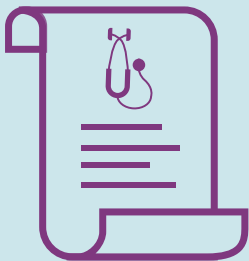


Tietokooste luokan I Tietokooste luokan I lääkinnällisten laitteiden valmistajille

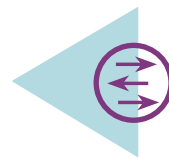


Asetus (EU) 2017/745



Tämä tietokooste on tarkoitettu luokan I lääkinällisten laitteiden valmistajille. Se kattaa laitteet, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 93/42/ETY (MDD-direktiivi eli MDD) mukaisesti, ja uudet laitteet, jotka on tarkoitus saattaa ensimmäistä kertaa markkinoille 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (MDR-asetus eli MDR) mukaisesti.

*Lisätietoja on saatavilla ohjeasiakirjassa **MDCG 2019-15 rev.1.***



Muutokset laitteiden luokittelussa

MDR:ssä otetaan käyttöön uusia luokitusääntöjä, joiden perusteella valmistajien on määritettävä laitteidensa riskiluokka. Riskiluokkaa määrittäessään valmistajien on otettava huomioon, että nämä riskiluokat voivat poiketa MDD:n nojalla määritetystä luokasta; laitteen luokitusta on esimerkiksi voitu nostaa luokasta I luokkaan II a, II b tai III. Jotta laitteen luokka voidaan määrittää MDR:n mukaisesti, on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus ja sille ominaiset riskit.¹

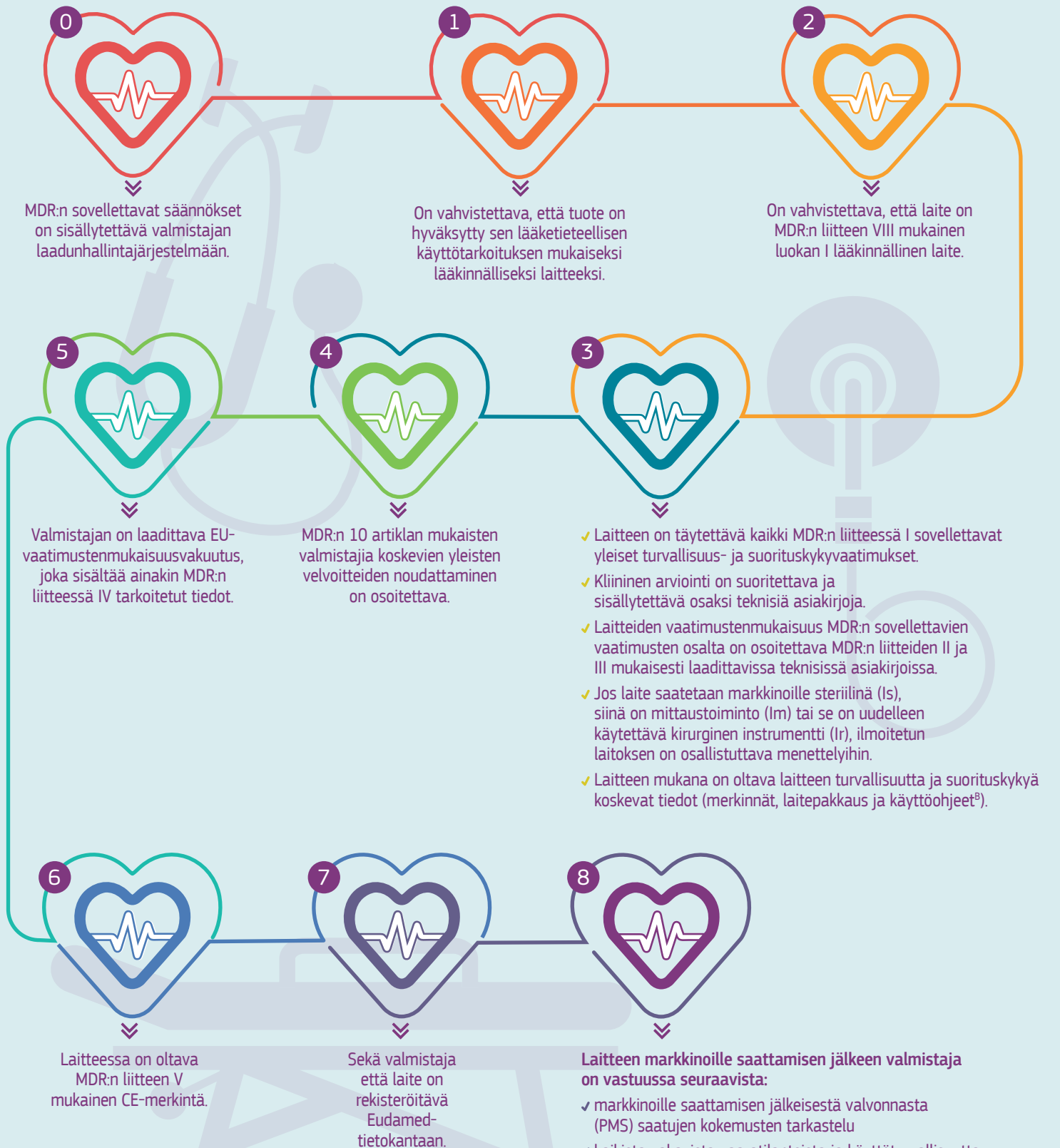


Luokan I lääkinällisten laitteiden valmistajia koskevat uudet vaatimukset

Valmistajien, jotka aikovat saattaa markkinoille luokkaan I kuuluvia lääkinällisiä laitteita, on taattava kaikkien MDR:n sovellettavien vaatimusten noudattaminen. Vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi toteutettavat toimenpiteet on esitetty yksityiskohtaisesti ohjeasiakirjassa **MDCG 2019-15 rev.1** ja lyhyesti jäljempänä.

¹ Luokitusäännöt on esitetty MDR:n 51 artiklassa ja liitteessä VIII.

VAIHEITTAINEN LÄHESTYMISTAPA LUOKAN I LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN VARMISTAMISEKSI^A



^A Osa kuvatuista vaatimuksista on sidoksissa toisiinsa ja voidaan suorittaa esitetystä poikkeavassa järjestyksessä.

^B Poikkeuksena yleisiin periaatteisiin käyttöohjeita ei vaadita luokan I laitteelle, jos laitetta voidaan käyttää asianmukaisesti ja turvallisesti ilman tällaisia ohjeita.

Lisäksi ohjeasiakirjassa *MDCG 2019-15 rev.1* esitetään vaatimukset, joita sovelletaan kaikkiin riskiluokkiin kuuluviin laitteisiin, myös luokan I laitteisiin. Näistä vaatimuksista on huomattava erityisesti seuraavat:

- ✦ EU:n ulkopuoliseen maahan sijoittautuneen valmistajan on nimettävä EU:n jäsenvaltioon sijoittautunut valtuutettu edustaja, ennen kuin sen laite voidaan saattaa markkinoille. Valmistajan on kaikissa tapauksissa nimettävä henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta.
- ✦ UDI-merkintää sovelletaan kaikkiin laitteisiin, ja sitä vaaditaan luokan I laitteilta 26. toukokuuta 2025 alkaen (alaluokan I laitteilta 26. toukokuuta 2027 alkaen).

Usein kysyttyä

1. Kuinka pitkä siirtymäkausi on MDD:n mukaisilla luokan I laitteilla, jotka MDR:n mukaan edellyttävät ilmoitetun laitoksen toimintaa ensimmäistä kertaa?

MDR:n 120 artiklassa vahvistettuja siirtymäsäännöksiä sovelletaan myös luokan I laitteisiin, jotka MDD:n nojalla kuuluivat luokkaan I ja jotka MDR:n mukaan edellyttävät ilmoitetun laitoksen toimintaa ensimmäistä kertaa. Näitä laitteita voidaan tietyin edellytyksin saattaa markkinoille toukokuuhun 2024 saakka. Kyseisen päivämäärän jälkeen laitteita voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla jakelijoiden kautta ja loppukäyttäjät voivat ottaa niitä käyttöön 27. toukokuuta 2025 asti.

2. Milloin sellaisten lääkinnällisten laitteiden, jotka kuuluvat MDD:n nojalla luokkaan I ja pysyvät MDR:n nojalla luokassa I, on täytettävä MDR:n vaatimukset?

MDD:n nojalla markkinoille saatettujen luokan I lääkinnällisten laitteiden, jotka kuuluvat myös MDR:n nojalla luokkaan I, on oltava MDR:n vaatimusten mukaisia 26. toukokuuta 2021 alkaen.

3. Vaaditaanko luokan I laitteille aina käyttöohjeet?

Käyttöohjeita ei ole välttämätöntä toimittaa yhdessä luokan I lääkinnällisten laitteiden kanssa, JOS laitetta voidaan käyttää turvallisesti ilman tällaisia ohjeita (liite I, 23.1 kohdan d alakohta). Yleensä oletetaan, että laitteen mukana on toimitettava käyttöohjeet, ellei valmistaja pysty osoittamaan käytön olevan turvallista ja tehokasta ilman tällaisia ohjeita.

4. Mitä kielivaatimuksia merkinnöille ja käyttöohjeille on asetettu?

Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on merkin- töjen ja käyttöohjeiden tiedot yhdellä tai useammalla Euroopan unionin virallisella kielellä, jonka/jotka määrittelee se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville (MDR:n 10 artiklan 11 kohta).

5. Sovelletaanko MDR:ää luokan I lääkinnällisten laitteiden lisälaitteisiin, osiin tai komponentteihin?

Kyllä. Lääkinnällisten laitteiden lisälaitteiden sääntelyasema on MDR:ssä sama kuin se oli MDD:ssä. Jos tuote täyttää 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteen' määritelmän (MDR:n 2 artiklan 2 kohta), siihen sovelletaan MDR:ää ja kaikkia vaatimuksia, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita.

On syytä huomata, että MDR:n 22 artiklan nojalla lääkinnällisten laitteiden (mukaan lukien luokkaan I kuuluvien laitteiden) osia ja komponentteja voidaan sellaisenaan pitää laitteina, jos valmistaja on ilmoittanut ne tällaisiksi ja jos ne on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osan tai komponentin.



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

02/23/2021

© Euroopan unioni, [2021] 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