

Yritysten valmius uusien asetusten (MDR ja IVDR) voimaantuloon

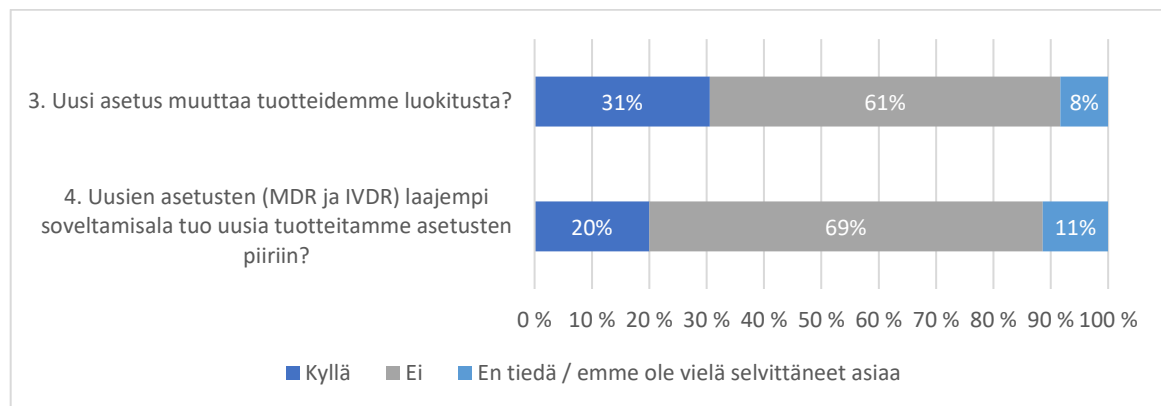
Johdanto

Toteutimme helmi-maaliskuussa 2019 kyselyn suomalaisten yritysten valmiuksista koskien uusien asetusten voimaantuloa.

Kyselyyn vastanneiden yritysten liiketoimintaan parhaillaan vaikuttava lainsäädäntö oli MDD (80% vastaajista), IVDD (11% vastaajista), sekä MDD että IVDD (6% vastaajista) tai ei kumpikaan (3% vastaajista).

Tuotteiden luokittelu

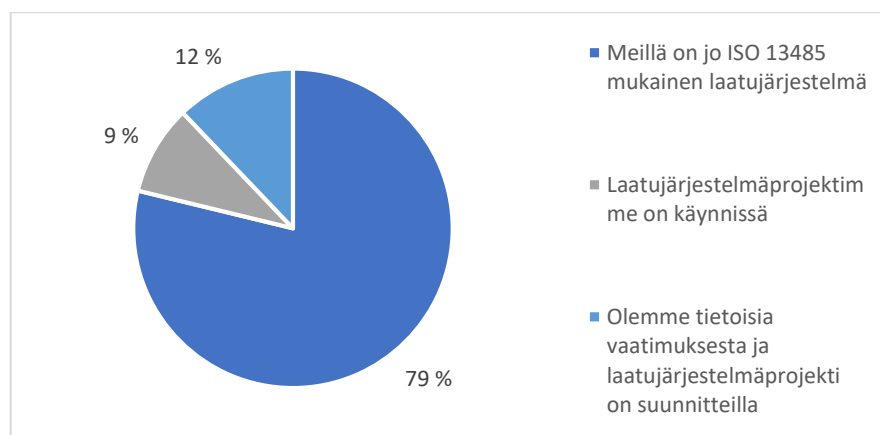
Uusi asetus tuo mukanaan uudet luokitusäännöt, minkä vuoksi osa tuotteista tulee vaihtamaan luokkaa. Asetuksen piiriin tulee myös uusia tuotteita, jotka eivät ole ennen olleet lääkinnällisiä laitteita. Kysyimme yrityksiltä muuttaako uusi asetus heidän tuotteidensa luokitusta ja siirtyykö heillä uusia tuotteita asetusten piiriin.



Suurin osa vastaajista oli asiaa selvittänyt oman yrityksensä osalta, ja asetus tulee muuttamaan tuotteiden luokitusta lähes kolmasosalla yrityksistä. Asetusten laajempi soveltamisala tuo myös useilla yrityksillä uusia tuotteita sääntelyn piiriin.

Luokan I laitteiden laatu järjestelmä

Uusi MDR vaatii riskiluokan I tuotteiden valmistajilta laatu järjestelmää. Kysyimme yrityksiltä, miten he ovat valmistautuneet tähän muutokseen. Ne yritykset, joita MDR tulee koskemaan, vastasivat kysymykseen seuraavasti.

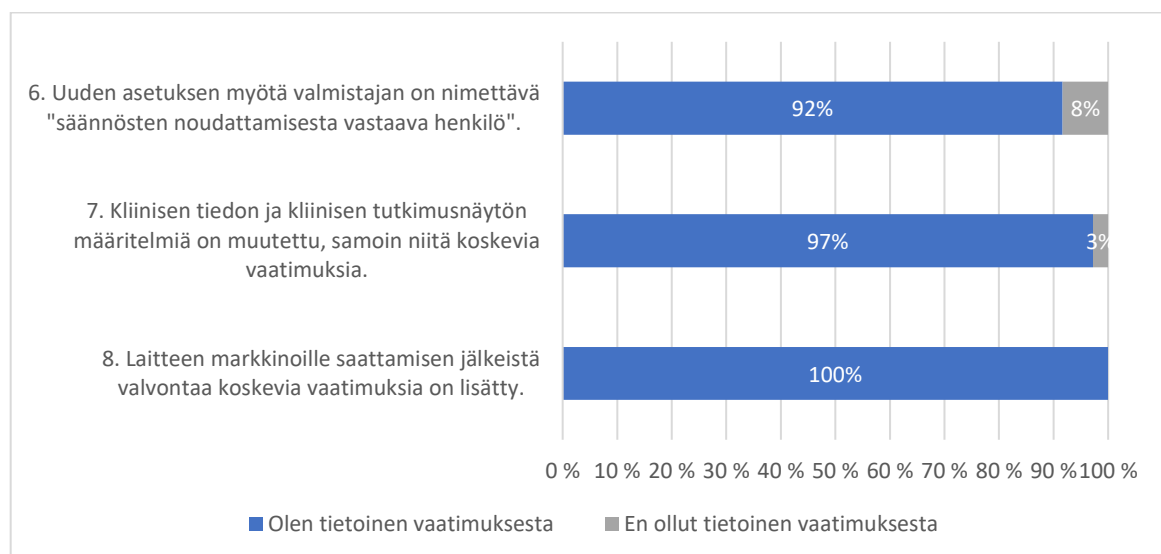


Kaikki vastanneet yritykset, joita tämä muutos koskee, olivat tietoisia uudesta vaatimuksesta.

Tietoisuus muuttuneista vaatimuksista

Kartoitimme yritysten tietoisuutta muuttuneista vaatimuksista. Kysyimme, olivatko yritykset tietoisia seuraavista uusista/tiukentuneista vaatimuksista:

6. Uuden asetuksen myötä valmistajan on nimettävä "säännösten noudattamisesta vastaava henkilö". Pienissä yrityksissä henkilö voi olla yrityksen ulkopuolinen henkilö.
7. Kliinisen tiedon ja kliinisen tutkimusnäytön määritelmiä on muutettu, samoin niitä koskevia vaatimuksia. Vaatimusten kiristys koskee myös kliinisiä arviointeja.
8. Laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevia vaatimuksia on lisätty.



Vastauksien mukaan uusista vaatimuksista ollaan pääsääntöisesti erittäin hyvin tietoisia. Sitä kuinka hyvin uusiin vaatimuksiin ollaan käytännössä varauduttu esim. täydentämällä laatukäsikirjan prosesseja, ei kyselyssä selvitetty.

Valmistautuminen Brexitiin

Bonuskysymys koski valmistautumista Brexitiin:

9. Käytättekö UK:ssa sijaitsevaa ilmoitettua laitosta ja jos käytätte, oletteko varautuneet sopimuksettomaan Brexitiin?

Jos valmistaja käyttää UK:ssa sijaitsevaa ilmoitettua laitosta, tulee niiden arvioimat laatu järjestelmät ja tuotteet uudelleenarvioida EU-alueella sijaitsevalla ilmoitetulla laitoksella. Sopimuksettomassa Brexitissä UK:ssa sijaitsevien ilmoitettujen laitosten sertifiointitodistusten voimassaolo päättyy 29.3.2019.

UK:ssa sijaitseva ilmoitettu laitos oli käytössä vain kahdella kyselyyn vastanneella yrityksellä, mutta kumpikin vastasi olevansa varautunut sopimuksettomaan Brexitiin.

Clinius Oy - Laitetutkimusten ja viranomaisvaatimusten asiantuntija

Clinius on kliinisiin laitetutkimuksiin ja ISO 13485 laatujärjestelmäasioihin keskittynyt asiantuntijayritys. Me autamme terveys- ja hyvinvointialan yrityksiä asiakastarpeen ymmärtämisessä sekä tuotteisiin kohdistuvien viranomaisvaatimusten (MDR ja IVDR) täyttämässä. Meillä on yli 20 vuoden kokemus alan yritysten tarpeista.

Keskeiset palvelumme

- MDD → MDR gap-analyysi
- CE-merkinnän vaatima tuotedokumentaatio
- Standardin ISO 13485 mukainen laatujärjestelmä
- Laatujärjestelmän ja tuotedokumentaation esiauditointi
- Laatupäällikköpalvelut
- Kliininen laitetutkimus ja kliininen arviointi
- Markkinatarvekartoitus
- Henkilöstökoulutus

Ole meihin yhteydessä, mikäli haluat lisätietoja!

Clinius Oy

Tukholmankatu 8 A, 00290 Helsinki

puh 09 412 3266, fax 050 7830 3335

info@clinius.fi, www.clinius.fi, [@CliniusLtd](https://www.instagram.com/CliniusLtd)