



# Kliininen arviointi

8.5.2019

Minna Kymäläinen

[Valvira.fi](http://Valvira.fi), [@ValviraViestii](https://twitter.com/ValviraViestii)

# Laki 629/2010

5§

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) **terveydenhuollon laitteella** instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka **valmistaja** on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn;

# Määritelmiä

- Kliiniselle arvioinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä ja suunniteltua prosessia laitetta koskevien **kliinisten tietojen** jatkuvaa **tuottamista**, **keräämistä**, **analysointia** ja arviointia varten, jotta varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky, kliiniset hyödyt mukaan luettuina, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla
- Kliinisillä tiedoilla tarkoitetaan **laitteen käytöstä** saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja,
- Kliininen on potilaiden hoitoon kuuluvaa

Valvira  
sosiaali- ja  
pa- ja val-



# Kliininen arviointi

- On pakollinen kaikissa tuoteluokissa
- Valmistajan kirjallinen osoitus tuotteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä
  - Mikä tuote
  - Mitkä materiaalit , miten valittu , perustelut valinnoille
  - Muutos historia (miten on päädytty tähän)
  - Riskianalyysin osa soveltuvien osien
- Miten jatkossa seurataan asiakaspalautetta
- Mitä palautteesta seuraa



# MDR Liite XIV

## MDR asetus

- Osa A Kliininen arviointi
- Osa B Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta