainen turvallisuuskatsaus, PSUR (IIa, IIb ja III, C-D)	KYLLÄ?
Markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan arviointiraportti PMPF	?
Vakavien vaaratilanteiden ilmoittaminen	KYLLÄ
Trendiraportointi (ei-vakavat)	KYLLÄ
Vakavien vaaratilanteiden analysointi sekä FSQA	KYLLÄ

MDR, standardit ja kansallinen sääntely
sentään ovat valmiita, eikö niin?

Lisää ajankohtaista – Jari Knuuttila

Säätelyn täydentyvät elementit – tilanne nyt





http://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_en

Public Health

https://ec.europa.eu/health/index_en

HEALTH TOPICS

In the spotlight

Political priorities

Substances of human origin

Blood, tissues, cells and organs

Medical devices

Sector | New regulations | Topics of Interest | Dialogue between interested parties |
Expert Panels | EUDAMED

Endocrine disruptors

Endocrine disruptors

Voimassa oleva EU-sääntely

- Asetukset
- Asetusten korjaukset
- Täytäntöönpanoasetukset
 - Sähköiset käyttöohjeet
 - Eudamedin soveltaminen
 - Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely
 - NB MDR- ja IVDR-koodit
 - Asiantuntijapaneelien nimeäminen
 - UDI-tunnusten myöntäminen
- Delegoidut säädökset (raportti 26.4.2022)
- Rolling plan – suunnitelma toimenpiteistä

EU Public Health – Medical Devices

-> Sector

-> New Regulations

HUOM!

Ei siis:

EU Public Health – Medical Devices

-> New Regulations

Medical Devices - Topics of Interest

Overview

This topic gathers information and links on issues that are relevant for the implementation of the Medical Devices Regulation (MDR). Therefore, the...

Reprocessing

Health institutions reprocessing single-use devices

National rules on reprocessing of single-use devices

Notified Bodies

A notified body is an organisation designated by an EU Member State (or by other countries under specific agreements) to assess the conformity of...

Harmonised standards

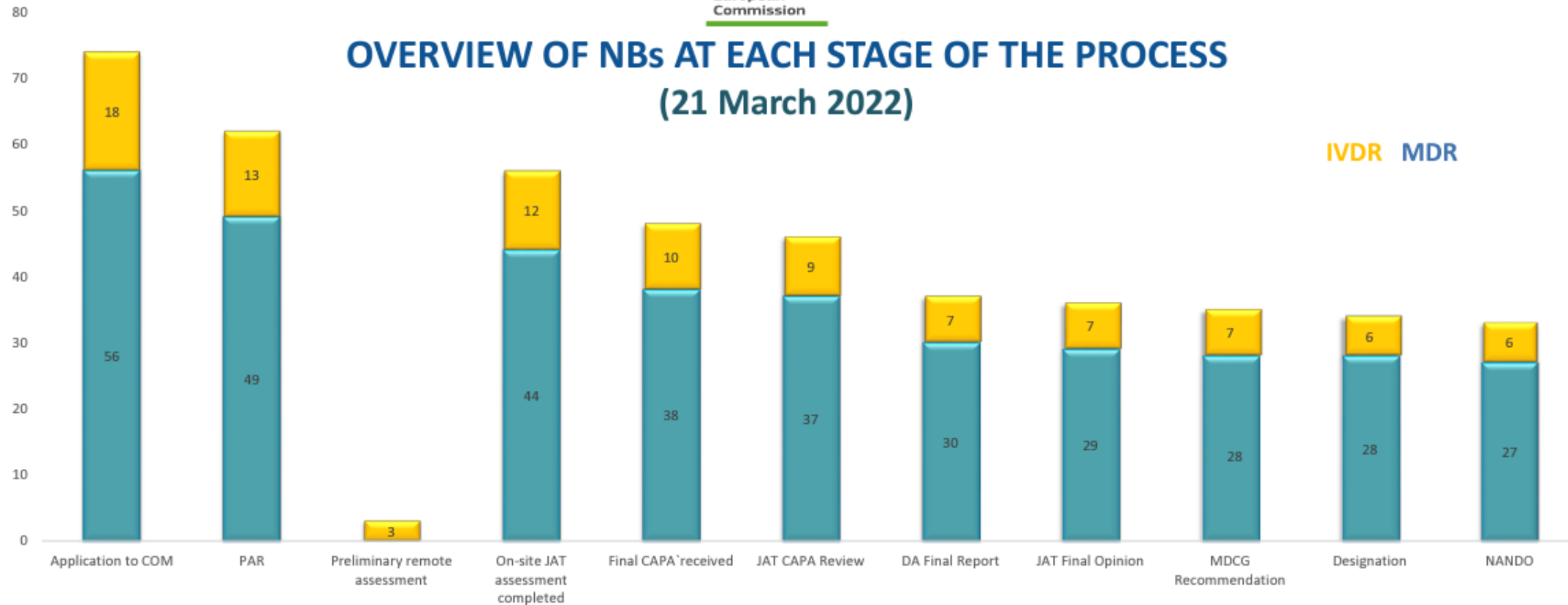
Harmonised European standards under the medical devices Regulations are developed by CEN and Cenelec as European standardisation organisations,

Unique Device Identifier - UDI

The unique device identification (UDI) is a unique numeric or alphanumeric code related to a medical device. It allows for a clear and unambiguous...

OVERVIEW OF NBs AT EACH STAGE OF THE PROCESS (21 March 2022)

IVDR MDR



Päivittyvä tilannekuva avautuu komission NB-sivun linkistä: Short Overview

https://ec.europa.eu/health/document/download/3d407427-fad0-498a-b1ef-2db28c9f4423_en?filename=notifiedbodies_overview_en.pdf

Harmonised standards

Harmonised European standards under the medical devices Regulations are developed by CEN and Cenelec as European standardisation organisations, on the basis of a Standardisation Request issued by the Commission according to [Regulation \(EU\) 1025/2012](#) . Once their references are published by the Commission in the [Official Journal of the European Union](#), the voluntary use of those standards confer presumption of conformity with the requirements of the Regulations they aim to cover.

The Commission issued a Standardisation Request to CEN and Cenelec on 14 April 2021. It is available in the “[Standardisation - Mandates](#)” database as [M/575](#) ([EN version](#)  - FR and DE available, clicking on the linguistic icon).

The first publications of references of harmonised European standards under the medical devices regulations are available:

For [Regulation \(EU\) 2017/745](#)  on medical devices:

- [Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/6](#)  of 4 January 2022
- [Commission Implementing Decision \(EU\) 2021/1182](#) of 16 July 2021

For [Regulation \(EU\) 2017/746](#)  on in vitro diagnostic medical devices:

- [Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/15](#) of 6 January 2022
- [Commission Implementing Decision \(EU\) 2021/1195](#) of 19 July 2021

The lists of references of harmonised European standards under the medical devices Regulations published in the OJ are available on the standardisation webpages on healthcare engineering:
[Medical devices](#) , [In vitro diagnostic medical devices](#) .

EU Public Health – Medical Devices

-> Topics of interests

-> Harmonised standards

-> MDR tai IVDR

-> Summary list as xls

MDR 14 kpl

2017/745	CEN	EN ISO 10993-9:2021	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2019)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 10993-12:2021	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2021)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 10993-23:2021	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 23: ärsytystestit (ISO 10993-23:2021)	19/07/2021 OJ L 256 - 19/07/2021
2017/745	CEN	EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiiniseurannan vaatimukset (ISO 11135:2014)	19/07/2021 OJ L 256 - 19/07/2021
2017/745	CEN	EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkitäntäisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	19/07/2021 OJ L 256 - 19/07/2021
2017/745	CEN	EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2018)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 11737-2:2020	Lääkitäntäisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2019)	19/07/2021 OJ L 256 - 19/07/2021
2017/745	CEN	EN ISO 13408-6:2021	Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2021)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 14160:2021	Lääkitäntäisten laitteiden sterilointi. Kertakäyttöisten, eläinperäistä materiaalia sisältävien laitteiden kemiallinen nestesterilointi. Sterilointiprosessin karakterisointia, kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 14160:2020)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 15223-1:2021	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinissä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 17664-1:2021	Terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta lääkitäntäisten laitteiden huoltoprosessia varten. Osa 1: Kriittiset ja osittain kriittiset laitteet (ISO 17664-1:2021)	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022
2017/745	CEN	EN ISO 25424:2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)	19/07/2021 OJ L 256 - 19/07/2021
2017/745	Cenelec	EN IEC 60601-2-83:2020, EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021	Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet - Osa 2-83: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitetuille valohoitolaitteille	05/01/2022 OJ L 1 - 05/01/2022

IVDR, 9 kpl

2017/746	CEN	EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	Terveystuotteen sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiiniseurannan vaatimukset (ISO 11135:2014)	20/07/2021 OJ L 258 - 20/07/2021
2017/746	CEN	EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääketieteellisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiinimaisesti valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	20/07/2021 OJ L 258 - 20/07/2021
2017/746	CEN	EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Terveystuotteen sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2018)	07/01/2022 OJ L 4 - 07/01/2022
2017/746	CEN	EN ISO 11737-2:2020	Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2019)	20/07/2021 OJ L 258 - 20/07/2021
2017/746	CEN	EN ISO 13408-6:2021	Terveystuotteen aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2021)	07/01/2022 OJ L 4 - 07/01/2022
2017/746	CEN	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)	07/01/2022 OJ L 4 - 07/01/2022
2017/746	CEN	EN ISO 15223-1:2021	Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusannokset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021)	07/01/2022 OJ L 4 - 07/01/2022
2017/746	CEN	EN ISO 17511:2021	In vitro diagnostiset lääketieteelliset laitteet. Kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset (ISO 17511:2020)	07/01/2022 OJ L 4 - 07/01/2022
2017/746	CEN	EN ISO 25424:2019	Terveystuotteen sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)	20/07/2021 OJ L 258 - 20/07/2021

Public Health

European Commission > Public Health > Medical Devices - EUDAMED

Medical Devices - EUDAMED

Overview

EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746...

Notified Bodies and Certificates

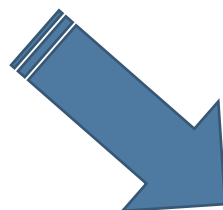
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) establish that Notified...

Actors registration

On 1 December 2020 the European Commission has made available the Actor registration module. It is the first of six EUDAMED modules. EUDAMED...

UDI/Devices registration

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices introduce an EU device identification...



Search:



Economic Operators

Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.



Devices/SPPs

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.



Certificates

Search For Certificates.

FI – toimijat Eudamedissä ja CERESSä

Toimija	Määrä
Valmistaja (FI-MF..)	228 kpl
Valtuutettu edustaja (FI-AR..)	11 kpl
Maahantuoja (FI-IM..)	87 kpl
Toimenpidepakkaukset (FI-PR..)	4 kpl
Oma laitevalmistus	9
Jakelijat	256

FI valmistajien laitteita rekisteröity Eudamediin 6287 kpl ja NB sertifikaatteja 2 kpl

Fimean määräykset ja kansallinen sääntely

[Fimean määräys 2/2021. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja laiterekisterit](#)

[Fimean määräys 1/2022. Lääkinnäisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset](#)

[Fimean määräys 2/2022. In vitro -diagnostiikkalaitteiden
arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen](#)

[Fimean määräys 3/2022. In vitro -diagnostiikkalaitteiden
vaatimusten muuttaminen](#)

IVDR asetuksen soveltamispäivästä 26.5.2022
johtuen voimassa oleviin kansallisiin lakeihin
(719/2021) ja (629/2010) tehdään muutoksia
– muutokset syksyllä?!

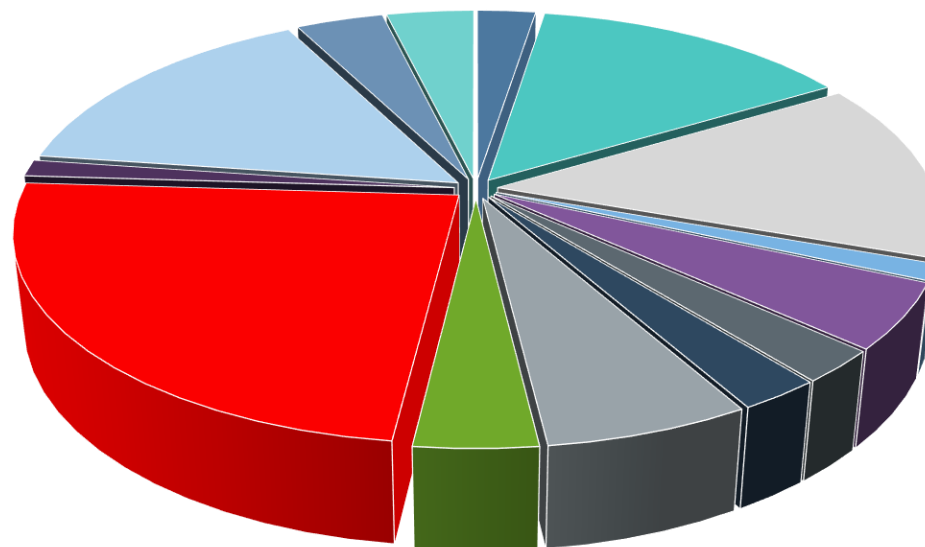
[IVDR:n soveltamisesta lääkitä laakinnallisissa laitteissa](#)

- IVDR:n soveltamisesta laitteesta tehtävästä ammattimaisen
ilmoituksesta

- IVDR:n soveltamis sivut:

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

MDCG ohjeistus yli 70 kpl



- Class I
- Covid-19
- Eudamed
- Distributor/Importer
- New Technology
- Standardit
- Muut MDCG

- Clinical Investigations and evaluations
- Custom Made Devices
- Implant Card
- IVD
- NB
- UDI
- Muuohjeistus

MDCG ohjeiden hakemisto

EU Public Health – Medical Devices

-> New Regulations

-> Guidance

-> Guidance documents

PAGE CONTENTS

[MDCG work in progress](#)

[Borderline and Classification](#)

[Class I Devices](#)

[Clinical investigation and evaluation](#)

[COVID-19](#)

[Custom-Made Devices](#)

[EUDAMED](#)

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

[Implant cards](#)

[Importers & Distributors](#)

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

[New technologies](#)

[Notified bodies](#)

[Standards](#)

[Unique Device Identifier \(UDI\)](#)

[Other topics](#)

[Other guidance documents](#)

Importers & Distributors

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-27 { EN ... }	Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	December 2021
MDCG 2021-26 { EN ... }	Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	October 2021

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-3 { EN ... }	Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies	February 2022
MDCG 2022-2 { EN ... }	Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)	January 2022
MDCG 2021-22 { EN ... }	Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746	August 2021
MDCG 2021-4 { EN ... }	Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746	April 2021
MDCG 2020-16 Rev.1 { EN ... }	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	January 2022

Nostoja MDCG ohjeistuksesta

MDCG 2019-15 rev.1 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF **CLASS I MEDICAL DEVICES**

December 2019
July 2020 rev.1

MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on **Cybersecurity** for medical devices

December 2019
July 2020 rev.1

MDCG 2020-3

Guidance on **significant changes** regarding
the transitional provision under Article 120
of the MDR with regard to devices covered
by certificates according to MDD or AIMDD

March 2020

MDCG 2021-25

Regulation (EU) 2017/745 - application of
MDR requirements to **'legacy devices'** and
to devices placed on the market prior to 26
May 2021 in accordance with Directives
90/385/EEC or 93/42/EEC

October 2021

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän (MDCG) ohjeistusta käännetty suomeksi

- MDCG 2019-15 rev.1 Ohjeita luokan I lääkinällisten laitteiden valmistajille -ohje tarjoaa ohjeita luokan I lääkinällisten laitteiden valmistajille, jotka saattavat EU:ssa markkinoille lääkinällisiä laitteita
- MDCG 2021-3 Yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat kysymykset ja vastaukset
- MDCG 2021-6 Asetus (EU) 2017/745 – Kliinisiä tutkimuksia koskevat kysymykset ja vastaukset
- MDCG 2021-27 Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 13 ja 14 artiklasta. Ohje on maahantuojille ja jakelijoille.
- MDCG 2021-26 Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 16 artiklan mukaisesta uudelleenpakkaamisesta ja uudelleenmerkitsemisestä

<https://www.fimea.fi/-/laakinnallisten-laitteiden-koordinoitiryhman-mdcg-ohjeistusta-kaannetty-suomeksi>

Olethan huomannut...

EU Public Health – Medical Devices

- > New Regulations
- > Getting ready
- > Dedicated factsheets

EU Public Health – Medical Devices

- > Topics of interests
- > Unique Device Identifier- UDI
- > UDI system – frequently asked questions



Tiedote lääkinnallisten laitteiden ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnallisten laitteiden valtuutetuille edustajille, maahantuojoille ja jakelijoille¹

Tämä tiedote on tarkoitettu lääkinnallisten laitteiden ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnallisten laitteiden valtuutetuille edustajille, maahantuojoille ja jakelijoille. Yhteistyö on keskeistä valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden välillä. Tiedotus on osa Euroopan komission verkostojen toimintaa.

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

Uudet asetukset tuovat kansainvälisesti tunnustetun vakaan, avoimen ja kestävä sääntelykehityksen, joka parantaa klinistä turvallisuutta ja tuo valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille.

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

LÄÄKINNALLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN

Tärkeitä tietoja



Lääkinnallisia laitteita koskevan asetuksen (MDR) ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnallisia laitteita koskevan asetuksen (IVDR) esittely

MD-asetus korvaa olemassa olevan lääkinnallisten laitteiden annettua direktiivin 93/42/EY (MDD) sekä aktivista implantointivälineistä lääkinnallisten laitteiden annettua direktiivin 90/385/EY (AIMDD). MD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi nelivuotisen siirtymäkauden alkua MD-direktiivista ja AIMD-direktiivistä luopumiseksi.

IVD-asetus korvaa olemassa olevan *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnallisten laitteiden annettua direktiivin (98/79/EY) (IVDD). IVD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi viisivuotisen siirtymäkauden alkua IVD-direktiivistä luopumiseksi.

¹ Tässä asiakirjassa termillä "laitteet" tarkoitetaan lääkinnallisia laitteita ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnallisia laitteita. Laitteen määrittelemien osalta ks. MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 2 artikla.



Unique Device Identification (UDI) System
under the EU medical devices Regulations
2017/745 and 2017/746



Introduction to the new
UDI system and the
obligations of operators

MEDICAL DEVICES CHANGE OF LEGISLATION What you need to know!



The existing regulatory framework on medical devices dates back to the 1990s and consists of three Directives. Two new Regulations (Regulation (EU) 745/2017 on medical devices and Regulation (EU) 746/2017 on *In Vitro* diagnostic medical devices) were adopted in April 2017 and entered into force on 25 May 2017. The general application dates of the two Regulations are 26 May 2021 for medical devices and 26 May 2022 for *In Vitro* diagnostic medical devices, though different timelines apply for certain specific provisions.

These Regulations introduce an EU identification system for medical devices based on a Unique Device Identifier (UDI).

The UDI system will facilitate easier traceability of medical devices, significantly enhance the effectiveness of the post-market safety-related activities for devices and allow for better monitoring by competent authorities. It will also help to reduce medical errors and to fight against falsified devices. The use of the UDI system finally should also improve purchasing and waste disposal policies and stock-management by health institutions and other economic operators.

The new system will be applied to all medical devices except custom-made and performance study/investigational devices and is substantially based on internationally recognised principles, notably by using definitions that are compatible with those used by major trade partners.^{1,2}

¹ IMDRF/UDI WG/N7/FINAL:2013 UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices
² IMDRF/UDI WG/N48/FINAL: 2019 Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide - DDCX (12.5Mb)

Lisätietoa

- **EU Public Health (-> Medical Devices)**

https://ec.europa.eu/health/index_en

- **Fimea, lääkinnälliset laitteet:**

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet

- **MDCG-ohjeet:**

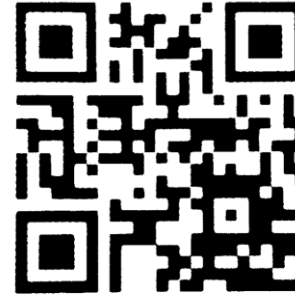
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

- **Fact sheets:**

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en?f%5B0%5D=oe_publication_type%3Ahttp%3A//publications.europa.eu/resource/authority/resource-type/PUB_GEN

- **Fimean uutiskirjeen tilaus:**

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/uutiskirjetilaus



http://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_en

Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen

Erikoislaiteryhmät

Ilmoitukset ja hakemukset

Toimijat

Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille

Markkinavalvonta

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Valmistajan vaaratilanneilmoitusmenettely

Eudamed-tietokanta

Webinaarit

COVID-19-kotitestit

Kiitos.

Kysymykset: medicaldevice@fimea.fi