



Tiedote

# lääkinnällisten

laitteiden valmistajille

*Tämä tiedote on suunnattu lääkitieteellisten laitteiden valmistajille. Yleisiä tietoja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitieteellisiä laitteita koskevan IVD-asetuksen (IVDR) vaikutuksesta valmistajille saa Tiedotteesta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden valmistajille. Tämän tiedotteen viittaukset liitteisiin ja artikloihin viittaavat MD-asetukseen (2017/745/EU).*

**Uusi lääkitieteellisiä laitteita koskeva asetus (2017/745/EU) (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitieteellisiä laitteita koskeva asetus (2017/746/EU) (IVDR) mukauttavat EU-lainsäädäntöä yhdenmukaiseksi teknisen kehityksen, lääketieteen muutosten ja lainsäädäntötyön edistyneen kanssa.**

Uudet asetukset luovat kansainvälisesti tunnetun vakaan, avoimen ja kestävästi sääntelykehityksen, joka parantaa kliinistä turvallisuutta ja takaa valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille.

Direktiiveistä poiketen asetuksia ei tarvitse saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. MD- ja IVD-asetukset vähentävät täten tulkintaerojen vaaraa Euroopan unionin markkinoilla.

Uusien asetusten soveltamisen helpottamiseksi on suunniteltu siirtymäkaudet. Kannattaa kuitenkin pitää mielessä, että määräajan lähestyessä konsultit, talon sisäiset asiantuntijat ja ilmoitetut laitokset muuttuvat kaikki kiireisemmiksi.

**Toimi nyt ollaksesi ajoissa valmiina!**

**LÄÄKITIETEELLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN  
LAINSÄÄDÄNTÖN MUUTTUMINEN**

**Tärkeitä tietoja**

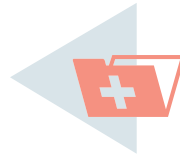


**Lääkitieteellisiä laitteita koskevan  
asetuksen (MDR) taustaa**

MD-asetus korvaa olemassa olevan lääkitieteellisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) (MDD) sekä aktiivisista implantoitavista lääkitieteellisistä laitteista annetun direktiivin (90/385/ETY) (AIMDD). MD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi kolmivuotisen siirtymäkauden alkua MD-direktiivistä ja AIMD-direktiivistä luopumiseksi.

Siirtymäkaudella MD-asetus tulee voimaan vähitellen alkaen ilmoitettujen laitteiden nimeämiseen liittyvistä säännöksistä ja valmistajien mahdollisuudesta hakea uusia todistuksia MD-asetuksen mukaisesti.

Siirtymäkausi päättyy 26. toukokuuta 2020, joka on asetuksen soveltamispäivä. Siitä hetkestä lähtien MD-asetusta sovelletaan kokonaisuudessaan.



## Mitä tämä tarkoittaa käytännössä?

Jotta voitaisiin välttää markkinahäiriöt ja mahdollistaa joustava siirtyminen direktiiviestä asetukseen, on käytössä useita siirtymäsäännöksiä (120 artikla). Joitakin direktiivien perusteella sertifioituja laitteita (AIMD- ja MD-direktiiveihin perustuvat todistukset) voi saattaa markkinoille<sup>1</sup> 27.5.2024 saakka ja asettaa saataville<sup>2</sup> 27.5.2025 saakka.

Siirtymäkauden aikana markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetuksen perusteella sertifioituja tuotteita. Molemmilla on lain mukaan samanarvoinen asema, eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa kelpoisuusvaatimuksissa.



## Mikä on muuttunut?

Valmistajien ja tuotteiden kannalta direktiivit ja MD-asetus merkitsevät suurin piirtein samanlaisia perusvaatimuksia. Olemassa olevia vaatimuksia ei ole poistettu, mutta MD-asetus tuo mukanaan uusia vaatimuksia.

Nykyisiin direktiiveihin verrattuna MD-asetus antaa enemmän painoarvoa turvallisuuden elinkaariajattelulle tukenaan kliiniset tiedot.

MD-asetus tuo ilmoitettujen laitosten nimeämiseen tiukemmat vaatimukset, jotka lisäävät kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan komission taholta tapahtuvaa valvontaa ja seurantaa.

MD-asetuksessa tietyt laitteet luokitellaan uudelleen ja asetuksen soveltamisala on laajempi. MD-asetus kattaa esimerkiksi nimenomaisesti kaikki muiden lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitetut laitteet (2 artiklan 1 alakohta), uudelleenkäsitellyt kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet (17 artikla)<sup>3</sup> sekä tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (liite XVI).

MD-asetus kattaa myös internetin välityksellä tapahtuvan lääkinnällisten laitteiden myynnin ja diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseen käytettävät, etämyynnin kautta saatavat lääkinnälliset laitteet (6 artikla).

MD-asetuksessa otetaan käyttöön itsenäisen asiantuntijapaneelin kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely tietyille luokan II b laitteille ja luokan III implantoitaville laitteille (54 artikla).

Uusi yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (27 artikla) parantaa huomattavasti jäljitettävyyttä ja markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta.

MD-asetus lisää myös avoimuutta julkistamalla tietoja laitteista ja tutkimuksista. Uusi eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (EUDAMED) saa keskeisen roolin tietojen saataville asettamisessa ja sekä niiden määrän että laadun kohottamisessa (33 artikla).

## Soveltamisala (1 artikla)

MD-asetuksessa soveltamisalaa on laajennettu, ja valmistajan ominaisuudessa sinun tulee tarkistaa tuotevalikoimasi tutkiaksesi, koskeeko asetuksen soveltamisala useampia laitteita kuin direktiivien soveltamisala. Kiinnitä huomiota liitteessä XVI mainittuihin tuotteisiin, joihin asetusta aletaan soveltaa sen jälkeen, kun yhteiset eritelmät sisältävä täytäntöönpanoasetus on hyväksytty. Niiden tuotteiden luettelo, joihin asetusta ei sovelleta, on esitetty 1 artiklan 6 kohdassa. Tiettyjen tuotteiden osalta, jotka sisältävät lääkinnällisen laitteen ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai lääkkeen, noudatetaan erityissääntöjä (ks. 7, 8 ja 9 kohta).

Nyt määritellään selvästi, että verkossa myytävät laitteet ja palvelut kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan (6 artikla).

## Määritelmät (2 artikla)

Lääkinnällisen laitteen määrittelyä on muutettu hieman, ja asetuksessa on enemmän termien määritelmiä kuin direktiiveissä. Päämääränä on varmistaa yhteinen tulkinta koko Euroopan unionissa. Esimerkkejä ovat muun muassa seuraavat: yksilöllinen laitetunniste (määritelmä 15), kliiniset tiedot (määritelmä 48), kliininen tutkimusnäyttö (määritelmä 51) ja vakava vaaratilanne (määritelmä 65).

## Valmistajien velvollisuudet

Eri toimijoiden velvollisuudet ja niiden suhteet on nyt mainittu selvästi asetuksessa.

10 artiklan mukaan valmistajilla on oltava riskinhallintajärjestelmä (2 kohta) ja laadunhallintajärjestelmä (9 kohta); niiden on suoritettava kliinistä arviointia (3 kohta), laadittava teknisiä asiakirjoja (4 kohta) ja sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä (6 kohta). Valmistajat ovat myös vastuussa laitteistaan niiden jo ollessa markkinoilla (12, 13 ja 14 kohta). Heillä on oltava taloudellisen vastuun kattamiseksi viallisten laitteiden aiheuttamasta vahingosta (16 kohta).

Jokaisen valmistajan tulee nimittää säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (15 artikla).

Tiettyjen implantoitavien laitteiden valmistajien on toimitettava potilaalle implanttikortti (18 artikla).

Täytettyään kaikki velvollisuutensa valmistajien tulee laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus (19 artikla) ja lisätä laitteisiinsa CE-merkintä (20 artikla).

EU:n/ETA:n<sup>4</sup> ulkopuolella sijaitsevilla valmistajilla tulee olla sopimus EU:n/ETA:n sisällä sijaitsevan valtuutetun edustajan kanssa (11 artikla).

1 Ks. määritelmän osalta 2 artiklan Source: 282 kohta.

2 Ks. määritelmän osalta 2 artiklan 27 kohta.

3 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti.

4 ETA: Euroopan talousalue

Myös valtuutettujen edustajien (11 artikla), maahantuojien (13 artikla) ja jakelijoiden (14 artikla) velvollisuudet on määritelty selkeästi.

## Laitteiden riskiluokat

Valmistajan ominaisuudessa sinun on tarkistettava tuotevalikoimasi ja määriteltävä, tuleeko jotkin laitteistasi luokitella uudelleen tai antaa ilmoitetun laitoksen tutkittaviksi. Lääkinnällisen laitteen riskiluokan määrittely on olennaista täsmennettäessä CE-merkintään vaadittavia toimenpiteitä (51 artikla), ennen kaikkea vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja klinisiä vaatimuksia.

MD-asetuksessa annetaan riskiluokkien määrittelyä varten 22 sääntöä (liite VIII), kun niitä oli direktiivissä 18. Kiinnitä erityistä huomiota sääntöihin, jotka koskevat seuraavia laitteita: invasiiviset laitteet, kirurgiset invasiiviset laitteet ja implantoitavat laitteet (5 kohta: säännöt 5–8); aktiiviset laitteet (6 kohta: säännöt 9–13, esimerkiksi ohjelmistoja koskee nyt sääntö 11); laitteet, joihin käytetään kudoksia tai soluja (sääntö 18); laitteet, joihin sisältyy nanomateriaalia (sääntö 19); ja laitteet, jotka koostuvat aineista (sääntö 21).

## Ilmoitetut laitokset (IV luku)

Ilmoitetut laitokset on nimettävä uuden asetuksen mukaisesti. Niiden on täytettävä tiukemmat kriteerit, etenkin kliinisen pätevyyden osalta. Ilmoitetut laitokset ovat voineet hakea asetuksen mukaista nimeämistä 26.11.2017 alkaen. Nimeämisprosessi voi kestää 12 kuukautta tai kauemmin ja siihen osallistuu arvioijia, jotka edustavat sekä kansallisia että eurooppalaisia viranomaisia. Tämä merkitsee sitä, että ensimmäiset uuden asetuksen mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset voivat olla käytettävissä vuoden 2019 alkuun mennessä.

Ilmoitettujen laitosten tietokanta (NANDO) löytyy täältä.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Valmistajan ominaisuudessa sinun tulee tarkistaa, onko käyttämäsi ilmoitettu laitos nimetty uuden asetuksen mukaisesti, ja kattaako sen nimeämisalue kaikki tuotteesi. Sinun on myös aloitettava yhteistyö ilmoitetun laitoksen kanssa, niin että voitte suunnitella tuotevalikoimasi sertifiointiin aikataulun ottaen huomioon ilmoitetun laitoksen käytettävyys, laitteita koskevien täydentävien tietojen tarve ja uuden asetuksen siirtymäsäännöt.

## Laitteiden tunnistaminen

Yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) järjestelmä helpottaa lääkinällisten laitteiden tunnistamista (27 artikla) ja jäljitettävyyttä (25 artikla). Tämä asetuksen ominaisuus on aivan uusi.

Jokainen lääkinällinen laite – ja soveltuvin osin myös jokainen pakkaus – saa yksilöllisen laitetunnisteen, johon kuuluu kaksi osaa: laitekohtainen UDI-laitetunniste (UDI-DI) ja laitteen tuotantoyksikön yksilöivä UDI-tuotannontunniste (UDI-PI).

Valmistajien vastuulla on ilmoittaa tarvittavat tiedot eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED), joka käsittää myös UDI-tietokannan, ja pitää tiedot ajan tasalla.

## Vaatimustenmukaisuuden arviointi (V luvun 2 jakso)

Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi CE-merkinnän myöntämiseksi riippuu riskiluokasta ja tiettyjen laitteiden erityisominaisuuksista (52 artikla). Ilmoitetun laitoksen toimenpiteitä vaativat kaikki luokkien II a, II b ja III laitteet samoin kuin tietyt luokan I laitteet (ks. 7 kohdan a<sup>5</sup>, b<sup>6</sup> ja c<sup>7</sup> alakohta). Laitteen luokitusta vastaavat arviointimenettelyt on kuvattu 52 artiklassa ja liitteissä IX, X ja XI. Joissain tapauksissa valmistajilla on tiettyjä mahdollisuuksia valita vaatimustenmukaisuuden arviointitapa.

Tiettyjen luokkien III ja II b laitteiden osalta riippumattoman asiantuntijaneelin on suoritettava uusi kliinistä arviointia koskeva kuuleminenmenettely ilmoitetun laitoksen kliinisen arvioinnin tarkasteluraportin perusteella (54 artikla).

Liitteessä I määritellään yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja liitteissä II ja III teknisten asiakirjojen koostumus.

Laadunhallintajärjestelmän alueeseen (10 artiklan 9 kohta) sisältyvät nyt kliininen arviointi ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta. Ennen kliinistä arviointia tulee laatia kliinistä arviointia koskeva suunnitelma (liite XIV, A-osa).

Tiettyjen laitteiden osalta voidaan ottaa käyttöön yhteisiä eritelmiä, joissa määritellään täydentäviä vaatimuksia (9 artikla).

## Kliiniset vaatimukset (VI luku)

Uusi asetus vahvistaa kliinistä arviointia koskevia vaatimuksia (61 artikla) tuoden mukanaan joitakin suurimmista muutoksista verrattuna aiempaan järjestelmään.

Direktiivien tavoin se käsittää kirjallisuudessa saatavilla olevien kliinisten tietojen keräämisen samoin kuin kaikkien tarvittavien kliinisten tutkimusten järjestämisen. Vastaavuutta muiden laitteiden kanssa, joiden osalta kliinisiä tietoja on jo olemassa, voi edelleen käyttää mutta ainoastaan rajoitetussa määrässä tapauksia, ja uudet säännöt ovat tiukemmat (61 artiklan 4, 5 ja 6 kohta).

62 artiklassa ja liitteessä XV esitetään uudet ja tarkemmat kliinisiä tutkimuksia koskevat vaatimukset. Lukuun ottamatta vain vähäisiä poikkeuksia on implantoitavien ja luokan III lääkinällisten laitteiden osalta nyt suoritettava kliiniset tutkimukset.

Kaikkien luokan III laitteiden ja sellaisten luokan II b laitteiden osalta, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun (tai lääkkeen poistamiseen kehosta), valmistaja voi kuulla eurooppalaisten asiantuntijoiden ryhmää valmistajan suunnitteleman kliinisen kehitysstrategian tarkastelemiseksi ennalta (61 artiklan 2 kohta).

5 "steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta steriiliyden luomiseen, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin seikkoihin"

6 "mittaustoinnolla varustettujen laitteiden osalta ainoastaan niihin seikkoihin, jotka liittyvät laitteiden metrologiseen vaatimustenmukaisuuteen"

7 "uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien osalta laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviin seikkoihin, erityisesti puhdistamiseen, desinfiointiin, sterilointiin, huoltoon ja toiminnan testaamiseen sekä käyttöohjeisiin"

## Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (32 artikla)

Luokan III ja implantoitavien laitteiden valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä siten, että aiottu käyttäjät (ja tarvittaessa potilaat) voivat ymmärtää sen. Tämä tiivistelmä muodostaa osan ilmoitetulle laitokselle toimitettavasta teknisestä asiakirja-aineistosta.

## Uuteen asetukseen siirtymisen ajoitus

Valmistajan ominaisuudessa voit itse päättää, milloin siirryt noudattamaan MD-asetusta.

Kaikki uudet todistukset on myönnettävä asetuksen mukaisesti 26. toukokuuta 2020 alkaen. Direktiivien perusteella myönnetty todistukset voivat olla voimassa niiden voimassaoloajan loppuun saakka, kuitenkin korkeintaan neljän vuoden ajan (voimassaolo päättyy viimeistään 27.5.2024<sup>8</sup>). Viimeksi mainitussa tapauksessa uuden asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan kuitenkin soveltamispäivästä lukien (120 artiklan 3 kohta).

Luokan I laitteiden (lukuun ottamatta niitä, joilla on direktiiviin perustuva voimassa oleva todistus) on oltava uuden asetuksen mukaisia 26.5.2020 lukien.

Lienee helpointa aloittaa luokasta I (lukuun ottamatta steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja laitteita ja uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja) ja luokasta II a. Luokat II b ja III ovat haastavampia, koska kliinisiin tietoihin kohdistuvat vaatimukset ovat tiukempia.

Valmistajan ominaisuudessa sinun kannattaa varmistaa jo nyt, että:

1. kaikki tuotteet on luokiteltu asianmukaisesti
2. kaikki tuoteasiakirjat ja todisteet vaatimustenmukaisuudesta ovat saatavilla ajoissa ja ne ovat MD-asetuksen mukaisia
3. sinulla on käytettävissäsi tarvittavat järjestelmät voidakseen käsitellä kliinistä arviointia, laadunhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja viallisia laitteita koskevaa vastuuta.

### Lisätietoja

Katso lisätietoja yllä mainituista asioista sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston (GROW) verkkosivun lääkinällisiä laitteita koskevasta osasta.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)

## Usein kysyttyä

Alla on esitetty otteita lääkinällisten laitteiden alalla toimivaltaisten viranomaisten usein kysytyjen kysymysten sivulta. Täydellinen luettelo on saatavilla osoitteessa

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### Milloin lääkinällisiä laitteita koskevaa MD-asetusta aletaan soveltaa?

MD-asetusta (EU) 2017/745 aletaan soveltaa 26. toukokuuta 2020, joka on sen "soveltamispäivä".

Jotkin MD-asetuksen säännökset tulevat voimaan jo aiemmin (esim. ilmoitettujen laitosten ja lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän osalta). Joitakin säännöksiä aletaan soveltaa myöhemmin (esim. UDI-tunnisteen osalta).

### Milloin olemassa olevien direktiivien soveltaminen lakkaa?

Yleisesti ottaen direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY lakkaavat olemasta voimassa 26. toukokuuta 2020 (soveltamispäivä). On kuitenkin joitain poikkeuksia, kuten:

- direktiivien mukaisten laitteiden markkinoinnin jatkaminen (ks. alla) sekä
- direktiivin käyttö varajärjestelmänä siinä tapauksessa, että EUDAMED ei ole soveltamispäivänä vielä täysin toimiva.

### Mitä lainsäädäntöä sovelletaan 26. toukokuuta 2020 asti?

Soveltamispäivään saakka jatketaan jäsenvaltioiden direktiivien perusteella hyväksymien lakien ja asetusten soveltamista. On kuitenkin joitakin poikkeuksia.

### Onko mahdollista saattaa markkinoille MD-asetuksen mukaisia laitteita ennen asetuksen soveltamispäivää?

Kyllä, MD-asetuksen mukaisia laitteita on mahdollista saattaa markkinoille jo ennen siirtymäkauden päättymistä. Tätä sovelletaan kaikkiin riskiluokkiin kuuluviin laitteisiin ja se koskee mm. yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, järjestelmiä ja toimenpidepakkausksia.

Sellaisia luokan II b ja III laitteita, jotka edellyttävät "kliinistä arviointia koskevaa kuulemismenettelyä", ei kuitenkaan voi saattaa markkinoille ennen kuin lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä ja asiantuntijajapaneelit ovat toiminnassa.

Laitteen riskiluokasta riippuen voi vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää asianmukaisen ilmoitetun laitoksen osallistumista. Tämä vaatimus voi lykätä kyseisten laitteiden markkinoinnin aloittamista siihen saakka, kunnes asianmukaiset ilmoitetut laitokset ovat saatavilla kaikkien teknologioiden osalta.

## Mitä asetuksen vaatimuksia valmistajan tulee täyttää voidakseen saattaa vaatimusten mukaisen laitteen markkinoille ennen asetuksen soveltamispäivää?

Valmistajan tulee täyttää mahdollisimman moni vaatimus ja pitää mielessä, että MD-asetuksen täydellinen infrastruktuuri, mukaan lukien EUDAMED, ei mahdollisesti ole täysin toiminnassa ennen soveltamispäivää.

Sekä laitteen että valmistajan tulee täyttää MD-asetuksen vaatimukset. Valmistajan tulee arvioida laitteensa vaatimustenmukaisuus, mikä saattaa edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista. Muita tärkeitä seikkoja ovat:

- kliininen arviointi
- riskienhallinta
- laadunhallintajärjestelmä
- markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
- tekniset asiakirjat ja muut raportit
- viallisia laitteita koskeva vastuu.

Niin kauan kuin EUDAMED ei ole vielä täysin toiminnassa, korvataan tietyt asetuksen vaatimukset direktiivien vastaavilla osilla. Näihin kuuluu laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti.

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on oltava saatavilla, mutta ei välttämättä rekisteröitynä, ennen kuin EUDAMED on toiminnassa.

## Ovatko olemassa olevien direktiivien perusteella myönnetty ilmoitettujen laitosten todistukset voimassa vielä soveltamispäivän jälkeen?

Kyllä, AIMD-/MD-direktiivien perusteella myönnetty todistukset ovat yleensä voimassa merkittävyn voimassaoloajan päättymispäivään. Tämä koskee kaikkia ilmoitettujen laitosten yleisesti myöntämiä todistuksia, joita ovat mm. EY-suunnittelutarkastustodistukset, vaatimustenmukaisuustodistukset, EY-tyyppitarkastustodistukset, EY-todistus täydellisestä laadunvarmistusjärjestelmästä ja EY-todistus tuotannon laadunvarmistuksesta.

Kaikkien todistusten, jotka on myönnetty 25.5.2017 jälkeen, voimassaolo päättyy kuitenkin viimeistään 27.5.2024. Kyseisen päivän jälkeen ei ole enää voimassa olevia AIMD-/MD-direktiiveihin perustuvia todistuksia.

## Onko mahdollista, että valmistajalla on rinnakkain voimassa MD-asetuksen ja AIMD-/MD-direktiivien perusteella myönnettyjä todistuksia 27.5.2024 asti?

Kyllä.

## Voivatko valmistajat saattaa direktiivin vaatimukset täyttäviä laitteita markkinoille tai ottaa niitä käyttöön vielä siirtymäkauden päättyttyä?

Kyllä, tietyin ehdoin on mahdollista saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön direktiivien vaatimukset täyttäviä laitteita, kunnes niiden olemassa olevien todistusten voimassaoloaika päättyy. Täten voidaan välttää tarve hankkia välittömästi MD-asetukseen perustuvat uudet todistukset.

Tätä vaihtoehtoa käytettäessä on kaikkien olemassa olevien todistusten oltava voimassa (mukaan lukien esim. laadunhallintajärjestelmä), laitteen käyttötarkoitus ja luonne eivät saa muuttua, ja valmistajan tulee noudattaa rekisteröinnin, valvonnan ja vaaratilannejärjestelmän osalta uusia MD-asetuksen määräyksiä.

## Mitä ns. poismyyntiä koskeva säännös käsittelee?

Myyntiä koskevan säännöksen tarkoituksena on rajoittaa aikaa, jona direktiivien vaatimukset täyttäviä ja jo markkinoille saatettuja laitteita voi asettaa saataville.

Laitteita, jotka ovat yhä toimitusketjussa mutta eivät vielä ole päätyneet loppukäyttäjälle valmiina käyttöön, esimerkiksi sairaalaan, ei saa 27. toukokuuta 2025 enää markkinoida ja ne on poistettava markkinoilta.

Kun direktiivien vaatimukset täyttävä laite on asetettu loppukäyttäjän saataville määräaikaan mennessä, ei kyseisen laitteen myöhempi saataville asettaminen kuulu asetuksen soveltamisalan piiriin.

20/11/2018

© Euroopan unioni, [2018] Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan. Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäytöstä säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Rahoitettu EU:n kolmannesta terveysalan ohjelmasta

ISBN: 978-92-79-96615-6 DOI: 10.2873/370204



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)