Euroopan komissio

Tiedote

in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen

lääkinnällisten laitteiden valmistajille

Tämä tiedote on suunnattu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Tietoja lääkinnällisiä laitteita koskevan MD-asetuksen (MDR) vaikutuksesta valmistajille saa Tiedotteesta lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Tämän tiedotteen viittaukset liitteisiin ja artikloihin viittaavat IVD-asetukseen (2017/746/EU).

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

Uudet asetukset luovat kansainvälisesti tunnustetun vakaan, avoimen ja kestävän sääntelykehyksen, 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!

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN

Tärkeitä tietoja

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) taustaa

IVD-asetus korvaa olemassa olevan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (98/79/EY) (IVDD). IVD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi viisivuotisen siirtymäkauden alkua IVD-direktiivistä luopumiseksi.

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

Jotta voitaisiin välttää markkinahäiriöt ja mahdollistaa joustava siirtyminen direktiivistä asetukseen, on käytössä useita siirtymäsäännöksiä (110 artikla). Siirtymäkauden aikana markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivin että asetuksen perusteella sertifioituja tuotteita. Molemmilla on lain mukaan samanarvoinen asema, eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa kelpoisuusvaatimuksissa.

Mikä on muuttunut?

Valmistajiin ja tuotteisiin kohdistuvien vaikutusten kannalta IVD-direktiivi ja IVD-asetus merkitsevät suurin piirtein samanlaista sääntelyprosessia. Olemassa olevia vaatimuksia ei ole poistettu, mutta IVD-asetus tuo mukanaan uusia vaatimuksia.

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

Suurin muutos koskee *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden (IVD-laitteiden) riskiluokitusta ja ilmoitettujen laitosten roolia. IVD-asetus myös selkeyttää talouden toimijoiden velvollisuuksia (valmistajat, valtuutetut edustajat, maahantuojat ja jakelijat).

IVD-direktiivissä jako riskiluokkiin perustui luetteloihin, ja sen perusteella määriteltiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja ilmoitetuilta laitoksilta vaadittavan valvonnan taso. IVD-asetuksessa käytetään sen sijaan kansainvälisesti tunnustettuja sääntöjä, joiden perusteella kukin laite sijoitetaan yhteen neljästä riskiluokasta (47 artikla), luokasta A (alhaisin riski) luokkaan D (korkein riski). Sen seurauksena noin 85 % kaikista IVD-laitteista tarvitsee ilmoitettujen laitosten valvontaa.

IVD-asetus tuo myös tiukemmat vaatimukset kliiniselle tutkimusnäytölle ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnille. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on kuultava lääkeasioista vastaavia toimivaltaisia viranomaisia (48 artikla).

Luokan D laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa vaaditaan, että EU:n vertailulaboratorio (mikäli sellainen on nimetty kyseiselle laitetyypille) on mukana todentamassa, että laite on valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukainen (48 artiklan 5 kohta). Lisäksi luokan D innovatiivisten laitteiden osalta, jos yhteisiä eritelmiä ei ole saatavilla, on itsenäisen asiantuntijapaneelin esitettävä kantansa valmistajan laatimasta suorituskyvyn arviointiraportista (48 artiklan 6 kohta).

Valmistetut luokan D laitteet on testattava EU:n vertailulaboratoriossa (mikäli sellainen on nimetty kyseiselle laitetyypille).

IVD-asetus edellyttää suurempaa avoimuutta, kun IVD-laitteisiin ja "suuremman riskin" suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin liittyvät tiedot julkistetaan. Uusi eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (EUDAMED) saa keskeisen roolin täydellisempien, tarkempien ja helpommin saatavilla olevien tietojen toimittamisessa.

Yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) käyttöönotto jokaiselle IVD-laitteelle parantaa huomattavasti jäljitettävyyttä ja tukee markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta.

Aikataulua koskevia tietoja

Ilmoitetut laitokset voivat myöntää todistuksia IVD-direktiivin perusteella asetuksen soveltamispäivään asti. Laitteita, joilla on direktiivin nojalla myönnetyt voimassa olevat todistukset, voi tietyin edellytyksin saattaa markkinoille[1] 26.5.2024 saakka ja asettaa saataville[2] 26.5.2025 saakka (110 artiklan 4 kohta).

Valmistajat voivat saattaa tuotteitaan markkinoille IVD-asetuksen perusteella ennen soveltamispäivää, jos ne täyttävät asetuksen vaatimukset.

Joillakin artikloilla on oma erityinen soveltamispäivänsä. Esimerkiksi IVD-laitteita koskevia EU:n vertailulaboratorioita käsittelevää 100 artiklaa sovelletaan 25. päivästä marraskuuta 2020 (113 artiklan 3 kohdan d alakohta).

1 Ks. määritelmän osalta 2 artiklan 21 kohta.
2 Ks. määritelmän osalta 2 artiklan 20 kohta.

Mitä tämä tarkoittaa käytännössä?

IVD-määritelmät (2 artikla)

IVD-asetuksessa IVD:n määritelmää on laajennettu ja selvennetty, niin, että se kattaa testit, joilla pyritään selvittämään alttiutta sairaudelle tai taudille, "lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet" (ks. alla) ja ohjelmistot.

IVD-asetus sisältää myös joitakin uusia määritelmiä. Esimerkiksi "vieritestauslaitteella" (määritelmä 6) tarkoitetaan laitetta, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilön suorittamaan testaukseen laboratorioympäristön ulkopuolella. "Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella" (määritelmä 7) tarkoitetaan laitetta, joka on olennainen vastaavan lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta.

IVD-laitteiden ja testauspalvelujen, joita Euroopan kansalaisille tarjotaan internetin ("tietoyhteiskunnan palvelut") välityksellä, on oltava IVD-asetuksen mukaisia, kun niitä tarjotaan käytettäväksi Euroopan unionin alueella (6 artikla).

Riskiluokat (47 artikla ja liite VIII)

Uusi sääntöihin perustuva riskiluokitusjärjestelmä on joustavampi kuin luetteloon perustuva järjestelmä, jonka se korvaa, ja mahdollistaa sen, että IVD-asetuksessa voidaan ottaa paremmin huomioon teknisen kehityksen ja uudet sairaudet.

Yksittäisten IVD-laitteiden tai sairauksien nimeämisen sijasta laitteen riskiluokitus määritellään sen käyttötarkoituksen mukaan, ja luokituksessa otetaan huomioon henkilöön kohdistuvien riskien lisäksi myös kansanterveydelle aiheutuva riski. Laitteen luokittelemiseksi valmistajan tulee tutustua asetuksen liitteessä VIII esitettyihin sääntöihin. Jos samaan laitteeseen soveltuu useampi sääntö, noudatetaan sääntöä, jonka perusteella laite luokitellaan korkeimpaan luokkaan. Kansainvälisten luokitusperiaatteiden mukaisesti käytetään neljää luokkaa:

A: alhainen yksilöriski ja alhainen riski kansanterveydelle

B: kohtalainen yksilöriski ja/tai alhainen riski kansanterveydelle

C: korkea yksilöriski ja/tai kohtalainen riski kansanterveydelle

D: korkea yksilöriski ja korkea riski kansanterveydelle.

Valmistajat varmentavat itse luokan A laitteet, paitsi jos ne myydään steriileinä. Luokkien B, C ja D laitteilta vaaditaan ilmoitetun laitoksen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi.

Laitteen luokitus on ensisijaisesti laillisen valmistajan vastuulla. Mikäli ilmoitettu laitos on eri mieltä valmistajan luokituksesta, asia annetaan sen maan toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jossa valmistaja (tai sen valtuutettu edustaja) sijaitsee. Asiassa voidaan kääntyä kahden maan toimivaltaisten viranomaisten puoleen, mikäli valmistaja ja ilmoitettu laitos sijaitsevat eri maissa ja kuuluvat täten eri toimivaltaisten viranomaisten alaisuuteen (47 artikla).

Valmistajien velvollisuudet

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

10 artiklan mukaan valmistajilla on oltava riskinhallintajärjestelmä (2 kohta) ja laadunhallintajärjestelmä (8 kohta), valmistajien on tehtävä suorituskyvyn arviointia (3 kohta), laadittava laitteiden tekniset asiakirjat ja pidettävä ne ajan tasalla (4 kohta) ja sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä (5 kohta). Valmistajat ovat myös vastuussa markkinoilla olevista laitteistaan, ja heidän tulee suorittaa sopivat korjaavat toimenpiteet, kirjata vaaratilanteet ja raportoida niistä sekä toimittaa viranomaisille asianmukaiset todisteet vaatimustenmukaisuudesta (11, 12 ja 13 kohta). Valmistajilla on oltava taloudellisen vastuun kattamiseksi viallisten laitteiden aiheuttamasta vahingosta (15 kohta).

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

Täytettyään kaikki velvollisuutensa valmistajien tulee laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus (17 artikla) ja lisätä laitteisiinsa CE-merkintä (18 artikla).

EU:n/ETA:n[3] ulkopuolella sijaitsevilla valmistajilla tulee olla asianmukainen sopimus EU:n/ETA:n sisällä sijaitsevan valtuutetun edustajan kanssa (11 artikla).

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

Elinkaariajattelu

IVD-direktiiviin verrattuna IVD-asetus kiinnittää enemmän huomiota tuotteiden elinkaaren hallintaan ja jatkuvaan arviointiin.

IVD-asetus edellyttää valmistajien osoittavan, että niillä on käytössään tehokas laadunhallintajärjestelmä.

Laitteiden tunnistaminen

Yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) järjestelmä helpottaa IVD-laitteiden tunnistusta ja jäljitettävyyttä. Tämä on uusi ominaisuus IVD-asetuksessa (24 artikla).

Kullakin IVD-laitteella on yksilöllinen laitetunniste (UDI), johon kuuluu kaksi osaa: laitteen mallin ja pakkauksen yksilöivä UDI-laitetunniste (UDI-DI) ja 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.

3 ETA: Euroopan talousalue

Kliininen tutkimusnäyttö, suorituskyvyn arviointi ja suorituskykyä koskevat tutkimukset (VI luku)

Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen tarvittava kliinisen tutkimusnäytön taso muuttuu riskiluokan kasvun myötä progressiivisesti tiukemmaksi. Kutakin IVD-laitetta koskeva kliininen tutkimusnäyttö perustuu kliinisiin tietoihin ja suorituskyvyn arviointiin, jonka tulee osoittaa:

- tieteellinen validiteetti
- analyyttinen suorituskyky
- kliininen suorituskyky.

IVD-asetuksessa on uutta vaatimus markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskyvyn seurannasta, jolloin suorituskyvyn arviointia voidaan tarvittaessa päivittää koko laitteen elinkaaren ajan.

IVD-asetuksessa kuvataan myös tilanteet, joissa valmistajien on toteutettava suorituskykyä koskevia tutkimuksia, ja tapa, jolla niiden tulee toteuttaa tutkimukset.

Ilmoitetut laitokset (IV luku)

IVD-asetus edellyttää ilmoitettujen laitosten nimeämistä. IVD-direktiiviin verrattuna ilmoitettujen laitosten tulee täyttää tiukemmat vaatimukset, etenkin tieteellisen ja teknisen arvioinnin pätevyyden osalta. Nimeämisprosessi voi kestää 12 kuukautta tai kauemmin alkaen siitä, kun ilmoitettu laitos jättää hakemuksen, 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.*

Valmistajan ominaisuudessa sinun tulee tarkistaa, onko käyttämäsi ilmoitettu laitos nimetty uuden asetuksen mukaisesti, ja minkä tyyppisille tuotteille se on nimetty. Yhdessä ilmoitetun laitoksen kanssa sinun tulee suunnitella tuotevalikoimasi sertifioinnin aikataulu ottaen huomioon ilmoitetun laitoksen käytettävyys, laitteitasi koskevien täydentävien tietojen tarve – mukaan lukien suorituskykyä koskevat tutkimukset – ja asetukseen sisältyvät siirtymäsäännökset.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi (V luvun 2 jakso)

Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi CE-merkinnän myöntämiseksi riippuu riskiluokasta ja tiettyjen laitteiden erityisominaisuuksista (48 artikla). Ilmoitetun laitoksen toimenpiteitä vaativat kaikki luokkien B, C ja D laitteet samoin kuin luokan A steriilit laitteet (10 kohta). Laitteen luokitusta vastaavia arviointimenettelyjä on kuvattu 48 artiklassa ja liitteissä IX, X ja XI. Joissain tapauksissa valmistajilla on tiettyjä mahdollisuuksia valita vaatimustenmukaisuuden arviointitapa.

Tiettyjen luokan D laitteiden osalta on olemassa uusi suorituskyvyn arviointia koskeva kuulemismenettely, jonka toteuttaa riippumaton asiantuntijapaneeli, ja mikäli asianomaisille luokan D laitteille on nimetty EU:n vertailulaboratorio, sen on todennettava laboratoriotesteillä, että laite on valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn mukainen (48 artiklan 5 ja 6 kohta).

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

Laadunhallintajärjestelmä kattaa (10 artiklan 8 kohta) nyt suorituskyvyn arvioinnin ja markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan. Ennen suorituskyvyn arviointia tulee laatia suorituskyvyn arviointisuunnitelma (liite XIII, A-osa).

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

IVD-asetukseen siirtymisen ajoitus

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

Kaikki uudet todistukset on myönnettävä IVD-asetuksen mukaisesti 26.5.2022 alkaen. IVD-direktiivin perusteella myönnetyt todistukset ovat voimassa korkeintaan 26.5.2024 asti, mutta uuden asetuksen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää ja talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia aletaan soveltaa soveltamispäivästä lukien (26.5.2022).

Ensimmäisenä toimenpiteenä luokitellaan laitteet niiden riskiluokituksen mukaan. Mikäli tarvitset ilmoitetun laitoksen sertifiointia, varmista, että käytettävissä on riittävästi aikaa.

Siirtymäkausi on riittävän pitkä, **mikäli aloitat suunnittelun nyt**. Kannattaa pitää mielessä, että määräajan lähestyessä konsultit, talon sisäiset asiantuntijat ja ilmoitetut laitokset muuttuvat kaikki kiireisemmiksi.

Valmistajan ominaisuudessa sinun kannattaa varmistaa jo nyt, että:

- kaikki tuotteet on luokiteltu asianmukaisesti
- kaikki tuoteasiakirjat ja todisteet vaatimustenmukaisuudesta ovat saatavilla ajoissa ja ovat IVD-asetuksen mukaisia
- sinulla on käytettävissäsi tarvittavat järjestelmät voidaksesi käsitellä kliinistä tutkimusnäyttöä, laadunhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja viallisia laitteita koskevaa vastuuta.

Lisätietoja

Katso lisätietoja yllä mainituista asioista *Euroopan komission verkkosivun* lääkinnällisiä laitteita koskevasta osasta.

Usein kysyttyä

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

MD-asetus – siirtymäsäännökset

IVD-asetus – siirtymäsäännökset

Milloin IVD-asetusta aletaan soveltaa?

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (EU) 2017/746 (IVD-asetus) aletaan soveltaa 26. toukokuuta 2022, joka on sen "soveltamispäivä".

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

Milloin olemassa olevan direktiivin soveltaminen lakkaa?

Yleisesti ottaen IVD-direktiivi lakkaa olemasta voimassa 26. toukokuuta 2022 (soveltamispäivä). On kuitenkin joitain poikkeuksia, kuten:

- IVD-direktiivin 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 2022 asti?

Soveltamispäivään saakka jatketaan jäsenvaltioiden IVD-direktiivin perusteella hyväksymien lakien ja asetusten soveltamista. On kuitenkin joitakin poikkeuksia.

Onko mahdollista saattaa markkinoille IVD-asetuksen mukaisia laitteita ennen asetuksen soveltamispäivää?

Kyllä, IVD-asetuksen mukaisia laitteita on mahdollista saattaa markkinoille jo ennen siirtymäkauden päättymistä. Tätä sovelletaan kaikkiin riskiluokkiin kuuluviin laitteisiin sillä edellytyksellä, että IVD-asetuksessa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

Luokan D laitteita ei kuitenkaan voi saattaa markkinoille ennen kuin asiantuntijapaneelit ja EU:n vertailulaboratoriot ovat toiminnassa.

Laitteen riskiluokasta riippuen voi vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää asianmukaisen ilmoitetun laitoksen osallistumista. Tämä vaatimus lykkää vaatimustenmukaisuuden arvioinnin aloittamista siihen saakka, kunnes asianmukainen ilmoitettu laitos on saatavilla.

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 IVD-asetuksen täydellinen infrastruktuuri, mukaan lukien EUDAMED, ei mahdollisesti ole täysin toiminnassa ennen soveltamispäivää.

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

- suorituskyvyn arviointi
- riskinhallinta
- laadunhallintajärjestelmä
- talouden toimijoiden vastuu
- markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
- tekniset asiakirjat ja muut raportit
- viallisia laitteita koskeva vastuu.

Niin kauan kuin EUDAMED ei ole vielä täysin toiminnassa, korvataan tietyt IVD-asetuksen vaatimukset IVD-direktiivin 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 olevan direktiivin perusteella myönnetyt ilmoitettujen laitosten todistukset voimassa vielä soveltamispäivän jälkeen?

Kyllä, IVD-direktiivin perusteella myönnetyt todistukset ovat yleensä voimassa merkittyyn voimassaoloajan päättymispäivään tai 26.5.2024 saakka, riippuen siitä, kumpi ajankohta on aikaisempi.

IVD-direktiiviin perustuvat todistukset eivät ole enää voimassa 27.5.2024 lukien.

Voimassa olevia IVD-direktiiviin perustuvia todistuksia ovat

- EY-suunnittelutarkastustodistus
- vaatimustenmukaisuustodistus
- EY-tyyppitarkastustodistus
- EY-todistus täydellisestä laadunvarmistusjärjestelmästä
- EY-todistus tuotannon laadunvarmistuksesta

IVD-direktiiviin perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus ei ole ilmoitetun laitoksen myöntämä todistus, joten se ei ole voimassa IVD-asetuksen nojalla.

Onko mahdollista, että valmistajalla on rinnakkain voimassa IVD-asetuksen ja IVD-direktiivin perusteella myönnettyjä todistuksia 26.5.2024 asti?

Kyllä.

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

Kyllä, tietyin ehdoin on mahdollista saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön IVD-direktiivin vaatimukset täyttäviä laitteita, kunnes niiden olemassa olevien todistusten voimassaoloaika päättyy (tai viimeistään 26.5.2024). Täten voidaan välttää tarve hankkia välittömästi IVD-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 IVD-asetuksen sääntöjä.

Laitteita, joita ei ole mainittu IVD-direktiivin liitteessä II, ei voi enää myydä asetuksen soveltamispäivän jälkeen, vaikka ne muuten täyttäisivätkin direktiivin vaatimukset. Ne on sertifioitava uudelleen IVD-asetuksen mukaisesti, Itse suoritettuun testaukseen, joka ei sisälly liitteeseen II mutta on kuitenkin ilmoitetun laitoksen hyväksymää, sovelletaan edellä kuvattuja ilmoitettujen laitosten myöntämiä todistuksia koskevia siirtymäjärjestelyjä.

Mitä ns. poismyyntiä koskeva säännös käsittelee?

Myyntiä koskevan säännöksen tarkoituksena on rajoittaa aikaa, jona direktiivin 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 direktiivin vaatimukset täyttävä laite on asetettu loppukäyttäjän saataville määräaikaan mennessä, ei kyseisen laitteen myöhempi käyttö kuulu asetuksen soveltamisalan piiriin.

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

01/08/2020

© Euroopan unioni, [2020] 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: 978-92-79-96574-6 DOI: 10.2873/049463