



Bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Bemyndigande

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 7 § och 13 §.

Målgrupper

Tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och auktoriserade representanter.

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 1 april 2011 och gäller tillsvidare.

Sisällysluettelo

1	Tillämpningsområde	3
2	Definitioner	3
3	Klassificering av produkter	4
3.1	Produkter för hälso- och sjukvård (MD)	4
3.2	Produkter för in vitro diagnostik (IVDMD)	4
3.3	Aktiva implantater (AIMD)	4
4	Bedömning av överensstämmelse med kraven	4
4.1	Produkter för hälso- och sjukvård (MD)	4
4.1.1	Produkter i klass III	4
4.1.2	Produkter av klass IIa	5
4.1.3	Produkter av klass II b	5
4.1.4	Produkter av klass I	5
4.1.5	Specialanpassade produkter	6
4.2	Produkter för in vitro diagnostik (IVDMD)	6
4.2.1	Andra än produkter som nämns i IVD-direktivets bilaga II och produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda	6
4.2.2	Produkter i A-förteckningen i IVD-direktivets bilaga II	6
4.2.3	Produkter i B-förteckningen i IVD-direktivets bilaga II	6
4.3	Aktiva implantater (AIMD)	7
4.3.1	Andra än specialanpassade produkter	7
4.3.2	Specialanpassade produkter	7
5	Förfaranden i samband med bedömning	7
6	EG-försäkran om överensstämmelse	8
7	Handledning och rådgivning	8
8	Ikraftträdande	8

Dnr 2026/03.00/2011

18.3.2011

1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller finländska tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och auktoriserade representanter.

De förpliktelser som tillverkare och auktoriserade representanter åläggs i denna föreskrift baserar sig på lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 629/2010, 7 § och 13 §.

Föreskriften gäller inte egen produkttillverkning och inte heller sådana produkter för som är avsedda för kliniska undersökningar och produkter som används för in vitro-diagnostik och är avsedda för utvärdering av prestanda.

I fråga om specialanpassade hälso- och sjukvårdsprodukter tillämpas endast punkterna 3.1 och 4.1.5. På specialanpassade aktiva implantater tillämpas endast punkt 4.3.2.

2 Definitioner

Med *AIMD-direktivet* avses rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation 90/385/EEC med de ändringar som senare gjorts i direktivet.

Med *IVD-direktivet* avses Europaparlamentets och rådets direktiv om medicintekniska produkter för in vitro -diagnostik 98/79/EG med de ändringar som senare gjorts i direktivet.

Med *MD-direktivet* avses rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG med de ändringar som senare gjorts i direktivet.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård definieras *produkter för hälso- och sjukvård, tillverkare och auktoriserad representant*. I denna föreskrift om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård används uttrycket produkt för hälso- och sjukvård eller enbart produkt. Förkortningarna MD, IVDMD och AIMD hänvisar till de produkter som hör till tillämpningsområdet för ovan definierade direktiv.

3 Klassificering av produkter

3.1 Produkter för hälso- och sjukvård (MD)

Produktklassen för en produkt för hälso- och sjukvård (I, IIa, IIb eller III) skall definieras enligt klassificeringsreglerna i MD-direktivets bilaga IX. För bedömning av överensstämmelsen med kraven för en produkt av klass I skall dessutom i tillämpliga delar definieras om produkten har en mätfunktion (Im) och om produkten är steril (Is).

3.2 Produkter för in vitro diagnostik (IVDMD)

Produkter för in vitro diagnostik indelas i produkter enligt förteckning A och förteckning B i bilaga II till IVD-direktivet och i övriga produkter som faller utanför dessa. Dessutom indelas IVD-produkterna enligt sitt användningsändamål i produkter som är avsedda för självtestning, produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda och övriga produkter.

3.3 Aktiva implantater (AIMD)

Aktiva implantater indelas inte särskilt i produktklasser.

4 Bedömning av överensstämmelse med kraven

4.1 Produkter för hälso- och sjukvård (MD)

4.1.1 Produkter i klass III

Tillverkare skall för att få utföra produkten med CE-märkning följa:

a) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i MD-direktivets bilaga II (fullständigt kvalitetssäkringssystem) eller

b) förfarandet för EG-typprovning som avses i MD-direktivets bilaga III tillsammans med:

i) förfarandet för EG-verifikation som avses i MD-direktivets bilaga IV eller

ii) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i MD-direktivets bilaga V (kvalitetssäkring av produktionen).

Dnr 2026/03.00/2011

18.3.2011

4.1.2 Produkter av klass IIa

Tillverkare skall för att få utföra produkten med CE-märkning följa förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som anges i MD-direktivets bilaga VII tillsammans med:

- a) förfarandet för EG-verifikation som avses i MD-direktivets bilaga IV,
- b) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i MD-direktivets bilaga V (kvalitetssäkring av produktionen) eller
- c) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i MD-direktivets bilaga VI (kvalitetssäkring av produkter)

I stället för att tillämpa dessa förfaranden kan tillverkaren också följa det förfarande som anges i punkt 4.1.3 punkt a.

4.1.3 Produkter av klass II b

Tillverkare skall för att få utföra produkten med CE-märkning följa:

- a) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i MD-direktivets bilaga II (fullständigt kvalitetssäkringssystem), då tillämpas inte punkt 4 i MD-direktivets bilaga II, eller
- b) förfarandet för EG-typprovning som avses i MD-direktivets bilaga III tillsammans med:
 - i) förfarandet för EG-verifikation som avses i MD-direktivets bilaga IV eller
 - ii) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i MD-direktivets bilaga V (kvalitetssäkring av produktionen) eller
 - iii) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i MD-direktivets bilaga VI (kvalitetssäkring av produkter).

4.1.4 Produkter av klass I

Tillverkare skall för att få utföra CE-märkningen följa förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som anges i MD-direktivets bilaga VII.

När det gäller sådana produkter av klass I som har en mätfunktion och som skall släppas ut på marknaden sterila skall tillverkaren dessutom följa något av de förfaranden som anges i MD-direktivets bilagor II, IV, V eller VI. Tillämpningen av bilagorna och den anmäلت organs deltagande begränsas i enlighet med MD-direktivets bilaga VII.

Dnr 2026/03.00/2011

18.3.2011

4.1.5 Specialanpassade produkter

I fråga om specialanpassade produkter skall tillverkaren följa det förfarande som anges i MD-direktivets bilaga VIII och innan produkten släppts ut på marknaden uppgöra en sådan försäkran som avses i bilagan.

4.2 Produkter för in vitro diagnostik (IVDMD)

4.2.1 Andra än produkter som nämns i IVD-direktivets bilaga II och produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda

Tillverkare skall för att få utföra CE-märkningen följa det förfarande som avses i IVD-direktivets bilaga III.

I fråga om produkter som är avsedda för självtestning skall tillverkaren uppfylla de tilläggskrav som anges i IVD-direktivets bilaga III punkt 6. I stället för detta förfarande kan tillverkaren följa det förfarande som avses i punkt 4.2.2 eller 4.2.3.

4.2.2 Produkter i A-förteckningen i IVD-direktivets bilaga II

Tillverkare skall för att få utföra CE-märkningen följa:

- a) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga IV (fullständig kvalitetssäkring) eller
- b) förfarandet för EG-typprovning som avses i IVD-direktivets bilaga V tillsammans med förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga VII (kvalitetssäkring av produktionen)

4.2.3 Produkter i B-förteckningen i IVD-direktivets bilaga II

Tillverkare skall för att få utföra CE-märkningen följa:

- a) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga IV (fullständig kvalitetssäkring) eller
- b) förfarandet för EG-typprovning som avses i IVD-direktivets bilaga V tillsammans med
 - i) förfarandet för EG-verifikation som avses i IVD-direktivets bilaga VI eller
 - ii) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i IVD-direktivets bilaga VII (kvalitetssäkring av produktionen).

Dnr 2026/03.00/2011

18.3.2011

4.3 Aktiva implantanter (AIMD)

4.3.1 Andra än specialanpassade produkter

Tillverkare skall för att få utföra CE-märkningen enligt eget val följa antingen

- a) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i AIMD-direktivets bilaga II eller
- b) förfarandet för EG-typprovning som avses i AIMD-direktivets bilaga III och:
 - i) förfarandet för EG-verifikation som avses i AIMD-direktivets bilaga IV eller
 - ii) förfarandet för EG-försäkran om överensstämmelse med typ som avses i AIMD-direktivets bilaga V.

4.3.2 Specialanpassade produkter

För specialanpassade produkter skall tillverkaren upprätta en försäkran som fastställts i AIMD-direktivets bilaga VI innan produkten släpps ut på marknaden.

5 Förfaranden i samband med bedömning

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen kan tillverkaren eller dess representant i unionen välja det anmälda organ denna önskar inom ramen för de uppgifter för vilka detta organ anmälts.

Tillverkaren kan ge sin representant i uppgift att inleda de förfaranden som definieras i MD-direktivets bilagor III, IV, VII och VIII, IVD-direktivets bilagor III, V, VI och VIII samt AIMD-direktivets bilagor III, IV ja VI.

Om vid påvisandet av överensstämmelse med kraven inte anlitas något anmält organ skall de dokument och den skriftväxling som ansluter sig till de förfaranden som avses i kapitel 4 upprättas på finska eller svenska. Då ett anmält organ anlitas skall dessa dokument och denna skriftväxling upprättas på det officiellt språk i en medlemsstat i Europeiska unionen som et anmälda organ som utför bedömningen har godkänt.

Dnr 2026/03.00/2011

18.3.2011

6 EG-försäkran om överensstämmelse

Innan en CE-märkt produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden skall uppgöras en EG-försäkran om överensstämmelse och en kopia av denna försäkran skall finnas tillgänglig på begäran. Försäkran om överensstämmelse skall göras på tillverkarens exklusiva ansvar. Originalen av den undertecknade EG-försäkran om överensstämmelse skall förvaras för granskning av de nationella myndigheterna i minst fem år efter att den sista produkten tillverkats. Om det är fråga om produkter som implanteras är arkiveringstiden minst 15 år från tillverkningen av den sista produkten.

Försäkran skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) tillverkarens namn och adress samt den auktoriserade representantens namn och adress ifall tillverkaren finns utanför EES-området.
- b) identifieringsuppgifter för produkten (namn och typ- eller modellnummer samt ifall försäkran gäller enskilda produkter eller produktpartier, nummer på parti eller serie)
- c) det direktiv vilkas krav tillverkaren försäkrar att produkten uppfyller
- d) hänvisning till de förenhetligade standarder som använts för att påvisa överensstämmelsen med kraven eller till motsvarande dokument
- e) vid behov det anmälda organets namn och nummer
- f) tid och plats samt den auktoriserade personens namn, ställning och underskrift.

Försäkran om överensstämmelse skall upprättas på finska, svenska eller engelska.

7Handledning och rådgivning

På begäran ger Valvira handledning och rådgivning i fråga om tillämpningen av denna föreskrift och bedömning av överensstämmelse med kraven.

8Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft 1.4.2011.

Överdirektör

Marja-Liisa Partanen

Överinspektör

Jari Knuutila