



In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen

Valtuutussäännökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 13 §.

Kohderyhmät

In vitro-diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat ja valtuutetut edustajat sekä kyseisiä laitteita edustavat toiminnanharjoittajat

Voimassaoloaika

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

Dnro 2028/03.00/2011

18.3.2011

Sisällysluettelo

1	Soveltamisala	3
2	Ilmoittaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira)	3
3	Tutkimuksen toteuttaminen	4
4	Asiakirjojen saatavilla pitäminen	4
5	Ohjaus ja neuvonta	4
6	Voimaantulo	5

Dnro 2028/03.00/2011

18.3.2011

1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee menettelyä tilanteessa, jossa in vitro-diagnostisen terveydenhuollon laitteen valmistaja tai valtuutettu edustaja luovuttaa ulkopuolisen tahon (esim. diagnostisen laboratorion tai muun terveydenhuollon yksikön) käyttöön

a) laitteen, jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2010 13§:n mukaisesti (CE-merkitsemätön), tai

b) CE-merkityn laitteen, minkä alkuperäisestä käyttötarkoituksesta tai käyttöohjeista tullaan suunnitellusti poikkeamaan,

tarkoituksenaan kerätä tietoa laitteen ominaisuuksista ja suorituskyvystä tai käytettävyydestä vaatimustenmukaisuuden osoittamista varten.

Tällaisia tutkimuksia kutsutaan suorituskyvyn arviointitutkimuksiksi.

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

2 Ilmoittaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira)

Käynnistettäessä suorituskyvyn arviointitutkimus Suomessa valmistajan/valtuutetun edustajan on tehtävä Valviralle ilmoitus suunnitellusta tutkimuksesta. Suomalaisen valmistajan tai valtuutetun edustajan on tehtävä kyseinen ilmoitus riippumatta tutkimuksen toteuttamisesta.

Ilmoituksen tulee sisältää seuraavat tiedot:

- 1) tiedot kyseessä olevan laitteen tunnistamiseksi,
- 2) tutkimussuunnitelma, missä mainitaan kyseessä olevan laitteen käyttötarkoitus, sekä tieteelliset, tekniset ja lääketieteelliset perusteet tutkimukselle,
- 3) luettelo laboratorioista tai muista laitoksista, jotka osallistuvat suorituskyvyn arviointitutkimukseen ja tutkimuksessa käytettävien laitteiden lukumäärä,
- 4) aloitusajankohta ja tutkimuksen arvioitu kesto ja, jos kyseessä on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite, tutkimuksen paikka ja

Dnro 2028/03.00/2011

18.3.2011

tutkimukseen osallistuvien muiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden lukumäärä,

5) vakuutus, että kyseessä oleva laite vastaa IVD-direktiivin vaatimuksia, lukuun ottamatta kyseisessä tutkimuksessa tehtävän arvioinnin piiriin kuuluvia seikkoja tai ilmoituksessa muuten erityisesti eriteltyjä seikkoja, ja että kaikki tarpeelliset varotoimet on toteutettu potilaan, käyttäjän ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Ilmoituksen käsittely Valvirassa on maksuton.

3 Tutkimuksen toteuttaminen

Tutkimus voidaan käynnistää välittömästi, kun ilmoitus Valviralle on jätetty. Valvira ottaa tarvittaessa yhteyttä ilmoituksen tekijään, mikäli katsoo, että tutkimuksen toteuttamiselle on jokin este. Jos ilmoituksen tiedoissa tapahtuu tutkimuksen kuluessa olennaisia muutoksia, niistä on ilmoitettava Valviralle.

Tutkimuksen aikana tapahtuneista vaaratilanteista on ilmoitettava Valviralle samojen periaatteiden mukaisesti kuin CE-merkittyjä laitteita käytettäessä (valmistajan ja ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitukset).

4 Asiakirjojen saatavilla pitäminen

Valmistajan/valtuutetun edustajan on lisäksi sitouduttava pitämään Valviran saatavilla tutkimukseen liittyvät asiakirjat, joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus sekä laitteen todettu ja odotettu suorituskyky ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote IVD-direktiivin vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viisi vuotta suorituskyvyn arvioinnin päättymisestä.

5 Ohjaus ja neuvonta

Valvira ohjaa ja neuvoa pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa. Valviran kotisivuilta on tulostettavissa lomake suorituskyvyn arviointitutkimuksesta tehtävästä ilmoituksesta.

Dnro 2028/03.00/2011

18.3.2011

6 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1.4.2011.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Ylilääkäri

Kimmo Linnavuori