

IVD-laitteilla tehtävä suorituskyvyn arviointitutkimus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut määräyksen 3/2011 koskien IV-diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden arviointitutkimuksia. Määräys tuli voimaan 1.4.2011 ja se koskee niin valmistajia kuin valtuutettuja edustajia, niiden luovuttaessa IVD-laitteen ulkopuolisen tahon käyttöön tarkoituksenaan kerätä tietoa laitteen ominaisuuksista ja suorituskyvystä tai käytettävyydestä vaatimusten-mukaisuuden osoittamista varten.

Valviran määräys koskee tilanteita, joissa ulkopuolisen tahon (esim. diagnostinen laboratorion tai muun terveydenhuollon yksikön) käyttöön luovutetaan CE-merkitsemätön laite tai CE-merkitty laite, minkä alkuperäisestä käyttötarkoituksesta tai käyttöohjeesta tullaan suunnitellusti poikkeamaan, tarkoituksena kerätä tietoa vaatimuksenmukaisuuden osoittamista varten. Linkki Valviran määräykseen (www.valvira.fi/files/Maarays_3_2011.pdf)

Clinius tukee terveys- ja hyvinvointialan yrityksiä tuotteisiin kohdistuvien vaatimusten täyttämässä. Keskeistä osaamisaluettamme ovat laitteiden, tarvikkeiden ja ohjelmistojen kliininen arviointi, suorituskyvyn arviointi ja kliininen laitetutkimus, jotka toteutamme joko kokonaisvaltaisesti avaimet käteen periaatteella tai tuottamalla yksittäisiä osakokonaisuuksia. Laatimamme arvioinnit sisältävät aina arvion tuotteen haittavaikutusten ja haittahyötysuhteen hyväksyttävyydestä, mikä on oleellinen osa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2010 vaatimuksia.



Palvelumme:

- Kliiniset tutkimus- ja testauspalvelut

- Kliininen arviointi / evaluointi
- Kliininen laitetutkimus ja suorituskyvyn arviointitutkimus
- Kirjallisuustutkimus
- Käyttäjälähtöinen tuotetestaus kehitystyön ja verifiointin / validoinnin tueksi

- Konsultointi- ja tukipalvelut

- Kliiniset koulutuspalvelut

- Viranomaisasiat

Clinius Oy

Clinius on erikoistunut terveys-tekniikan (MDD, IVDD ja AIMD) laitteisiin, tarvikkeisiin ja ohjelmistoihin. Kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn arviointitutkimukset ovat keskeinen osa palveluvalikoimaamme. Toimintamme perustana on monipuolinen ja laaja kliinisten asiantuntijoiden tiimi, nopea ja joustava reagointi asiakasyritystemme muuttuviin tarpeisiin ja aikatauluihin sekä 20 vuoden kokemus terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tutkimus- ja kehitystoiminnasta.

Kiinnostuitko?

Kerromme mielellämme lisää.

Kysymyksiisi vastaa

kliininen johtaja Timo Parkkari

(puh 040 737 4095,

timo.parkkari@clinius.fi) tai

toimitusjohtaja Miikka Majjala

(puh 040 509 6160,

miikka.majjala@clinius.fi).