



## **Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi**

### Valtuutussäännökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 7 § ja 13 §.

### Kohderyhmät

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat ja valtuutetut edustajat.

### Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2011 ja on voimassa toistaiseksi.

## Sisällysluettelo

1	Soveltamisala	3
2	Määritelmät	3
3	Laitteiden luokittelu	4
3.1	Terveydenhuollon laitteet (MD)	4
3.2	In vitro diagnostiset –laitteet (IVDMD)	4
3.3	Aktiiviset implantit (AIMD)	4
4	Vaatimustenmukaisuuden arviointi	4
4.1	Terveydenhuollon laitteet (MD)	4
4.1.1	Luokan III laitteet	4
4.1.2	Luokan IIa laitteet	5
4.1.3	Luokan II b laitteet	5
4.1.4	Luokan I laitteet	6
4.1.5	Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet	6
4.2	In vitro diagnostiset –laitteet (IVDMD)	6
4.2.1	Muut kuin IVD-direktiivin liitteessä II mainitut laitteet ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitetut laitteet	6
4.2.2	IVD-direktiivin liitteen II A-luettelon laitteet	6
4.2.3	IVD-direktiivin liitteen II B-luettelon laitteet	7
4.3	Aktiiviset implantit (AIMD)	7
4.3.1	Muut kuin yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet	7
4.3.2	Yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet	7
5	Arviointiin liittyvät menettelyt	8
6	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus	8
7	Ohjaus ja neuvonta	9
8	Voimaantulo	9

Dnro 2026/03.00/2011

18.3.2011

---

## 1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suomalaisia valmistajia ja valtuutettuja edustajia.

Tässä määräyksessä valmistajille ja valtuutetuille edustajille annetut velvoitteet perustuvat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2010 §:iin 7 ja 13.

Määräys ei koske omaa laitevalmistusta, eikä kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita ja suorituskyvyn arviointitutkimuksiin tarkoitettuja in vitro -diagnostisia laitteita.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen terveydenhuollon laitteiden osalta sovelletaan ainoastaan kohtia 3.1 ja 4.1.5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen aktiivisten implanttien osalta sovelletaan ainoastaan kohtaa 4.3.2.

## 2 Määritelmät

*AIMD-direktiivillä* tarkoitetaan aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettua neuvoston direktiiviä 90/385/ETY siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

*IVD-direktiivillä* tarkoitetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 98/79/EY siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

*MD-direktiivillä* tarkoitetaan lääkinnällisistä laitteista annettua neuvoston direktiiviä 93/42/ETY siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

*Terveydenhuollon laite ja tarvike, valmistaja ja valtuutettu edustaja* on määritelty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa. Tässä määräyksessä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista käytetään ilmaisua terveydenhuollon laite tai pelkästään laite. Lyhenteet MD, IVDMD ja AIMD viittaavat edellä määriteltyjen direktiivien soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin.

Dnro 2026/03.00/2011

18.3.2011

---

### 3 Laitteiden luokittelu

#### 3.1 Terveydenhuollon laitteet (MD)

Terveydenhuollon laitteen tuoteluokka (I, IIa, IIb tai III) on määritettävä MD-direktiivin liitteen IX luokittelusääntöjen mukaisesti. Luokan I laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta on soveltuvin osin lisäksi määritettävä, onko laitteessa mittaustoiminto (Im) ja onko laite steriili (Is).

#### 3.2 In vitro diagnostiset –laitteet (IVDMD)

In vitro diagnostiset laitteet jaotellaan IVD-direktiivin liitteessä II esitettyihin luettelon A ja luettelon B laitteisiin sekä näiden ulkopuolelle jääviin muihin laitteisiin. Lisäksi IVD-tuotteet jaetaan käyttötarkoituksensa mukaisesti itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin.

#### 3.3 Aktiiviset implantit (AIMD)

Aktiivisia implantteja ei jaotella erikseen tuoteluokkiin.

### 4 Vaatimustenmukaisuuden arviointi

#### 4.1 Terveydenhuollon laitteet (MD)

##### 4.1.1 Luokan III laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

a) MD-direktiivin liitteessä II tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä tai

b) MD-direktiivin liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:

i) MD-direktiivin liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa tai

ii) MD-direktiivin liitteessä V tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

Dnro 2026/03.00/2011

18.3.2011

---

#### 4.1.2 Luokan IIa laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava MD-direktiivin liitteessä VII esitetyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevan menettelyn kanssa:

a) MD-direktiivin liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä,

b) MD-direktiivin liitteessä V tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevaa menettelyä tai

c) MD-direktiivin liitteessä VI tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevaa menettelyä.

Näiden menettelyjen soveltamisen sijasta valmistaja voi myös noudattaa kohdan 4.1.3 alakohdassa a esitettyä menettelyä.

#### 4.1.3 Luokan II b laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

a) MD-direktiivin liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä, tällöin ei sovelleta MD-direktiivin liitteessä II olevaa 4 kohtaa, tai

b) MD-direktiivin liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:

i) MD-direktiivin liitteessä IV tarkoitetun EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa,

ii) MD-direktiivin liitteessä V tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa tai

iii) MD-direktiivin liitteessä VI tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

Dnro 2026/03.00/2011

18.3.2011

---

#### 4.1.4 Luokan I laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava MD-direktiivin liitteessä VII tarkoitettua menettelyä.

Steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden ja mittaustoiminnon omaavien luokan I laitteiden osalta valmistajan on noudatettava lisäksi jotain MD-direktiivin liitteessä II, IV, V tai VI tarkoitettua menettelyä. Näiden liitteiden soveltamista ja ilmoitetun laitoksen osallistumista rajoitetaan MD-direktiivin liitteen VII mukaisesti.

#### 4.1.5 Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta valmistajan on noudatettava MD-direktiivin liitteessä VIII esitettyä menettelyä ja laadittava ennen kunkin laitteen markkinoille saattamista mainitussa liitteessä tarkoitettu vakuutus.

#### 4.2 In vitro diagnostiset –laitteet (IVDMD)

##### 4.2.1 Muut kuin IVD-direktiivin liitteessä II mainitut laitteet ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitettut laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava IVD-direktiivin liitteessä III tarkoitettua menettelyä.

Itse suoritettaviin testauksiin tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajan on täytettävä IVD-direktiivin liitteen III kohdassa 6 asetetut lisävaatimukset. Tämän menettelyn sijaan valmistaja voi noudattaa 4.2.2 tai 4.2.3 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

##### 4.2.2 IVD-direktiivin liitteen II A-luettelon laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

a) IVD-direktiivin liitteessä IV esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvää menettelyä (täydellinen laadunvarmistus) tai

b) IVD-direktiivin liitteessä V esitettyä EY-tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä IVD-direktiivin liitteessä VII esitettyyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvän menettelyn kanssa (tuotannon laadunvarmistus).

Dnro 2026/03.00/2011

18.3.2011

---

#### 4.2.3 IVD-direktiivin liitteen II B-luettelon laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

a) IVD-direktiivin liitteessä IV esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) liittyvää menettelyä tai

b) IVD-direktiivin liitteessä V esitettyyn tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä:

i) IVD-direktiivin liitteessä VI esitettyyn EY-tarkastukseen liittyvän menettelyn kanssa tai

ii) IVD-direktiivin liitteessä VII esitettyyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (tuotannon laadunvarmistus) liittyvän menettelyn kanssa.

#### 4.3 Aktiiviset implantit (AIMD)

##### 4.3.1 Muut kuin yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet

Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava oman valintansa mukaan joko

a) AIMD-direktiivin liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä tai

b) AIMD-direktiivin liitteessä III esitettyä EY-tyypitarkastusta koskevaa menettelyä, ja:

i) AIMD-direktiivin liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä tai

ii) AIMD-direktiivin liitteessä V tarkoitettua EY-tyypinmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä.

##### 4.3.2 Yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet

Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista valmistajan on laadittava AIMD-direktiivin liitteessä VI määritelty vakuutus ennen kunkin laitteen markkinoille saattamista.

Dnro 2026/03.00/2011

18.3.2011

---

## 5 Arviointiin liittyvät menettelyt

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja voi valita haluamansa ilmoitetun laitoksen niiden tehtävien rajoissa, joihin tämä laitos on ilmoitettu.

Valmistaja voi antaa edustajalleen tehtäväksi ryhtyä MD-direktiivin liitteissä III, IV, VII ja VIII, IVD-direktiivin liitteissä III, V, VI ja VIII sekä AIMD-direktiivin liitteissä III, IV ja VI määrättyihin menettelyihin.

Jos vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ei käytetä ilmoitettua laitosta, luvussa 4 tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava suomen- tai ruotsinkielellä. Ilmoitettua laitosta käytettäessä kyseiset asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen hyväksymällä Euroopan unionin jäsenvaltion virallisella kielellä.

## 6 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Ennen markkinoille saattamista CE-merkitystä terveydenhuollon laitteesta on laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jonka kopion pitää olla pyynnöstä saatavilla. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettava valmistajan yksinomaisella vastuulla. Alkuperäinen, allekirjoitettu, EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus tulee säilyttää kansallisten viranomaisten tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta viimeisen laitteen valmistuksesta.

Vakuutuksessa on esitettävä vähintään seuraavat tiedot:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä Euroopan valtuutetun edustajan nimi ja osoite, mikäli valmistaja sijaitsee Euroopan talousalueen ulkopuolella
- b) tuotteen tunnistetiedot (nimi ja tyyppi- tai mallinumero sekä vakuutuksen koskiessa yksittäistä tuotetta tai tuote-erää, erä- tai sarjanumero)
- c) direktiivi, jonka vaatimukset valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän
- d) viittaus vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai vastaaviin asiakirjoihin
- e) tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja numero
- f) aika ja paikka sekä valtuutetun henkilön nimi, asema ja allekirjoitus.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava suomen, ruotsin tai englannin kielellä.



Dnro 2026/03.00/2011

18.3.2011

---

**7 Ohjaus ja neuvonta**

Valvira ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

**8 Voimaantulo**

Tämä määräys tulee voimaan 1.4.2011.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Ylitarkastaja

Jari Knuuttila