

Terveydenhuollon latteiden kehittämistä, valmistusta ja käyttöä säätelee Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.

Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan (terveydenhuollon ammattilaisten käyttämää) instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen 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; tai
- d. hedelmöitymisen säätelyyn

Edellä tarkoitetun laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

Kaikkien lääkintälaitteiden valvova viranomaisena on Valvira. Sillä on myös erityistehtävä valvoa suomalaisia lääkintälaitteiden valmistajia. Lääkintälaitteilla on neljä eri luokkaa:

- **luokka I (matalin riski)** - Valvira tarkastaa ja arvioi tarvittaessa/halutessaan tekniset asiakirjat
- **luokka IIa** - Ilmoitettu Laitos tarkastaa ja arvioi tekniset asiakirjat sekä antaa laatusertifikaatin
- **luokka IIb** - Ilmoitettu Laitos tarkastaa ja arvioi tekniset asiakirjat sekä antaa laatusertifikaatin
- **luokka III (korkein riski)** - Ilmoitettu Laitos tarkastaa ja arvioi tekniset asiakirjat sekä antaa laatusertifikaatin

Valmistaja luokittelee tuotteet sen mukaan, miten suuri riski niiden käytöstä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle. Valmistaja käyttää tuoteluokan määrittämisessä lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) liitteen IX luokittelusääntöjä.

Muutama tärkeä asia

6§

Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat lääkintälaitedirektiivissä määritellyt **olennaiset vaatimukset**.

Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu **toimivuus ja suorituskyky**.

Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön tervevttä tai turvallisuutta.

11§

Terveydenhuollon laitteen markkinointi, johon sisältyy myös mainonta ja muu myynninedistämistoiminta, ei saa olla epäasiallista **eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä**.

Suomessa saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky.

MediMattress Oy:n tuotteiden osalta vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa sovelletaan siirtymäkauden ajan joko Valviran määräystä 1/2011 ja lääkinnällistä laitteista annettujen direktiivien liitteitä tai lääkinnällisten laitteiden asetuksia

- Valviran määräys 1/2011, Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi
- Läkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY
- Läkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017/745

Valmistajan on laadittava tuotteesta **tekniset asiakirjat**, joissa on esitetty tuotteiden olennaisten vaatimusten täyttäminen ja muut toimenpiteet, jotka mahdollistavat tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.

Valviran määräyksessä 1/2011 on esitetty eri tuoteluokkien tuotteille määritetyt vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin menettelytavat. CE-merkintää koskevat vaatimukset löytyvät Valviran määräyksestä 2/2011.

Tuoteluokan Ila, I Ib ja III laitteen ja tarvikkeen arvioinnissa on käytettävä **Ilmoitettua Laitosta**. Ilmoitetut laitokset ovat EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä ja niitä valvoo kunkin maan toimivaltainen viranomainen. Suomeen sijoittuneita Ilmoitettuja Laitoksia on kaksi, SGS Fimko Oy ja Eurofins Expert Services Oy.

Laitteen suunnittelua ja valmistusta koskevat asiakirjat sekä muut **tekniset asiakirjat on säilytettävä valvontaa varten**.

Valmistaja antaa **kirjallisen vakuutuksen** siitä, että laite ja tarvike täyttää lain säädösten vaatimukset. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisällön vaatimukset on annettu ym. määräyksen 1/2011 kohdassa 6.

	Arviointi I	Arviointi II	Arviointi III	
	Määrittelyvaihe	Suunnitteluvaihe	Siirto tuotantoon	
			Lanseeraus	
T&K -projekti	Käyttötarkoitus/Väitteet/ Tuoteluokka /Suunnitelma	Toimittajien valinta Projektin johto	Toimittajayhteistyö	Ongelmat/Ratkaisut Analyysi & Lopetus
Tuotekehitys	Toteutettavuus Kilpailija-analyysi	Kehitystyö: iterointi, evaluointi, FMEA jne.	Valmistus/kokoonpano: Prosessikehitys	Turvallisuustestit
Verifiointi ja validointi	Vaatimukset Sovellettavat standardit	Kriittiset parametrit Tuotteen verifiointi	Tuotteen validointi Tuotannon tehokkuus Prosessien verifiointi	Katselmusraportit Testiraportit Käyttöohjeet
Laatu	Laatusuunnitelma Tarkistuspisteet	Projektituki (laatu) Toimittajien arviointi	Laadunohjaus: tuote, tuotanto, toimittajat	CE, FDA ISO 13485
Riskinhallinta	Suunnitelma Riskien identifiointi	Projektin riskianalyysi Tuotteen riskianalyysi Minimointi, ISO 14971	Tuotannon riskianalyysi Riskit/edut -analyysi	Riskien valvonta Markkinoilla olevien tuotteiden valvonta
Käytettävyys	Suunnitelma Käyttäjätarinat	Käytettävyuden FMEA Arviointi	Käytettävyysraportti ISO 62366	
Teollis- oikeudet		Suojaus: Tavaramerkit, patentit		Suojaustarpeen arviointi
Kliininen arviointi	Suunnitelma	Kliinisen tutkimuksen toteutus	Raportointi Kliininen arviointi	Kliininen arviointi- raportti, MDD Liite X