



Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimuksenmukaisuus vakuutus

8.5.2019

Johanna Tolonen

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

Vaatimustenmukaisuus

- Kaikkien lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien hammastekniset työt, vaatimukset kuvataan direktiivin 93/42/ETY ja EU-asetuksen 2017/745 liitteessä I.
 - Edellisessä käytetään ilmaisua olennaiset vaatimukset ja jälkimmäisessä yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.
- Hammaslaboratorioiden tulee pystyä todentamaan, että niiden valmistamat hammastekniset työt ovat lainsäädännön asettamien vaatimusten mukaisia.
- Asetettujen vaatimusten täytyminen osoitetaan yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen mukana tulevalla vakuutuksella
 - Vakuutuksessa viitataan lainsäädäntöön jonka vaatimukset laite täyttää.
- Suun terveydenhuoltoon tehdyillä tarkastuksilla on havaittu, että edellä mainitut vakuutukset ovat puutteellisia ja/tai viittaukset laitteen vaatimuksen mukaisuuden perusteeseen vanhentuneet.



Valmistajan vakuutus

- **Valmistajan vakuutus:** Hammaslaboratorion tulee toimittaa työn tilanneelle yksikölle kaikkien hammasteknisten töiden mukana hammaslaboratorion laatima vakuutus laitteen vaatimuksenmukaisuudesta (hammaslaboratorion lähete).
 - Vakuutuksella hammaslaboratorio vahvistaa, että laite on lainsäädännön asettamien vaatimusten mukainen ja tehty työtilauksessa mainitulle potilaalle kirjallisten ohjeiden mukaan.
- Lainsäädäntö edellyttää, että potilaalle annetaan hammaslaboratorion laatima vakuutus luokan IIa laitteista (esim. hammaskruunut).
 - On suositeltavaa antaa vakuutus potilaille kaikkien hammasteknisten töiden mukana.
 - Lisäksi hammaslääkäri luovuttaa potilaalle hammaslaboratorion toimittamat laitteen käyttöohjeet ja antaa laitteen käytön opastuksen ja lääketieteelliset hoito-ohjeet.



TLT-laki

- 12§ Valmistajan yleiset velvollisuudet:
- Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta.



Direktiivi: LIITE VIII

ERITYISTARKOITUKSIIN SUUNNITELTUJA LAITTEITA KOSKEVA VAKUUTUS

1. Valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettavista laitteista tai klinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista vakuutus, jossa on oltava 2 kohdassa määrätyt tiedot.
2. Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:
 - 2.1 Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista:
 - tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa;
 - vakuutus, jonka mukaan laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn potilaan käyttöön, sekä potilaan nimi;
 - määräyksen laatineen lääkärin tai muun valtuutetun henkilön nimi ja tarvittaessa lääketieteellisen laitoksen nimi;
 - laitteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat kyseisessä lääkärinmääräyksessä;
 - vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, ja
 - tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä olennaisia vaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu.



Direktiivi: LIITE VIII

ERITYISTARKOITUKSIIN SUUNNITELTUJA LAITTEITA KOSKEVA VAKUUTUS

3. 3 Valmistajan on lisäksi sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla:

3.1 yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista asiakirjat, joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, mukaan lukien ennakoitava suorituskyky, ovat ymmärrettävissä siten, että tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden arviointi on mahdollista.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan valmistettujen tuotteiden ovat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisuus.

4. Tässä liitteessä määrättyjen vakuutusten sisältämiä tietoja on säilytettävä vähintään viisi vuotta.



Asetus: LIITE XIII YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN VALMISTETTUIHIN LAITTEISIIN SOVELLETTAVA MENETTELY

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta vakuutus, joka sisältää kaikki seuraavat tiedot:
 - valmistajan ja kaikkien valmistuspaikkojen nimi ja osoite,
 - tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
 - tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa,
 - vakuutus siitä, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn nimellä tai kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän käyttöön,
 - määräyksen laatiin, kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet omaavan henkilön nimi ja tarvittaessa kyseisen terveydenhuollon yksikön nimi,
 - tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä,
 - vakuutus siitä, että kyseinen laite on liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu,
 - tarvittaessa tieto siitä, että kyseinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta, tai ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja, joita tarkoitetaan asetuksessa (EU) N:o 722/2012.



Asetus: LIITE XIII YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN VALMISTETTUIHIN LAITTEISIIN SOVELLETTAVA MENETTELY

2. Valmistajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, odotettu suorituskyky mukaan lukien, ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
3. Edellä 1 kohdan johdantokappaleessa tarkoitetun vakuutuksen sisältämät tiedot on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun laite on saatettu markkinoille. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta. Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.