



Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunta University of Applied Sciences

HELI LINNAMÄKI

Lääkinnällisten laitteiden yksilöllinen tuotetunniste

UDI-tunnisteen luominen

LIIKETALouden KOULUTUSOHJELMA
2020

Tekijä(t) Linnamäki, Heli	Julkaisun laji Opinnäytetyö, AMK	Päivämäärä Joulukuu 2020
	Sivumäärä 35	Julkaisun kieli Suomi
Julkaisun nimi Lääkinnällisten laitteiden yksilöllinen tuotetunniste – UDI-tunnisteen luominen		
Tutkinto-ohjelma Liiketalouden koulutusohjelma		
<p>Tiivistelmä</p> <p>5.4.2017 voimaan tullutta lääkinnällisten laitteiden asetusta aletaan sovelta- maan 26.5.2021, tämä asetus korvaa lääkinnällisten laitteiden direktiivin. Asetus tuo mukanaan uusia vaatimuksia mm. valmistajien ja jakelijoiden velvoitteisiin ja se voi vaikuttaa laitteen riskiluokitukseen, klinisiin tutkimuksiin sekä jäljitettävyy- teen. Yhtenä uutena asiana on yksilöllisiä laitetunnuksia koskeva järjestelmä ja yksilöllinen laitetunniste, joka tulee parantamaan potilasturvallisuutta ja helpot- tamaan laitteiden tunnistusta ja jäljitettävyyttä.</p> <p>Tutkimukseni tarkoituksena oli selvittää asetuksesta tulevat vaatimukset lääkin- nällisten laitteiden uusille merkinnöille ja viivakoodijärjestelmälle ja tämän perus- teella luoda työpaikalleni ohjeistus laitteeseen tulevalle yksilölliselle tunnisteele.</p> <p>Tutkimusmenetelmäksi valitsin toimintatutkimuksen, koska se soveltuu työme- netelmien kehittämiseen. Tavoitteena on pyrkiä kehittämään organisaatiota sen toimintatapoja muuttamalla. Toimintatutkimus on prosessi, jossa tutkija tekee yhteistyötä muun työyhteisön kanssa, siihen kuuluu vuorovaikusta, keskustelua ja pohdintaa.</p> <p>UDI-tunniste koostuu kahdesta eri osasta. Toinen osa on laitetunniste, tämä voi olla laitteella jo käytössä oleva GTIN-koodi. Toinen osa on tuotantotunniste, jolla laitteen voi jäljittää tuotantoerään saakka. Laitteidemme tuotantotunnis- teeksi tulevat eränumero ja erääntymispäivä. Valmistamiamme lääkinnällisiä laitteita myydään kuluttajille vähittäismyyntipisteissä. Tämä tarkoittaa, että lait- teiden UDI-tunnisteen täytyy olla ainakin ihmisen luettavissa olevassa muo- dossa ja laitteessa on myös oltava kassapäätteillä luettava EAN-13-viivakoodi. Viivakoodijärjestelmän tulee tukea GS1 yksilöinninavaimia ja sovellustunnuksia. Tutkimustulosten perusteella on luotu ohjeistus UDI-tunnisteen luomiseksi.</p> <p>Asiasanat</p> <p>Lääkinnällisten laitteiden asetus, yksilöllinen laitetunniste, EUDAMED, lääkinnällinen laite, jäljitettävyyys</p>		

Author(s) Linnamäki, Heli	Type of Publication Bachelor's thesis	Date December 2020
	Number of pages 35	Language of publication: Finnish
Title of publication Unique device identifier for Medical Devices – How to create UDI-code		
Degree program Degree program in Business Administration		
<p>Abstract</p> <p>The Medical Device Regulation came into force 25th of May 2017. Manufactures will have a transition time until 26th of May 2021. The Regulation will place Medical Device Directives. The Regulation bring new requirements to manufacturers and distributors, for example, it could affect to risk classification, clinical research, and traceability. One of the new requirements is the unique device identifier. This will improve patient safety, device detection and traceability.</p> <p>For a research method, I chose an action study. It is suitable for development of working methods. This research is a process in which a researcher collaborates with the rest of the working community, it involves interaction, discussion and reflection.</p> <p>The purpose of my research was to find out the requirements for unique device identifier located to medical devices and create an instruction.</p> <p>The UDI-code consists of the following, device identifier (DI), this is GTIN-code, and production identifier (PI). For Biohit medical devices these are lot number and expiration date. Medical devices are sold for consumers and in a retail sale. Due to this, the unique device identifier must be at least in a human readable format. In the package must also have an EAN-13 barcode. GSI-128 or GS1 Datamatrix are suitable barcodes for medical devices. The instruction, how to create UDI-code, was created based on the research results.</p>		
<p><u>Key words</u> Medical Device Regulation, unique device identifier, EUDAMED, medical device, traceability</p>		

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	5
2 TOIMINTATUTKIMUS.....	7
2.1 Toimintatutkimus.....	7
2.2 Toimintatutkimuksen vaiheet	8
3 MD-ASETUS.....	9
3.1 MD-direktiivi	10
3.2 Valmistajan vastuu	11
3.3 Lääkinnällinen laite	12
3.4 Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset	13
3.5 Merkintöjen sisältämät tiedot	14
3.6 Luokitus	15
3.7 Kliininen arviointi ja laitetutkimus	15
3.8 CE-merkki	16
3.9 Markkinoille saattaminen, käyttöönotto ja markkinoinnin jälkeinen seuranta	17
4 TUOTTEEN JÄLJITETTÄVYYS	18
4.1 GTIN-koodi.....	19
4.2 UDI-tunniste.....	20
4.2.1 Viivakoodijärjestelmän vaatimukset	24
4.2.2 UDI-DI ja UDI-PI	24
4.2.3 Yksilöllinen UDI-DI	25
4.3 EUDAMED-tietokanta	26
4.3.1 SRN-koodi	27
4.3.2 UDI-tietokanta	28
5 AIKATAULUJA	30
5.1 MD-asetuksen aikataulu	30
5.2 UDI-tunnisteen aikataulu	31
5.3 EUDAMED:n aikataulu.....	32
6 YHTEENVETO	32
7 POHDINTA.....	35
LÄHTEET	
LIITE 1	

1 JOHDANTO

Lääkinnällisten laitteiden asetus, Medical Device Regulation (MD-asetus), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, tuli voimaan 5.4.2017. MD-asetus korvaa aiemman lääkinnällisten laitteiden direktiivin (93/42/ETY), joka on annettu v. 1993. Uusi asetus on laajempi kuin direktiivi, esimerkiksi määritykset ovat muuttuneet, asetuksessa on enemmän termien määritelmiä, ja soveltamisalaa on laajennettu koskemaan myös verkossa myytäviä lääkinnällisiä laitteita ja palveluita. Asetus voi vaikuttaa lääkinnällisen laitteen riskiluokitukseen, klinisiin tutkimuksiin, valmistajien ja maahantuojaisten velvoitteisiin, CE-vaatimustenmukaisuusmerkintään ja jäljitettävyyteen.

Osana uutta asetusta otetaan käyttöön yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (UDI-järjestelmä). Yksilöllinen laitetunniste (UDI-tunniste) on laitteessa ja/tai pakkausmerkinnöissä oleva koodi, jonka valmistajan tulee muodostaa. Valmistajien vastuulla on kiinnittää UDI-tunnisteet ja ilmoittaa tarvittavat tiedot UDI-tietokantaan, useimmiten UDI-tunniste tulee olla saatavilla ihmisten luettavassa olevassa muodossa ja viivakoodina. Tunnisteen tietoja ylläpidetään osana eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaa eli EU-DAMED-tietokantaa. Muutoksella tavoitellaan lääkinnällisille laitteille globaalia, yhtenäistä merkitsemisjärjestelmää, joka lisää laitteiden jäljitettävyyttä. UDI-järjestelmän käyttöönotto on jo alkanut mm. Yhdysvalloissa ja se tullaan ottamaan käyttöön myös Euroopassa.

Biohit Oyj on vuonna 1988 perustettu, globaaleilla markkinoilla toimiva bioteknologia-alan yritys. Yritys kehittää ja valmistaa diagnostisia testejä ruuansulatuskanavan diagnostiikkaan ja asetaldehydinin sitomiseen ja eliminointiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita, Acetium- tabletteja ja -kapseleita. Pääkonttori on Helsingissä ja tytäryhtiöt ovat Italiassa ja UK:ssa. Päämarkkina-alueet ovat Eurooppa ja Aasia.

Acetium-tuotteita ovat kapselit ja imeskelytabletit. Kapselit on tarkoitettu vähentämään asetaldehydin määrää hapottomassa mahassa. Kapseli sisältää 100 mg luonnollista aminohappoa, L- kysteiiniä, joka sitoo hapottomasta mahasta suun mikrobien ruuasta muodostaman asetaldehydin. L-kysteiini vapautuu valmisteesta säädellyllä nopeudella mahassa ja liukenee sen jälkeen nopeasti. Imeskelytabletit on tarkoitettu auttamaan eroon tupakasta ilman nikotiinia. Imeskelytabletista vapautuu hitaasti sylkeen L-kysteiiniä, joka sitoo jopa 90% tupakansavusta sylkeen liukenevasta asetaldehydistä. Imeskelytabletilla ei ole perinteisten tupakanvieroitusmenetelmien sivuvaikutuksia, kuten nikotiiniriippuvuutta ja mahdollisia lääkkeiden sivuvaikutuksia.

Markkinoille saatetaan MD-asetuksen mukaisesti suuri määrä lääkinnällisiä laitteita ja on tärkeää, että asian käsittely on aloitettu ajoissa, koska tilanne voi ruuhkauttaa ilmoitettujen laitosten käsittelyaikoja. Yrityksessämme prosessi on aloitettu vertaamalla asetusta direktiiviin, etsitty niiden eroja aikaisempiin vaatimuksiin, olemassa oleviin prosesseihin ja tuotedokumentaatioon ja tämän perusteella suunniteltu toimenpiteet.

Opinnäytetyössäni perehdyn Acetium- tuotteille MD-asetuksesta tuleviin vaatimuksiin ja vaikutuksiin. Tarkoitukseni on luoda ohjeistus, kuinka UDI-koodi luodaan lääkinnälliselle laitteelle. Tavoitteena on, että ohjeistusta voi käyttää myös in vitro diagnostiikkaan kuuluville lääkinnällisille laitteille, mutta en työssäni perehdy vaatimuksiin, jotka tulevat näille laitteille tarkoitetusta asetuksesta (IVD-asetus). Koska Euroopan komission ohjeistuksia päivitetään vielä siirtymäkauden aikana, on opinnäytetyön kannalta tärkeää seurata niitä ajantasaisesti.

Ohjeen laatimiseksi minun tulee selvittää seuraavat tutkimuskysymykset

- 1) mitä tietoja on tällä hetkellä käytössä olevassa viivakoodissa (GTIN-koodi)
- 2) mitä vaatimuksia asetuksesta tulee UDI-tunnisteen luomiseen
- 3) viivakoodijärjestelmän vaatimukset

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston entinen, vanhempi potilasturvallisuuden neuvonantaja Jay Crowley on 2009 sanonut, että ”Nykyisin laitteiden tunnistaminen on yhtä sotkua. Eri valmistajat käyttävät erilaisia standardeja eri tavoin, jos ylipäättään käyttävät mitään. Jakelijat lisäävät omat koodinsa ja sairaalat omansa. Tämä tarkoittaa, että emme löydä laitteita.” (US FDA:n www-sivut 2020.) Nykyiset säännöt on tehty lähes 30 v sitten, eikä ne ole pysynyt kehityksen mukana. Direktiivien mukainen toimintatapa sallii uudelleenmerkinnän tilaus-toimitusketjun eri osapuolten välillä ja tämä vaikeuttaa jäljitystä.

2 TOIMINTATUTKIMUS

Työssäni käytän kvalitatiivista eli laadullista tutkimusmenetelmää. Laadullinen tutkimus etenee empiriasta teoriaan ja viitekehyksessä tarkastellaan saatuja havaintoja (Pitkäranta 2014, 27). Laadullinen tutkimus on tiedonkeruuta, jonka tarkoituksena on kuvata tutkittavaa aihetta. Laadullinen tutkimus alkaa aineiston lukemisella ja auttaa ymmärtämään aiheen ongelman yksityiskohtia. (Anttila 1998.)

Aineiston keruuseen on monia eri tapoja ja analyysimenetelmiäkin on useita. Minun työni perustuu toimintatutkimukseen ja aineistona on mm. asetuksia, lakeja ja Euroopan komission ohjeita. Tiedonkeruu perustuu kirjalliseen aineistoon, analysoinnissa on tarkoitus perehtyä ongelmaan liittyviin käsitteisiin ja teorioihin ja tätä kautta saada ratkaisu ongelmaan.

2.1 Toimintatutkimus

Toimintatutkimus etsii vastauksia yrityksen konkreettisiin ongelmiin. Toimintatutkimuksella tutkitaan ja yritetään muuttaa olemassa olevia käytäntöjä. Toimintatutkimus tähtää asioiden muuttamiseen ja kehittämiseen. (Pitkäranta 2014, 33.) Toimintatutkimuksen tavoitteena on saada täsmällistä tietoa tarvittavaan muutokseen, kehittää uusia taitoja sekä ratkaista ongelmia, joilla on

vaikutusta käytännön toimintaan. Toimintatutkimus on joustava, koska se sallii muutoksia tutkimuksen edetessä ja on käytännöllisesti yhteydessä työtilanteeseen. (Anttila 1998.)

Toimintatutkimuksessa toteutuu toiminta ja tutkimus samanaikaisesti ja sitä voivat suorittaa niin työntekijät, asiantuntijat ja johtotehtävissä toimivat. Toimintatutkimuksen voidaan ajatella olevan ammatillisen kehittymisen prosessi, se liittyy työelämässä oleviin käytännön ongelmiin, niiden tiedostamiseen ja ratkaisemiseen. Toimintatutkimuksella on tarkoitus aikaansaada pysyvä muutos johonkin toimintaan ja tämä tehdään yhteistyössä niiden kanssa, joita ongelma koskee. Toimintatutkimuksella ratkaistaan yhtä ongelmaa eikä sen tarkoituksena ole yleistäminen useimpiin ongelmiin. (Kananen 2014, 11.)

Yrityksessämme on MD-asetus työryhmä, joka koostuu useamman osaston johtajista ja asiantuntijoista, ja näistä koostuu pienempi UDI-työryhmä. UDI-työryhmään kuuluu asiantuntijoita laatu-, tuotanto-, logistiikka ja hankintaosastoilta. Tavoitteiden asettaminen, resurssit ja eteneminen on tarkoitus miettiä yhdessä työryhmän kanssa ja etenemistä seurata yhteisillä palaverilla.

2.2 Toimintatutkimuksen vaiheet

Toimintatutkimuksessa tutkitaan ja samalla muutetaan toimintatapoja. Toimintatutkimuksen vaiheita ovat: (Pitkäranta 2014, 115–116).

1. Lähtökohtien selvittäminen ja tavoitteiden asettaminen eli ongelman määrittäminen. Tässä vaiheessa mietitään mikä on ongelma ja miten se tulisi ratkaista.
2. Toimintatutkimuksen suunnittelu. Kun ongelma on määritelty, mietitään, miten ongelma poistetaan. Tutkimussuunnitelman tarkoituksena on aikaansaatua tutkimus, miettiä resurssit ja taata tutkimuksen luotettavuus. (Kananen 2014, 47.)
3. Toiminnan käynnistäminen on aineiston kokoamista, tulosten analysointia ja muutoksia toimintatavoissa sekä uuden oppimista (Anttila 1998).

4. Uuden toiminnan käyttöönotto. Minun työssäni tämä tarkoittaa sitä, että saan tehtyä ohjeistuksen ja uusi viivakoodi on MD-asetuksen mukainen.

3 MD-ASETUS

Asetukset ovat sitovia säädöksiä, joita on noudatettava kaikilta osin EU-maissa (Euroopan komission [www-sivut](http://www.sivut) 2020). MD-asetuksen mukaan ”asetuksessa vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöönotosta unionissa. Tätä asetusta sovelletaan myös unionissa tällaisille lääkinnällisille laitteille ja niiden lisälaitteille tehtäviin klinisiin tutkimuksiin.” (MD-asetus 2017/745, artikla 1.) Asetusta ei sovelleta mm. in vitro- diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille, ihmisvereen tai verituotteisiin, kosmeettisiin valmisteisiin eikä ihmisestä tai eläimestä peräisin oleviin siirännäisiin, kudoksiin tai soluihin (MD-asetus, artikla 1).

Uusi asetus lääkinnällisistä laitteista korvaa direktiivin 90/385/ETY aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista. Tarkoituksena on lisätä yhdenmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä, sekä poistaa kansallista tulkintaa. Direktiiveistä poiketen asetuksia sovelletaan sellaisenaan eikä niitä tarvitse saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. Asetuksella asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. (MD-asetus, resitaali.) Asetus parantaa klinistä turvallisuutta ja luo valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille. Asetus kattaa direktiivien vaatimukset, mutta tuo mukanaan myös joitakin uusia. Esimerkiksi luokituksissa tapahtuu muutoksia, määritelmät on muuttunut ja asetuksen soveltamisala on aiempaa laajempi, koskee myös verkossa myytäviä laitteita ja palveluita. Lisäksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen tulee tiukemmat vaatimukset, asetuksella täsmennetään valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvollisuuksia ja Euroopan komissiolle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille

tulee enemmän valvontaa ja seuranta koskevia vaatimuksia. (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankijoille.)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira oli 26.11.2017 lähtien EU-asetuksissa tarkoitettu lääkinnällisistä laitteista ja ilmoitetuista laitoksista vastaava toimivaltainen viranomainen. Valvontatehtävät siirtyivät Valvirasta Fimeaan, joka on lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, 1.1.2020. Siirron tavoitteena oli keskittää asiantuntemusta, lääkeviranomainen toimii lääkinnällisten laitteiden toimivaltaisena viranomaisena myös monissa muissa maissa, esimerkiksi kaikissa Pohjoismaissa. Valvontaviranomaisen tehtävänä on, yhdessä eurooppalaisten valvontavirastojen kanssa, lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta ja turvallisen käytön edistäminen. Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee kaikkia markkinoille jo saatettuja lääkinnällisiä laitteita sekä niiden oikeaa käyttöä. (Valviran www-sivut 2020.)

Lääkinnällisiä laitteita hankkivien ja valmistajien on tärkeä tiedostaa, että uusien asetusten vaatimukset ovat tiukempia kuin aikaisemmissa direktiiveissä. MD-asetus on tiukempi riskiluokkien ja ilmoitettujen laitosten tarjoaman valvonnan osalta. Tiukennusta tulee myös tuotteen elinkaaren turvallisuuteen, tätä tukevat kliiniset tiedot ja markkinoille tulon jälkeinen seuranta. MD-asetus nostaa kliinisiä tutkimusvaatimuksia ja näin parantaa potilasturvallisuutta, vahvistaa tuotteen valvontaa koko elinkaaren ajan, parantaa läpinäkyvyyttä ja jäljitettävyyttä, sekä selventää laitteiden luokittelua ja määritelmiä. (Euroopan Komission tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille.)

3.1 MD-direktiivi

Direktiivi on EU-maille tarkoitettu lainsäädäntöohje, jolla määritellään tavoitteet, joihin kansallisesti on yllettävä. EU-maat saavat päättää laeista, joilla nämä toteutetaan. (Euroopan komission www-sivut 2020.) Suomessa

siirtymäkauden ajan noudatamme lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista yhdessä MD-asetuksen kanssa (Fimean [www-sivut 2020](#)).

Ilmoitettujen laitosten MD-direktiivin perusteella myöntämät todistukset ovat voimassa niiden voimassaoloajan loppuun saakka tai korkeintaan neljän vuoden ajan, voimassaolo päättyy kuitenkin viimeistään 27. toukokuuta 2024. Laitteita saa siis saattaa markkinoille tähän päivämäärään saakka. (Fimean [www-sivut 2020](#).) Laitteita saa asettaa saataville tai ottaa käyttöön 27.5.2025 saakka ja terveydenhuollon yksiköissä olevia laitteita voi käyttää niiden eräntymispäivään saakka myös vuoden 2025 jälkeen. Tämä tarkoittaa sitä, että valmistajalla voi olla rinnakkain sekä direktiivin, että asetuksen perusteella myönnettyjä todistuksia. (Euroopan komission tietokooste terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille.)

Direktiivin perusteella laitteen voi saattaa markkinoille asetuksen soveltamisajan jälkeen, jos laitteella on voimassa oleva direktiivin perusteella myönnetty ilmoitetun laitoksen todistus. Tämä pätee myös silloin, jos laitteen riskiluokka muuttuu. Laitteen on oltava direktiivin vaatimusten mukainen eikä laitteeseen tai sen käyttötarkoitukseen saa tehdä merkittäviä muutoksia. (MD-asetus, artikla 120.)

3.2 Valmistajan vastuu

Laitteen on täytettävä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi, suunnittelu ja valmistus tulee tehdä asetuksen vaatimusten mukaisesti. Valmistajalla on oltava riskien- ja laadunhallintajärjestelmät, sen on suoritettava kliinistä arviointia ja laadittava teknisiä asiakirjoja sekä sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Valmistajan tulee nimetä säännösten noudattamisesta vastaava henkilö. (MD-asetus, artikla 10.)

Säännösten noudattamisesta vastaavalla henkilöllä tulee olla tarvittava asiantuntemus lääkinnällisistä laitteista. Pätevyyden voi osoittaa joko

korkeakoulututkinnolla tai neljän vuoden ammatillisella työkokemuksella esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden laadunhallinnasta. Henkilön tulee olla yrityksen työntekijä, mikro- ja pienyrityksissä riittää, että heillä on henkilö, joka on pysyvästi heidän käytössään, mutta ei tarvitse olla yrityksen palveluksessa. (Medical Device Coordination Group (MDCG) 2019-7.)

ISO 13485 on terveydenhuollon laitteiden valmistusta koskeva laadunhallintajärjestelmästandardi. Sen mukaan valmistajan tulee olla selvillä, mitkä voimassa ja valmisteilla olevat lakisääteiset vaatimukset (lait, asetukset, määräykset) ovat tuotteen suunnittelun ja kehittämisen lähtötietoja. (Ståhlberg 2015, 70.)

3.3 Lääkinnällinen laite

Asetuksen mukaan ”lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin”

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolelta suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset

Lääkinnällisenä laitteena pidetään myös hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita. (MD-asetus, artikla 2.)

Muita määritelmiä asetuksesta löytyy useita, mm. lääkinnällisen laitteen lisälaitteella tarkoitetaan tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi

yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetulla laitteella tarkoitetaan tietyn potilaan käyttöön tarkoitettua, hänelle räätälöityä laitetta. Aktiivisella laitteella tarkoitetaan laitetta, jonka toiminta perustuu sähköiseen energianlähteeseen ja implantoitava laite laitetaan kokonaan ihmiskehoon. (MD-asetus, artikla 2.)

Asetusta ei sovelleta esimerkiksi asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluviin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, ihmisvereen tai verituotteisiin, kosmeettisiin valmisteisiin eikä ihmisestä tai eläimestä peräisin oleviin siirännäisiin, kudoksiin tai soluihin (MD-asetus, artikla 6).

3.4 Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

Laitteen mukana tulee olla laitteen ja valmistajan tunnistetiedot, sekä suorituskykyä koskevat tiedot tarpeen mukaan. Tiedot voivat olla merkittynä laitteeseen, pakkaukseen tai käyttöohjeeseen. Tiedot on löydettävä myös verkkosivuilta, jos valmistajalla semmoinen on. (MD-asetus, Liite I luku III.)

Tiedoissa on huomioitava, että sisällön, luettavuuden ja sijainnin on oltava käyttötarkoituksen ja käyttäjän kannalta asianmukaisia. On huomioitava käyttäjän kokemus, koulutus ja tekninen tietämys. Käyttöohjeen on oltava helposti ymmärrettävä, siinä voi olla apuna piirroksia tai kaavioita. Merkinnät on oltava laitteessa, ellei se ole mahdollista, voi merkinnät olla myös pakkauksessa. Merkinnät tulee olla ihmisen luettavassa muodossa ja niitä voi täydentää viivakoodilla tai radiotaajuustunnuksella. Käyttöohje on toimitettava laitteen mukana. Luokan I ja II a laitteille ei vaadita käyttöohjetta, jos niitä on turvallista käyttää ilmankin. Käyttöohjeet voi toimittaa myös sähköisesti paperiversion sijaan. Ostajan suostumuksella, useamman laitteen oston mukana voi toimittaa vain yhden käyttöohjeen. Jäännösriskit on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina. Annettujen tietojen on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnistettujen symbolien muodossa. (MD-asetus, Liite I luku III.)

Laitteiden merkinnöissä tai käyttöohjeissa ei saa olla tietoja (nimi, teksti, tavaramerkki, kuva), jotka voivat johtaa käyttäjää harhaan käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta (MD-asetus, artikla 7).

3.5 Merkintöjen sisältämät tiedot

Asetus tuo useita vaatimuksia mitä laitteen tiedoista tulee selvittää.

- laitteen nimi tai kauppanimi
- käyttäjälle välttämättömät tiedot, joiden avulla tunnistetaan laite, pakauksen sisältö ja laitteen käyttötarkoitus
- valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi ja rekisteröidyn toimipaikan osoite
- valtuutetun edustajan nimi ja rekisteröidyn toimipaikan osoite, jos valmistajan rekisteröity toimipaikka on unionin ulkopuolella
- erän numero tai sarjanumero. Näiden edessä on oltava sana erän numero tai sarjanumero tai vastaavat symbolit
- UDI-tunniste
- erääntymispäivä
- jos erääntymispäivää ei ole ilmoitettu, tulee ilmoittaa valmistuspäivä
- varastointi- ja käsittelyolosuhteet
- steriilin laitteen sterilointimenetelmä ja tieto steriiliydestä
- onko laite kertakäyttöinen
- onko laite uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite
- onko laite valmistettu yksilölliseen käyttöön
- tieto, että kyseessä on lääkinnällinen laite
- tärkeimmät ainesosat
- implantoitavien laitteiden sarjanumero

Lisäksi tarvittaessa tieto sisältääkö laite esimerkiksi lääkeaineita, ihmisveren tai veriplasman johdannaisia tai ihmisperäisiä soluja tai kudoksia. (MD-asetus, Liite I luku III.)

3.6 Luokitus

Laiteluokitus määrittelee vaatimustenmukaisuuden osoittamisen laajuuden tuotteen ja laadunhallintajärjestelmän osalta (Ståhlberg 2015, 35.) Lääkinnälliset laitteet jaotellaan jatkossakin neljään eri luokkaan, luokkiin I, II a, II b ja III, mutta MD-asetuksessa tietyt laitteet luokitellaan uudelleen. Asetus kattaa esimerkiksi muiden lääkitieteellisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitettut laitteet ja uudelleenkäsitellyt kertakäyttöiset lääkitieteelliset laitteet sekä tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. (Euroopan komission tiedote lääkitieteellisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden hankkijoille.)

Luokituksen muuttuminen saattaa vaikuttaa siihen, miten lääkitieteellisiä laitteita on terveydenhuollon yksiköiden saatavilla. Valmistajat voivat esimerkiksi päättää lopettaa joidenkin lääkitieteellisten laitteiden tuotannon. Jos lääkitieteellisille laitteille ei saada todistuksia ajoissa, on myös mahdollista, että niiden saatavuuteen tulee katkos. (Euroopan komission tietokooste terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille.)

Luokitussääntöjä on neljä ryhmää, muut kuin invasiiviset laitteet, invasiiviset laitteet, aktiiviset laitteet ja erityissäännöt. Luokituksen määrittelyyn vaikuttaa käytön kesto ja onko laite invasiivinen vai aktiivinen. Valmistaja tekee luokittelun laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti. (MD-asetus, Liite VIII luku III.)

3.7 Kliininen arviointi ja laitetutkimus

Kliininen arviointi on pakollinen kaikille laitteille. Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, valmistajan tulee tehdä kliininen arviointi. Se sisältää laitteen tehon ja toimivuuden arvioinnin, sekä todetut ja riskianalyysin perusteella arvioidut haittavaikutukset. Laitteen toimivuutta ja käyttöön soveltuvuutta selvitetään kliinisellä laitetutkimuksella, tällä määritetään laitteen ominaisuuksia, suorituskykyä ja haittavaikutuksia. (Fimean [www-sivut](http://www.fime.fi) 2020.)

Kliinisen arvioinnin vaatimuksia ovat mm. turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ja suunnitellun käytön vaatimustenmukaisuus. Arvioinnin täytyy perustua tutkimusaineistoon tai vertailulaitteen kliinisiin tietoihin. Implantoitaville laitteille on tehtävä asiantuntijapaneelin kuuleminen ennen kliinistä arviointia. Kliininen arviointi tulee dokumentoida ja liittää teknisiin asiakirjoihin. (MD-asetus, artikla 61.)

Kliinisiä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos laite vastaa jo markkinoilla olevaa, toisen valmistajan laitetta ja sen kliinisiin asiakirjoihin on vapaa pääsy. Eikä myöskään implantoitaville laitteille, jos laite on suunniteltu tekemällä muutoksia jo markkinoilla olevaan saman valmistajan laitteeseen. (MD-asetus, artikla 61.)

3.8 CE-merkki

CE-merkinnällä osoitetaan, että tuote on tarkastettu ja se täyttää EU:n turvallisuus-, terveys- ja ympäristövaatimukset. Pakollinen merkintä on vain tuotteille, joille on määritelty koko EU:ssa voimassa olevat vaatimukset, ja joilta merkintää nimenomaisesti edellytetään. CE-merkintä on tehtävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla. Jos merkintää ei saa laitettua itse tuotteeseen, voi se olla myös tuotteen pakkauksessa ja/tai käyttöohjeessa. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä on käytetty ilmoitettua laitosta, CE-merkkiin liitetään laitoksen tunnusnumero. Laitteeseen ei saa tehdä merkintöjä, jotka muistuttavat CE-merkkiä. (Fimean [www-sivut](http://www.fime.fi) 2020.)

Markkinoille ei voi saattaa laitetta, jota ei ole CE-merkitty. Valmistaja on vastuussa siitä, että laite on turvallinen, käyttötarkoitukseensa sopiva ja suorituskyyvyltään vaatimusten mukainen. Kun valmistaja on vakuuttunut, että kaikki vaatimukset on dokumentoidusti osoitettu ja tarpeen vaatiessa ilmoitetun laitoksen arviointi on hyväksytysti suoritettu, valmistaja allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja CE-merkintä tehdään. Laiterekisteröinnin jälkeen laite voidaan saattaa markkinoille. valmistajan vastuu kattaa tuotteen koko elinkaaren. (Ståhlberg 2015, 20.)

Asetuksessa on CE-merkille vaatimuksia. Merkinnän merkkien on oltava saman korkuisia ja vähintään 5 mm korkeita. Jos laite on pieni, vähimmäiskokoa ei tarvitse noudattaa. Merkille on määritelty graafinen muoto ja mittasuhteet, eikä mittasuhteet saa vääristyä. (MD-asetus, Liite V.)

3.9 Markkinoille saattaminen, käyttöönotto ja markkinoinnin jälkeinen seuranta

Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on MD-asetuksen mukainen. Laitteen on myös täytettävä siihen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ottaen huomioon sen käyttötarkoitus. Lisäksi yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on sisällyttävä kliininen arviointi. (MD-asetus, artikla 5.)

Laitteen markkinoille saattaminen voi edellyttää puolueettoman ilmoitetun laitoksen (Notified Body) tarkastusta. Ilmoitettu laitos on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos. (MD-asetus, artikla 5.) Luettelo ilmoitetuista laitoksista löytyy NANDO-rekisteristä. Suomessa on lääkinnällisille laitteille kaksi hyväksyttyä ilmoitettua laitosta, Eurofins Expert Services Oy ja SGS FIMKO OY. Suomessa ilmoitettuja laitoksia on jo kymmenen. Ruotsissa kaksi ja Virossa ei yhtään. (Euroopan komission www-sivut 2020.) Valmistaja voi käyttää myös muiden EU maiden ilmoitettuja laitoksia (Ståhlberg 2015, 20). Valmistajan on tarkastettava, onko ilmoitettu laitos nimetty asetuksen mukaisesti ja kattaako nimeämisalue valmistajan kaikki tuotteet. (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille).

Valmistaja vastaa koko tuotteen elinkaaren ajan kaikesta tuotteeseen liittyvästä ja muut talouden toimijat vastaavat omalta osaltaan tuotteiden eheyden säilymisestä siten kuin valmistaja on määritellyt. Maahantuoja ovat vastuussa siitä, että niiden markkinoille saattamat laitteet täyttävät asetusten vaatimukset ja tiedot löytyvät EUDAMED:sta. Jakelijoiden varmistettava pistokokein, että

heidän jakelemat laitteet täyttävät asetuksen vaatimukset. Jakelijan vastuulla on myös ilmoittaa valmistajalle valituksista ja vaaratilanteista. (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankkijoille.)

Valmistajan tulee laatia ja ylläpitää markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskeva suunnitelma. Valmistajan on proaktiivisesti kerättävä ja arvioitava saatuja kliinisiä tietoja. Suunnitelman tulee sisältää sovellettavat kliinisen seurannan yleiset ja erityiset menetelmät ja menettelyt, perustelut menetelmille ja menettelyille ja viittaukset riskinhallintaan. Lisäksi suunnitelmasta tulee ilmetä kliinisen seurannan erityiset tavoitteet, vastaavien laitteiden kliinisten tietojen arvioinnin ja viittauksen valmistajan käyttämiin standardeihin. Suunnitelmasta on käytävä ilmi myös eri toimien aikataulu. Yleisiä menetelmiä ovat esimerkiksi käyttäjiltä saatu palaute ja tieteelliset kirjallisuuslähteet. (MD-asetus, artikla 61.)

4 TUOTTEEN JÄLJITETTÄVYYS

Asianmukaisen laitteen jäljitettävyyden saavuttamiseksi, jakelijoiden ja maa-hantuoijien on tehtävä yhteistyötä valmistajien kanssa (MD-asetus, artikla 25). Asetuksen perusteella kaikkien talouden toimijoiden on säilytettävä UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat myyneet tai vastaanottaneet. Samaa velvoitetta tallentaa ja säilyttää UDI-tunniste luokan III implantoitavien laitteiden osalta sovelletaan terveydenhuollon yksiköihin. (MD-asetuksen, artikla 27.)

Jäljitettävyyksivaatimuksilla mahdollistetaan tuotteen historian jäljittäminen ja se tukee markkinavalvontaa. Vaatimusten avulla markkinavalvontaviranomaiset voivat löytää vastuussa olevat talouden toimijat ja saada todisteet tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Jäljitettävyyksivaatimukset koskevat tuotteen merkintää ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden nimeämistä.

Jäljitettävyys on tärkeää, koska se mahdollistaa esimerkiksi vaarallisten tuotteiden jäljittämisen jakeluketjussa ja tuotantoprosessien tehokkaan valvonnan. (Euroopan komission tiedonanto Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas.)

Valmistajan on täytettävä seuraavat jäljitettävyysvaatimukset

- säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille
- tunniste; varmistettava, että tuotteesta löytyy tyyppi-, erä-, tai sarjanumero, tai joku muu merkintä, jolla tuote voidaan tunnistaa
- yhteystieto; ilmoitettava valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai tavaramerkki ja postiosoite, jolla valmistajaan saa yhteyden.

Tunniste, nimi ja osoite on pääsääntöisesti oltava kiinnitettynä tuotteeseen. Ne voidaan kuitenkin merkitä muualle, jollei tätä sääntöä voida noudattaa. Verkkosivujen osoite on lisätieto, eikä se riitä osoitteeksi. Yleensä osoitteessa mainitaan katuosoite tai postilokero sekä postinumero ja postitoimipaikka, tämä käytäntö voi vaihdella maittain. (Euroopan komission tiedonanto Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas.)

4.1 GTIN-koodi

GTIN-koodi (Global Trade Item Number) on numerosarja, joka koostuu yritystunnisteesta ja nimikkeelle annetusta numerosarjasta. GTIN-koodia käytetään kauppanimikkeiden yksilöimiseen ja ne esitetään pääosin viivakoodina. Nämä luodaan ja ylläpidetään yrityksessä. Koodit ovat yksilöllisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen. GTIN-koodia ovat esimerkiksi EAN-13-koodi, tätä käytetään kuluttajatuotteissa, jotta tuote voidaan skannata kassapisteellä, ja ITF-14-koodia käytetään kuljetuspakkauksissa silloin, kun tuotetta ei ole tarkoitus lukea kassapisteellä. Eri pakkaustasoille on oltava omat GTIN-koodit, tämä ei kuitenkaan koske lähetyskontteja, kuva 1. (GS1:n www-sivut 2020.)



Lääkinnällinen laite	Monipakkaus	Kuljetuspakkaus
GTIN A	GTIN B	GTIN C

Kuva 1. Esimerkki eri pakkaustasoille annetuista GTIN-koodeista.

Kun GTIN-koodin lukee viivakoodinlukijalla, näkyy tuotteen myyntikoodi, mutta ei mitään muita tietoja. Kuvassa 2 on yhden Acetium-tuotteen kuluttajapakkauksen viivakoodi.



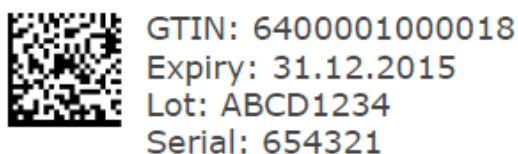
Kuva 2. Acetium kuluttajapakkauksen GTIN-koodi.

Ensin on 7-numeroinen yritystunnus, sitten tuotteelle annettu numerosarja ja viimeisenä tarkistuskoodi. Tuotteelle annetulle numerosarjalle ei ole vaatimuksia ja ne voi valmistaja itse päättää.

4.2 UDI-tunniste

UDI-tunnisteen tulee olla sekä ihmisen, että koneellisesti luettavissa. Ihmisen luettavissa oleva muoto tarkoittaa koodattujen merkkien lukukelpoista muotoa. Jos on olemassa merkittäviä rajoituksia sille, että molempia lukutapoja ei voi käyttää, riittää, että merkitään koneellisesti luettavassa muodossa oleva tunniste. Silloin kun laitetta on tarkoitus käyttää terveydenhuoltolaitosten

ulkopuolella, esimerkiksi vähittäismyyntipisteissä, laitteessa tulee olla ihmisen luettavissa oleva muoto, vaikka koneellisesti luettavissa oleva muoto jäisi pois. Käyttöyksikön pakkauksen ollessa pieni ja silloin kun tilaa on vähän, UDI-tunniste voi olla seuraavassa pakkauskerroksessa. Uudelleen käytettävässä laitteessa, tunniste tulee olla itse laitteessa. Jos käytetään lineaarisia viivakodeja, UDI-tunniste voidaan halutessa ketjuttaa, kuva 3. (MD-asetus liite VII C osa; GS1 www-sivut 2020.)



Kuva 3. UDI-tunnisteen ketjutus

Tunnisteen tulee olla luettavissa koko laitteen käyttöajan ja sen kiinnittäminen on lisävaatimus, se ei siis korvaa muita merkintöjä. Vain valmistaja voi laittaa UDI-tunnisteen laitteeseen tai pakkaukseen ja ainoastaan komission nimeämien antajayksiköiden antamia koodausstandardeja saa käyttää. (MD-asetus liite VII C osa.) Luokan I ja II a kertakäyttöisten laitteiden, jotka on yksittäin pakattu ja merkitty, UDI-tunnisteen ei tarvitse olla itse laitteessa, riittää, että se on ulommalla pakkauskerroksella. EU:ssa ei ole määritelty muotoa päivämäärälle. Yhdysvalloissa se määräytyy ISO 8601 mukaisesti www.kk.pp. (GS1 Guide on UDI Implementation in the USA and in the EU.) GS1 sovelluksen mukaan päivämäärä tulee merkitä vvvkkpp (GS1 www-sivut 2020).

UDI-tietoväline on keino, jolla UDI-tunniste ilmaistaan. UDI-tietovälinettä ei tarvitse sijoittaa pakkaukseen, jos sen voi helposti lukea laitteen pakkauksen läpi, mutta se tulee sijoittaa niin, että koneellisesti luettava muoto on saatavilla normaalissa työtilanteessa. (MD-asetus liite VII C osa.)

Valmistajan vastuulla on merkitä UDI-tunnisteella markkinoille tulevat lääkinnälliset laitteet ja ilmoittaa tarvittavat tiedot UDI-tietokantaan. Tunniste muodostuu kahdesta osasta, DI-osa (Device Identifier) on laite- ja valmistajakohdainen tunniste ja PI-osa (Production Identifier) on tuotantoyksikön yksilöivä tuotantotunniste. UDI-tunniste tulee antaa laitteelle jo ennen markkinoille

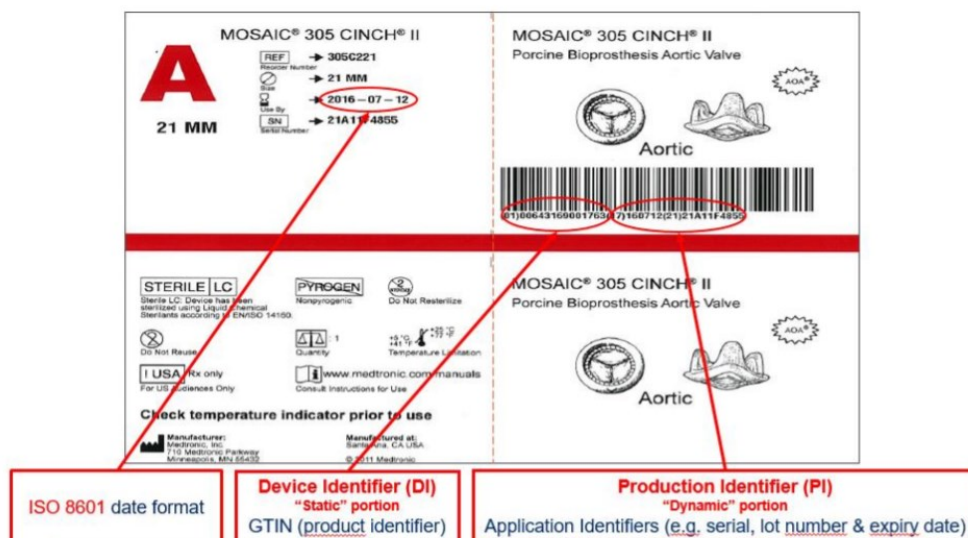
saattamista ja UDI-DI-tunniste velvoitetaan merkitsemään myös EU-vaatimusten mukaisuusvakuutukseen. Valmistajan tulee pitää listaa kaikista UDI-tunnisteistaan osana teknisiä asiakirjoja. (MD-asetus, artikla 27.)

Euroopan komissio on nimittänyt GS1:n yhdeksi UDI-koodeja myöntäväksiantajayksiköksi, muita ovat HIBCC ja ICCBSA. (Official Journal of the European Union L149, 2019). GS1 standardit täyttävät EU:n komission UDI-koodien myöntämisperusteet, kuva 4. Standardit tukevat EU:n sääntelyviranomaisen lääkinnällisten laitteiden mukaista UDI-järjestelmän täytäntöönpanoa ja mahdollistavat tuotevalmistajien vaatimusten noudattamisen. GS1 on jo aiemmin toiminut UDI-tunnisteiden myöntäjänä Yhdysvalloissa. Näin varmistetaan, että lääkinnällisten laitteiden valmistajat saavat käyttöönsä maailmanlaajuisesti yhteensopivat tunnisteet GS1:n globaalien standardien ansiosta. MD-asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi yritys on kehittänyt uuden avaimen, Global Model Number eli GMN. (GS1:n www-sivut 2020.)

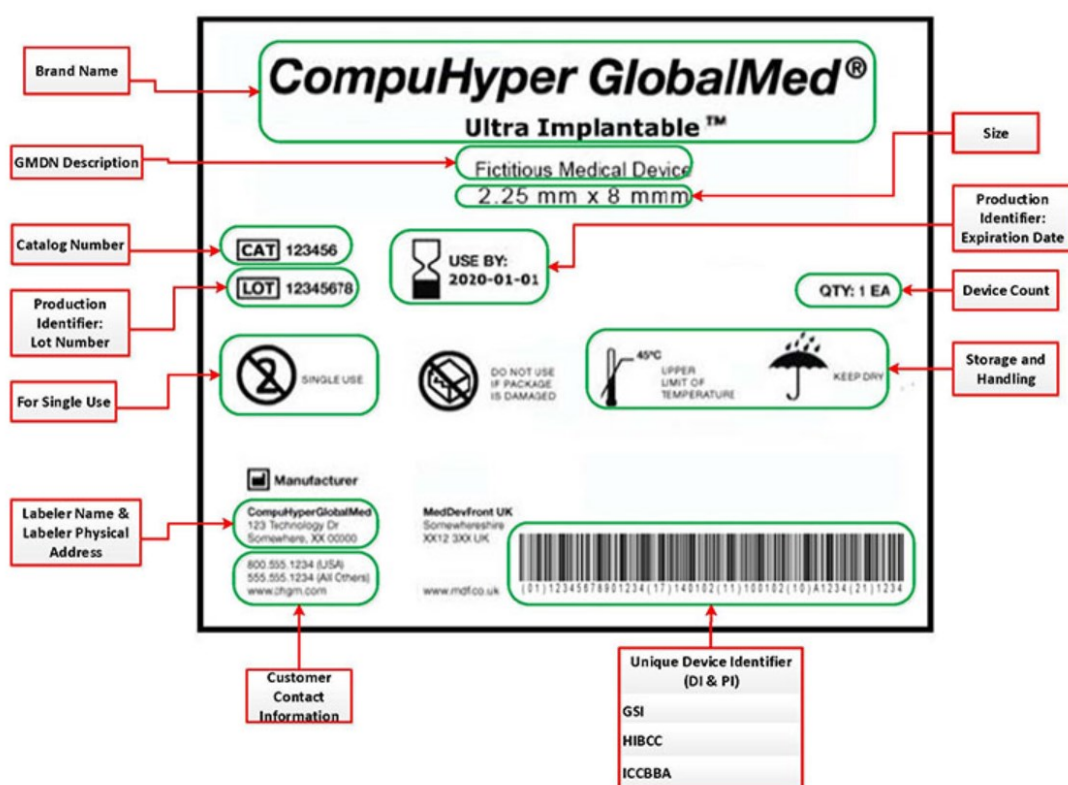
UDI regulatory requirements	GS1 Standards
Basic UDI-DI « New » level of identification in the EU	GMN (Global Model Number) <i>No Application Identifier (AI) for regulated medical devices</i>
UDI-DI * Device Identifier (DI)	GTIN * Global Trade Item Number
UDI-PI * Production Identifier (PI) <i>(if applicable)</i>	AI * Application Identifier (AI) • Expiration date AI(17) - e.g. 141120 • Batch – lot AI(10) - e.g. 1234AB • Serial number AI(21) - e.g. 12345XYZ • Manufacture date AI(11) - e.g. 250717 <i>Production Identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice.</i>
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI

Kuva 4. UDI-tunniste GS1 näkökulmasta, täyttää asetuksen vaatimukset.

Kuvissa 5 ja 6 on esimerkkejä Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston vaatimusten mukaisista lääkinnällisen laitteen merkinnöistä. Tarroista löytyy UDI-tunniste ja muut vaadittavat tiedot, kuten eräntymispäivämäärä ja valmistaja.



Kuva 5. Esimerkki Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston vaatimusten mukaisesta UDI-tarrasta GS1 standardin mukaisesti (GS1:n www-sivut 2020).



Kuva 6. Esimerkki Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston vaatimusten mukaisesta UDI-tunnisteesta (US FDA:n www-sivut 2020).

Lisäksi tarroissa tulee olla symbolein kuvattuna mm. säilytys- ja käsittelyolosuhteet, kataloginnumero, laitteen koko ja määrä. Tarvittaessa merkinnöissä täytyy olla symbolit, jotka osoittavat, jos laite sisältää vaarallisia aineita tai lääkaineita. (Euroopan komission tietokooste terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille.) UDI-tunniste on siis vain yksi osa laitteen vaadituista tiedoista.

4.2.1 Viivakoodijärjestelmän vaatimukset

Viivakoodijärjestelmän tulee tukea GS1:n yksilöinninavaimia ja sovellustunnuksia. Sovellustunnus (AI) on kahden tai useamman merkin kenttä merkkijonon alussa, se määrittelee merkkijonon ulkoasun ja tarkoituksen. Järjestelmässä tulee olla seuraavat kentät.

(01) on GTIN-koodi

(17) on eräätymispäivä, 6 merkkiä

(10) on eränumero, enintään 20 merkkiä

(21) on sarjanumero, enintään 20 merkkiä

Lääkinnälliselle laitteelle sopivat GS1-viivakoodit eli yksilöinninavaimet ovat GS1-128 ja GS1 DataMatrix. (GS1 www-sivut 2020.)

Esimerkiksi NiceLabel on johtava etikettisuunnitteluohjelmistojen ja etiketöinnin hallintajärjestelmien kehittäjä, joka auttaa parantamaan merkintöjen laatua ja nostaa tehokkuutta samalla vähentäen kustannuksia. Nicelabel-ohjelmistolla voidaan suunnitella etikettejä ja tulostaa ne. Mm. erä- ja eräätymispäivätiedot voidaan tuoda etiketille ulkoisesta tietokannasta. (Nicelabelin www-sivut 2020.)

4.2.2 UDI-DI ja UDI-PI

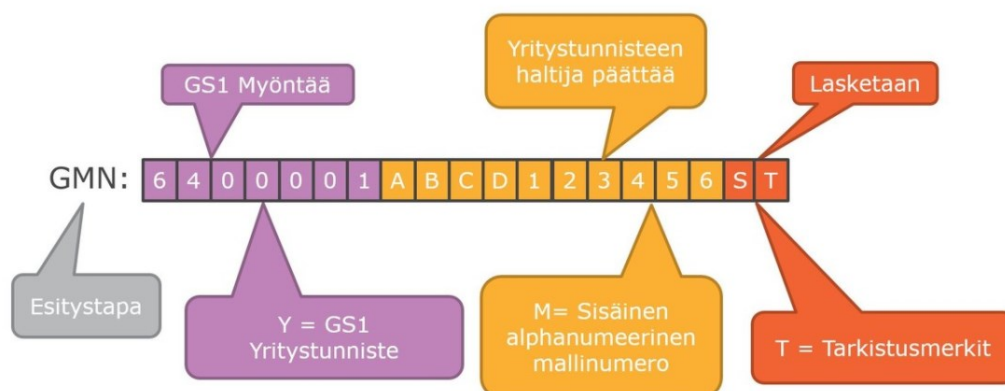
Uusi UDI-DI on annettava aina, jos laitteen muutos voi johtaa epäselvyyksiin jäljitettävyydessä. Näitä muutoksia ovat esimerkiksi nimi, kaupp nimi, pakkauskoko, eli pakkauksessa olevien laitteiden määrä, laiteversio, laitemalli, täytyykö tuote steriloida, onko pakkaus steriili ja kriittiset varoitukset. UDI-DI saa liittyä ainoastaan yhteen yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen. (MDCG

2018-1 v3.) Laitteen yksilöivä UDI-DI voi olla jo käytössä oleva GTIN-koodi. (GSI Guide on Unique Device Identification (UDI) implementation in the USA and in the EU).

UDI-PI yksilöi pakkauksen ja voi olla esimerkiksi eränumero, erääntymispäivä tai sarjanumero. Jos tuotteen tarrassa on merkintä eränumerosta, sarjanumerosta tai erääntymispäivästä, on nämä oltava osa UDI-PI:tä. Valmistumispäivämäärän ei tarvitse olla osa koodia, ellei se ole tarran ainut erään viittaava tieto. (Euroopan komission tiedote Unique Device Identification (UDI) System.) Sarjanumero on oltava aktiivisilla implantoitavilla laitteilla (MD-asetus C osa).

4.2.3 Yksilöllinen UDI-DI

Yksilöllinen (Basic) UDI-DI on yksilöllinen tunniste tuoteryhmille. Yksilöllinen UDI-DI tunnistaa laitteen mallin, mutta ei ota huomioon pakkaustasoja tai eri tuotevariantteja. Tämä tunniste tulee olemaan keskeinen eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa, EUDAMED:ssä. Yksilöllinen UDI-DI koodi tulee merkitä tuotteen sertifikaatteihin, tekniseen dokumentaatioon, vaatimustenmukaisuusvakuutuksiin, kliiniseen dokumentaatioon ja markkinavalvontatarkoituksiin. (MD-asetus, artikla 27.) Valmistajan tulee luoda yksilöllinen UDI-DI virallisen antajayrityksen yksilöintijärjestelmän kanssa. GS1-järjestelmän piirissä se on GMN (Global Model Number). Suomessa tämä virallinen antajayritys on GS1 ja heidän järjestelmänsä on Basic UDI-DI generaattori (GS1:n www-sivut 2020).



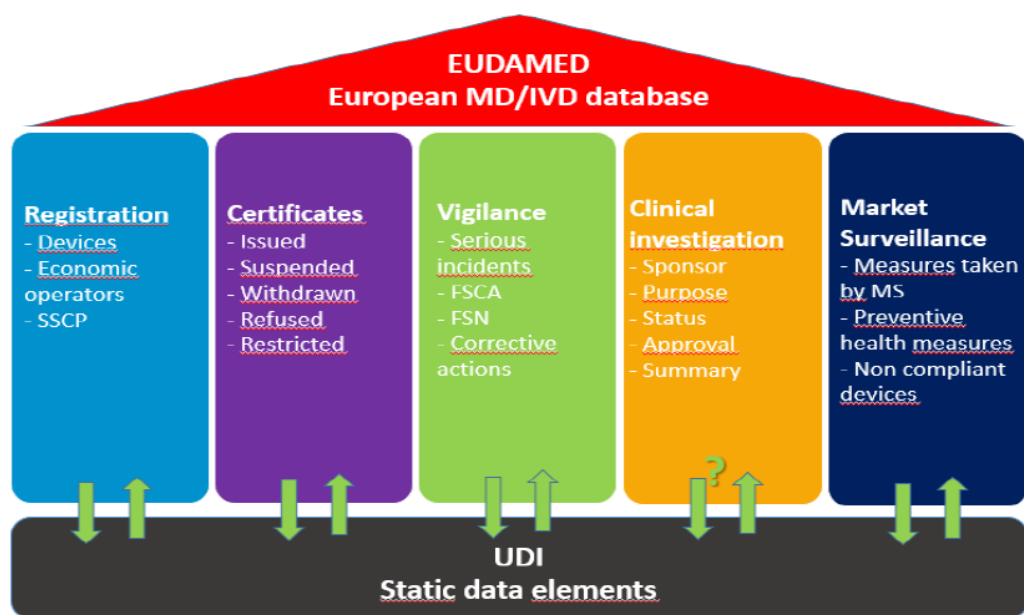
Kuva 7. GMN-koodin luominen.

Kuva 7 selventää kuinka GMN-koodi luodaan. Kun tämä tunniste esitetään dokumenteissa, eteen täytyy laittaa tunnus GMN. Koodi sisältää GS1- yritystunnisteosuuden, vapaasti valittavan alfanumeerisen mallitunnisteen, jonka yritys päättää itse, sekä kaksi pakollista tarkistusmerkkiä. Tarkastusmerkit laskeaan aikaisempien merkkien perusteella tarkistusmerkkilaskurilla. Koodi voi olla maksimissaan 25 merkkiä pitkä. (GS1:n www-sivut 2020.)

4.3 EUDAMED-tietokanta

Euroopan komissio perustaa ja ylläpitää sähköisen EUDAMED-tietokannan. EUDAMED tulee sisältämään mm. UDI-tietokannan, rekisteröidyt laitteet, talouden toimijat, ilmoitetut laitokset ja heidän vaatimustenmukaisuustodistuksensa, sekä omat tietokannat klinisiä tutkimuksia, vaaratilanteita ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa varten. (MDR artikla 33.) EUDAMED-tietokannassa olevat tiedot ovat kaikkien ladattavissa, riippuen käyttöoikeuden tasosta. (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankkijoille.) Vastaava tietokanta on Yhdysvalloissa GUDID, Kiinassa UDID ja Saudi Arabiassa SAUDI-DI.

Tietokanta tulee koostumaan useasta sähköisestä järjestelmästä, kuva 8, joiden tarkoituksena on kerätä tietoa markkinoilla olevista lääkinnällisistä laitteista ja tavoitteena on mahdollistaa kattavampi tieto käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista ja niiden jäljitettävyyden mahdollisessa vaaratilanteessa (MD-asetus, artikla 33). EUDAMED-tietokanta tullaan ottamaan käyttöön yksitellen, vaikka aluksi oli tarkoitus ottaa käyttöön kaikki tietokannat samaan aikaan toukokuussa 2022. Ensimmäisenä otetaan käyttöön talouden toimijat tietokanta 1.12.2020, joka luo käyttöönoton perustan muille tietokannoille ja helpottaa pääsyä EUDAMEDiin. (MDCG 2020-15.) Kun EUDAMED on toimintakunnossa, tulee tiedot syöttää sinne vaiheittain 18kk kuluessa (MD-asetus artikla 56 ja artikla 123).

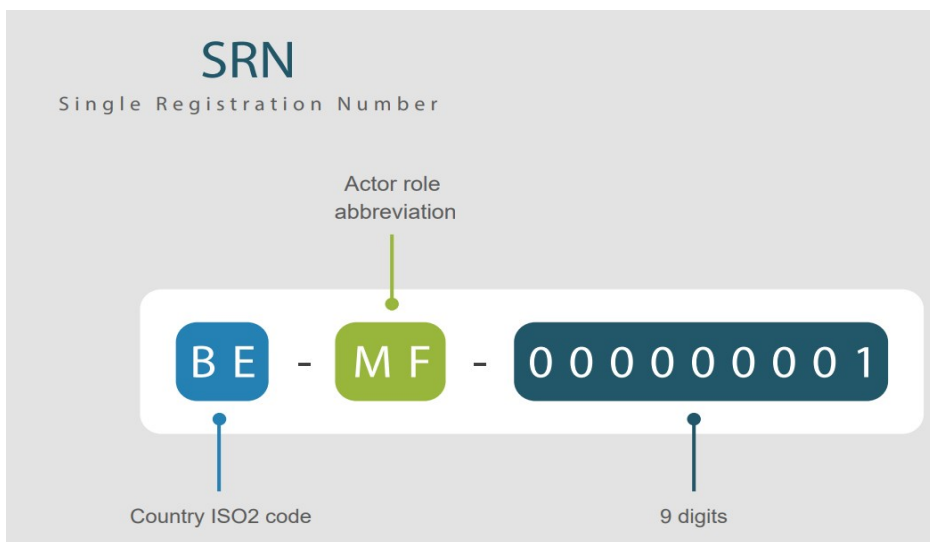


Kuva 8. EUDAMEDIN eri tietokannat (GS1 Guide on Unique Device Identification (UDI) Implementation in the USA and in the EU).

EUDAMED:ssa käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöksi on valittu italialainen CND. CND on yksi elementti tietokannassa, osana laitetunnistetta ja valmistajat on velvoitettu käyttämään nimikkeistöä. Nimikkeistön on oltava maksuton ja nimien ja koodien julkisesti saatavilla. (MDCG 2018-2.)

4.3.1 SRN-koodi

Jotta EUDAMED- tietokantaan voidaan rekisteröityä, tulee yrityksellä olla SRN-koodi (Single Registration Number). Kuva 9 näyttää miten koodi muodostetaan. Jos yrityksellä on useampi rooli, esimerkiksi valmistaja ja maahantuojana, tulee hänellä olla molemmille toiminnoille oma SRN-koodi.



Kuva 9. SRN-koodin muodostuminen.

Koodin saadakseen talouden toimija esittää rekisteröintipyynnön EUDAMED:ssa. Kun talouden toimija on rekisteröitynyt järjestelmään, se saa sieltä SRN-koodin sen jälkeen, kun valmistajan kotimaan viranomainen on hakemuksen käsitellyt. EU:n ulkopuolisille valmistajille sen valtuuttama edustaja tarkistaa rekisteröinnin pyynnön ennen sen toimittamista kansalaiselle toimivaltainen viranomainen arviointia varten. (MDCG 2020-15). SRN-koodia tarvitaan jatkossa myös vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisessa sekä haettaessa ilmoitetun laitoksen arviointia.

4.3.2 UDI-tietokanta

Euroopan komissio on perustanut lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tietojen validoimiseksi, kokoamiseksi, käsittelemiseksi ja saataville saattamiseksi. UDI-tietokantaan ei tarvitse laittaa kaupallisesti luottamuksellisia tietoja, eikä UDI-PI-tunnistetta. Kaikkien tietojen tulee olla saatavilla maksutta. (MD-asetus, artikla 28.) Valmistajan on säännöllisesti tarkistettava markkinoilla olevien laitteiden tiedot ja tietojen päivitykset on tehtävä 30 päivän kuluessa muutoksesta. (MD-asetus liite VII C osa.)

UDI-tietokannasta tulee löytymään paljon tietoa laitteista. Asetuksen mukaisia vaatimuksia tietokantaan ovat:

- 1) laitteiden määrä paketissa
- 2) yksilöllinen UDI-DI
- 3) tapa, jolla tuotantoa seurataan eli valmistuspäivä tai erääntymispäivä, eränumero ja sarjanumero
- 4) tarvittaessa käyttöyksikön UDI-DI-tunniste
- 5) valmistajan nimi ja osoite
- 6) SRN rekisterinumero
- 7) tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite
- 8) lääkinnällisen laitteiston nimikkeistön mukainen nimi
- 9) laitteen riskiluokka
- 10) tarvittaessa tuotenimi tai kauppanimi
- 11) tarvittaessa laitteen mallin numero tai kataloginumero
- 12) tarvittaessa kliininen koko
- 13) valinnaisena laitteen lisäkuvaus
- 14) tarvittaessa laitteen säilytys- ja käsittely olosuhteet
- 15) tarvittaessa laitteen muut kauppanimet
- 16) onko laite kertakäyttöinen laite
- 17) tarvittaessa uudelleen käytön enimmäismäärä
- 18) onko laite steriiliksi merkitty laite
- 19) onko laite steriloitava ennen käyttöä
- 20) sisältääkö laite lateksia
- 21) sisältääkö laite vaarallisia, esimerkiksi syöpää aiheuttavia tai perinnölle vaarallisia, aineita enemmän kuin 0.1 painoprosenttia
- 22) valinnaisena URL-osoite lisätietoja varten
- 23) tarvittaessa tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet
- 24) laitteen tila

(MD-asetus liite VI B-osa.)

5 AIKATAULUJA

5.1 MD-asetuksen aikataulu

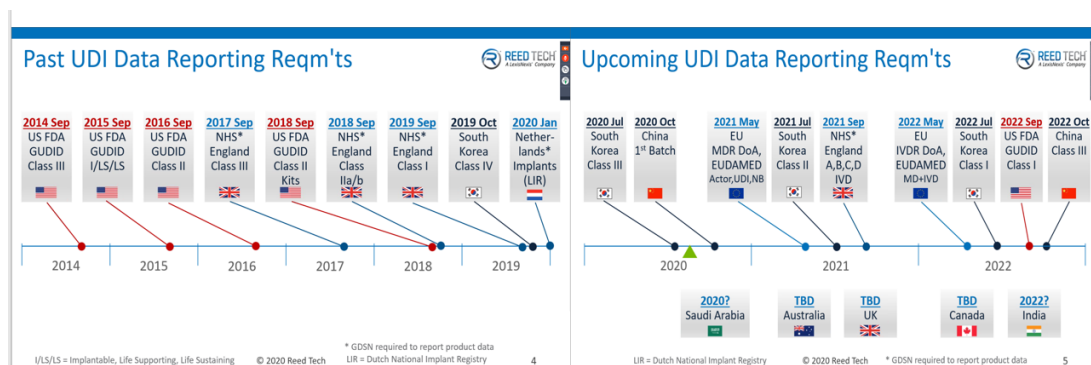
MD-asetuksen soveltamisen piti tulla pakolliseksi toukokuussa 2020, mutta Euroopan parlamentti hyväksyi asetuksen soveltamisen lykkäämisen vuodelle, COVID-19-pandemian takia. Lykkäyksen jälkeen lääkinnällisten laitteiden MD-asetuksen uusi soveltamispäivä on 26.5.2021. (Euroopan komission [www-sivut 2020](#).) Euroopan komissio ilmoitti jo vuoden 2019 lopussa, että EU-DAMED-tietokannan käyttöönotto viivästyy kaksi vuotta. Tähän aikatauluun ei ole tulossa uusia viivästyksiä MD-asetuksen lykkäyksen takia. (GS1:n [www-sivut 2020](#).) Siirtymäkauden ajan kansallinen laki säätelee terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita yhdessä MD-asetuksen kanssa (Fimean [www-sivut 2020](#)).

Markkinoilla on samanaikaisesti direktiivin ja asetuksen perusteella sertifioituja tuotteita, laitteita saa myydä ja ottaa käyttöön 26.5.2025 saakka. Laite, joka ei ole päätenyt loppukäyttäjälle tuohon päivämäärään mennessä, on poistettava toimitusketjusta. Loppukäyttäjälle ennen tätä päivämäärää päätenyttä laitetta voi käyttää käyttöajan loppuun saakka. (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankkijoille¹.) Kun direktiivien vaatimukset täyttävä laite on loppukäyttäjällä, ei laitteen myöhempi saataville asettaminen kuulu asetuksen piiriin (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille).

Pitkä siirtymäkausi on tarpeen, koska uudet asetukset edellyttävät ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valmistajien on täytettävä tiukemmat kriteerit, etenkin kliinisen arvioinnin osalta. Ilmoitettujen laitosten nimeämisprosessi voi kestää useita kuukausia, jopa vuoden ja tämä tarkoittaa, että valmistajille jää vain rajoitettu aika tuotteiden sertifioimiseen. (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankkijoille.)

5.2 UDI-tunnisteen aikataulu

Kuvassa 10 on kuvattu eri maiden aikatauluja UDI-koodin käyttöönotolle. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (US FDA) julkaisi syyskuussa 2013 säännön, jolla perustetaan UDI-järjestelmä. Tätä sovelletaan kaikkiin Yhdysvaltojen markkinoille saatettuihin lääkinnällisiin laitteisiin. Ensimmäisenä UDI-koodi on otettu käyttöön USA:ssa vuonna 2014 luokan III laitteille. Luokan I laitteille UDI-koodi on tulossa käyttöön syyskuussa 2022. (GS1:n [www-sivut 2020.](#)) Kiinan kansallinen lääkinnällisten laitteiden Administration (NMPA) julkaisi keuhalla 2019 lääkinnällisten laitteiden yksilöllisen tunnistusjärjestelmän säännöt ja aloitti pilottikokeilun. Syyskuussa 2020 he tekivät kokeilun etenemisestä julkaisun ja tulevat määrittelemään uuden aikataulun. (NMPA:n [www-sivut 2020.](#)) Etelä-Korea on ottanut käyttöön UDI-vaatimukset korkean riskin laitteille 2019 alkaen ja Saudi Arabian elintarvike- ja lääkevirasto (SFDA) julkaisi oppaan UDI-tunniste lääkinnällisille laitteille huhtikuussa 2019 ja on tehnyt siihen päivityksen syyskuussa 2020, he ovat ottamassa korkean riskin laitteille UDI-tunnisteen käyttöön 2021. (Reed Tech:n [www-sivut 2020.](#))

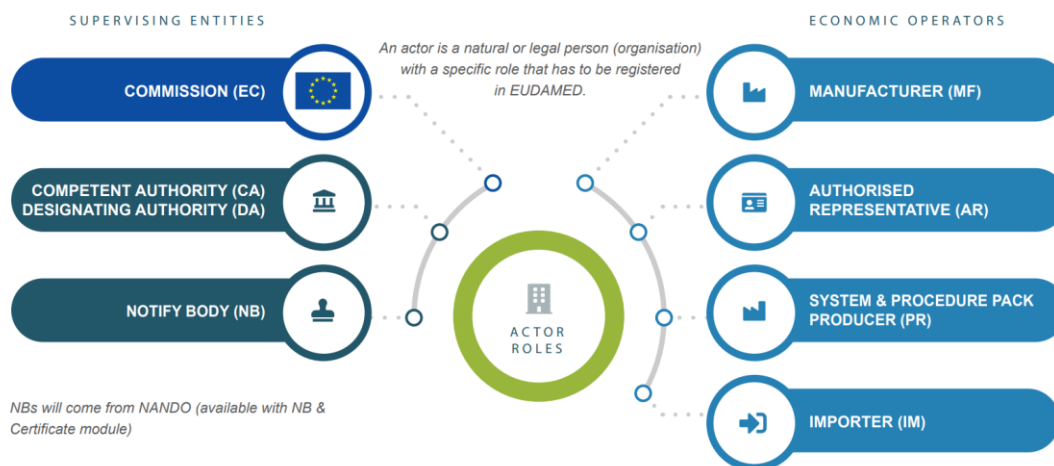


Kuva 10. UDI-koodin käyttöönoton aikataulu (Reed Tech:n [www-sivut](#)).

Euroopassa implantoitavissa ja luokan III laitteissa on oltavat UDI-tunniste 26.5.2021 mennessä, luokan II a ja II b laitteissa 26.5.2023 mennessä ja luokan I laitteissa 26.5.2025 mennessä (Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankkijoille).

5.3 EUDAMED:n aikataulu

Ensimmäisen EUDAMED moduulin, toimijoiden rekisteröinti- moduulin, on tarkoitus olla saatavilla EU:n jäsenvaltioille ja talouden toimijoille 1.12.20 (Euroopan komission [www-sivut 2020](#)). Kuvassa 11 on eri toimijoiden roolit EUDAMED-tietokannassa (Euroopan komission tiedote, EUDAMED). Ensimmäinen avautuva moduuli on tarkoitettu eri toimijoiden rekisteröintiin.



Kuva 11. Eri toimijoiden roolit EUDAMED-tietokannassa.

Sytä EUDAMED:n viivästymiselle oli mm. eri järjestelmien suunnittelun, kehityksen ja testauksen eteneminen jäljessä aikataulusta (EUDAMED:n [www-sivut 2020](#)).

6 YHTEENVETO

Pidin alusta saakka päättötyöni aihetta erittäin mielenkiintoisena ja olin tyytyväinen, kun työnantajani koki, että tästä on hyötyä myös heille. Koska vastaan yrityksen hankinnoista, liittyy asetus ja siitä tulevat vaatimukset omaan päivittäiseen työhöni. MD-asetusta olin käynyt läpi jo viime syksynä ja keväänä laatu- ja tuotekehitysosastojen sekä Acetium-tuotteiden tuotepäällikön kanssa. Ja tästä oikeastaan tuli ajatus opinnäyteyöni aiheeksi. Elokuussa pidimme palaverin, jossa kävimme alustavasti läpi työni aikataulua ja syksyn aikana kolme

palaveria, joissa päivitin aikataulua ja keskustelimme sen hetkisistä tuloksista yhdessä. Olen pitänyt osastoille esitelmän vaatimuksista UDI-tunnisteelle sekä viivakoodijärjestelmälle. Olin myös yhteydessä GS1 asiakaspalveluun ja sain heiltä neuvoja UDI-tunnisteen luomiseen ja varmistuksen, että kuluttajapakkaus tulee tarvitsemaan jatkossa kaksi koodia, UDI-tunnisteen ja EAN-13-koodin, jonka kassapääte voi lukea.

Tutkimusmenetelmäksi valitsin toimintatutkimuksen. Sillä tutkitaan ja muutetaan käytössä olevia tapoja, tavoitteena on yrityksen toiminnan kehittäminen ja ongelmalliseen toimintatilanteeseen vaikuttaminen, olemassa oleviin käytäntöihin pohjautuen. Toimintatutkimus on ryhmässä tapahtuvaa, siihen kuuluu kommunikointia ja yhdessä pohdintaa, ja se on vaiheittain etenevää. Tutkimuksesta saatua tietoa voin soveltaa omassa hankintatyössäni.

Jotta lääkinnällisen laitteen saa tuoda markkinoille, on valmistajan näytettävä laitteen turvallisuus, suorituskky ja käyttötarkoitukseen sopivuus. Laitteissa on oltava vaatimusten mukaisuutta osoittava CE-merkki ja UDI-tunniste, jolla jäljitettävyyttä voidaan seurata. Nykyinen, direktiivin mukainen toimintatapa sallii uudelleenmerkinnän tilaus-toimitusketjun eri osapuolien kesken. Yhdellä laitteella saattaa olla useampi koodi, eri toimijoiden antamina. Jäljitettävyys voi olla hankalaa, ellei jopa mahdotonta. UDI-tunniste ja -järjestelmä tulee olemaan tehokas ja yhtenäinen tunnistustapa maailmanlaajuisesti kaikille lääkinnällisten laitteiden toimijoille ja sidosryhmille, kuten potilaille.

MD-asetus on laajempi kuin direktiivi ja asetuksen mukana tulee uusia vaatimuksia eri talouden toimijoille, esimerkiksi määräykset ovat muuttuneet, asetuksessa on enemmän termien määritelmiä ja soveltamisalaa on laajennettu koskemaan myös verkossa myytäviä lääkinnällisiä laitteita ja palveluita. Työväni keskityin valmistajan näkökantaan ja vastuisiin. Uusia vaatimuksia ovat mm.

- dokumentoitu laatujärjestelmä
- kliiniset tiedot tukemaan turvallisuuden elinkaariajattelua
- ilmoitettujen laitosten nimeämiseen tulee tiukemmat vaatimukset
- laitteiden uudelleen luokittelun

- UDI-tunniste
- UDI-järjestelmä
- EUDAMED-järjestelmä

Laatujärjestelmän vaatimukset noudattavat pääosin ISO 13485 vaatimuksia. Kaikki yrityksen tuotteet ja prosessit täyttävät laatustandardien ISO 9001 ja ISO 13485 sekä ympäristöstandardin ISO 14001 vaatimukset. Tuotteet ovat MD- ja IVD-direktiivien mukaisesti CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ja Actium-tuotteilla on lisäksi avainlippumerkki.

UDI-järjestelmän käyttöönoton etuja ovat laitetietojen laajempi jakaminen, tämä mahdollistuu pääsyllä UDI-tietokantaan ja laitetietoihin, tehokkaampi prosessi takaisinvedoille, joka tulee tavoittamaan myös potilaat, parempi käytön ja tarkoituksenmukaisuuden seuranta, läpinäkyvyyden ja toimitusketjun hallinnan parantaminen, sekä helpompi väärennösten tunnistaminen. Nämä kaikki parantavat potilasturvallisuutta.

Asetuksen tuomat muutokset saattavat vaikuttaa siihen, miten lääkinnällisiä laitteita on terveydenhuollon yksiköiden saatavilla. Valmistajat voivat esimerkiksi päättää lopettaa tiettyjen lääkinnällisten laitteiden tuotannon. Jos tietyille lääkinnällisille laitteille ei saada todistuksia ajoissa, on mahdollista, että niitä ei ole tilapäisesti saatavilla. Laitteiden toimittajien kannattaa ilmoittamaan hyvissä ajoin tarvittavien laitteiden saatavuudesta.

GS1 yritystunniste meillä jo on, jokaisella tuotteella on myös GTIN-koodi. GTIN-koodi koostuu yritystunnuksesta ja tuotteelle annetusta numerosarjasta, eikä koodi itsessään kerro tuotteesta mitään tietoja. MD-asetuksen vaatimuksia on laitteen parempi jäljitettävyys, joka voidaan toteuttaa maailmanlaajuisesti yhtenäisellä merkitsemistavalla. UDI-tunniste koostuu kahdesta osasta, GTIN-koodi tulee olemaan DI-osa ja PI-osa tulee muodostumaan tuotteen eränumerosta ja erääntymispäivästä. Järjestelmän tulee tukea GS1-avaimia ja sovellustunnisteita sekä muodostettaessa GS1-viivakoodin, järjestelmän tulee tukea UDI-tunnisteiden saatavuutta. Lääkinnälliselle laitteelle sopivat GS1-viivakoodit ovat GS1-128 ja GS1 Datamatrix.

Tämän perusteella voidaan todeta, että valittu tutkimusmenetelmä oli oikea, tutkimuskysymyksiin on saatu vastaukset ja tekemäni ohjeistus, liitteenä, on työpaikallani tarkastettu ja todettu helpoksi ottaa käyttöön.

Asetuksen läpikäymistä ja ymmärtämistä helpotti se, että siihen oli jo tutustuttu yhdessä työryhmän kanssa. Haasteellisen työstäni teki se, että asia on vielä kesken ja suhteellisen uusi EU:ssa ja ohjeistus saattoi muuttua tai päivittyä kesken opinnäytetyön tekemisen. Olen tarkastanut kaikki käyttämäni materiaalit 16.11.2020 ja opinnäytetyössä on käytetty viimeisimpiä versioita.

7 POHDINTA

Koska keskityin työssäni Euroopan unionin vaatimuksiin, olisi mielenkiintoista jatkaa tutkimusta selvittämällä voiko Euroopan ulkopuolelta tulla vaatimuksia UDI-tunnisteelle. Voisiko joku maa vaatia esimerkiksi valmistuspäivämäärän tunnisteelle. Yrityksen lääkinnällisiä laitteita myydään globaalisti ja eri maiden vaatimukset tulee ottaa huomioon.

Opinnäytetyötä varten en perehtynyt IVD-asetuksesta tuleviin UDI-tunnisteen vaatimuksiin in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnäallisille laitteille. Työni jo ollessa lähes valmis, olen tutustunut myös tähän asetukseen ja näyttää siltä, että laatimani ohjeistus sopii yrityksen in vitro-diagnostiikan laitteille.

UDI-tunnisteen globaali, onnistunut käyttöönotto riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi paikalliset eroavaisuudet voivat rajoittaa johdonmukaisuutta. Eri toimijoiden yhteistyökyky ja tietojen vaihtaminen tulee olemaan tärkeää saavuttaakseen maailmanlaajuisen ulottuvuuden. Mielenkiinnolla jään seuraamaan pitääkö annetut aikataulut ja miten MD-asetuksesta tulevat vaatimukset tulevat muuttamaan lääkinnälisten laitteiden tulevaisuutta.

LÄHTEET

Anttila, P. 1998. Tutkimisen taito ja tiedonhankinta. Viitattu 23.4.2020.
<https://metodix.fi/2014/05/17/anttila-pirkko-tutkimisen-taito-ja-tiedon-hankinta>

Eudamedin www-sivut 2020. Viitattu 16.11.2020. <https://eudamed.eu>

Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille. 1.8.2020.
ET-03-18-103-FI-N.

Euroopan komission tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankkijoille¹. 20.11.2018. ET-02-18-963-FI-N.

Euroopan komission tiedote Unique Device Identification (UDI) system. 1.8.2020. ET-0218-963.EN-N.

Euroopan komission tietokooste terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille. 5.6.2019. ET-03-19-311-FI-N.

Euroopan komission www-sivut 2020. Asetukset, direktiivit ja muut säädökset. Viitattu 28.11.2020. <https://ec.europa.eu>

Euroopan komission www-sivut 2020. Medical Devices. Viitattu 13.10.2020. <https://ec.europa.eu>

Euroopan komission www-sivut 2020. Notified Bodies Nando. Viitattu 13.10.2020. <https://ec.europa.eu>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista, 5.4.2017, (EU) 2017/745 muutoksineen

Fimean www-sivut 2020. CE-merkintä. Viitattu 6.11.2020.
<https://www.fimea.fi>

Fimean www-sivut 2020. Kliininen arviointi. Viitattu 6.11.2020.
<https://www.fimea.fi>

Fimean www-sivut 2020. Lääkinnälliset laitteet. Viitattu 6.11.2020.
<https://www.fimea.fi>

GS1 asiakaspalvelun sähköposti 13.11.2020. Viitattu 17.11.2020

GS1 Guide on Unique Device Identification (UDI) implementation in the USA and in the EU. March 2017.

GS1:n www-sivut 2020. GS1 Application Identifiers. Viitattu 23.10.2020.
<https://www.gs1.org>

GS1:n www-sivut 2020. GMN generator. Viitattu 15.10.2020.
<https://www.gs1.org>

GS1:n www-sivut 2020. GMN-tunniste lääkinnällisen laitteen mallin (Basic UDI-DI) yksilöimiseen Euroopassa. Viitattu 15.10.2020. <https://www.gs1.fi>

GS1:n www-sivut 2020. Koronapandemia siirtää lääkinnällisten laitteiden MDR-asetuksen toimeenpanoa vuodella. Viitattu 23.10.2020.
<https://www.gs1.fi>

GS1:n www-sivut 2020. Näin pääsen alkuun. Viitattu 23.10.2020.
<https://www.gs1.fi>

GS1:n www-sivut 2020. Unique Device Identification (UDI). Viitattu 20.10.2020. <https://www.gs1.org>

GS1:n www-sivut 2020. Viivakoodit. Viitattu 27.10.2020. <https://www.gs1.fi>

Kananen, J. 2014. Toimintatutkimus kehittämistutkimuksen muotona: Miten kirjoitan toimintatutkimuksen opinnäytetyönä. Jyväskylä: Jyväskylän ammatti-korkeakoulu. Viitattu 19.4.2020. <https://samk.finna.fi/Record/samk.991217656605968>

MDCG 2018-2. Future EU medical device nomenclature Description of requirements.

MDCG 2019-7. Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)

MDCG 2020-15. Elokuu 2020. Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States. Viitattu 9.11.2020.

Nicelabelin www-sivut 2020. Label Management system. Viitattu 2.12.2020.
<https://www.nicelabel.com>

NMPA:n www-sivut 2020. Medical Devices. Viitattu 3.11.2020.
<https://www.english.nmpa.gov.cn>

Official Journal of the European Union L149.Legislation. 2019. Viitattu 15.10.2020. eur-lex.europa.eu

Pitkäranta, A. 2014. Laadullinen tutkimus opinnäytetyönä: Työkirja ammatti-korkeakouluun. Jokioinen: e-Oppi. Viitattu 21.4.2020. <https://samk.finna.fi/Record/samk.991224856605968>

Reed Tech:n www-sivut. Saudi Arabia (SFDA) Unique Device Identification update for Med Device Manufacturers. 2020. Viitattu 13.11.2020.
<https://www.reedtech.com/>

Reed Tech:n www-sivut 2020. Webinar Recording: What You Need to Know for Med Device UDI Submission to China. Viitattu 13.11.2020.
<https://www.reedtech.com/>

Ståhlberg, T. 2015. Terveysthuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla, Suomi ja EU fokuksessa. Helsinki. Viitattu 3.10.2020. https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaraykset_opas.pdf

US FDA:n www-sivut 2020. Viitattu 3.11.2020. <https://www.fda.gov/>

Valviran www-sivut 2020. Uutiset ja tiedotteet. Viitattu 5.10.2020.
<https://www.valvira.fi>

Ohje UDI-tunnisteen luominen lääkinälliselle laitteelle

GTIN-KOODIN LUOMINEN. Tätä ei tarvitse tehdä, jos tuotteella on jo GTIN-koodi.

Avaa ohjelma

Luo uusi etiketti

File -> New

Valitse tulostin ja paina Finish

Valitse

Object -> Barcode (EAN-13 tai ITF-14)

Pistä täppä kohtaan Fixed bar code data

Valitse Define ja valikosta haluttu viivakoodi

Kirjoita tuotteen koodi ruutuun ja paina Finish

Bar Code Wizard

Bar Code Object
Define the contents and style of the bar code object.

Bar code data

☒ Fixed bar code data ☐ Variable bar code data

641958720395

Bar code type:

Ean-13 Define...

☐ Open the advanced options dialog box
☐ Do not use the wizard next time

Help Cancel < Back Next > Finish



Malli EAN-13 koodista

Kuluttajapakkaukselle annetaan EAN-13 koodi

Tukkupakkaukselle IFT-14 koodi

UDI-TUNNISTEEN LUOMINEN

Avaa ohjelma

Luo uusi etiketti

File -> New

Valitse tulostin ja paina Finish

Valitse

Object -> Barcode (GS1-128 tai GS1 Datamatrix)

Pistä täppä kohtaan Fixed bar code data

Valitse Define ja valikosta haluttu viivakoodi

Next

Valitse (01), next

Pistä täppä kohtaan Automatic calculation, next

Pistä täppä kohtaan Fixed, next

Kirjoita laitteen GTIN-koodi, ilman (01), next

Paina Add

Valitse (17), next

Pistä täppä kohtaan Automatic calculation, next

Pistä täppä kohtaan Fixed, next

Kirjoita laitteen eräntymispäivä VVKKPP, ilman (17), next

Paina Add

Valitse (10), next

Pistä täppä kohtaan Automatic calculation, next

Pistä täppä kohtaan Fixed, next

Kirjoita laitteen eränumero, ilman (10), next

Finish



(01)64195876204350(17)251231(10)ABC123

Malli GS1-128 koodista



(01)64195876204350(17)251231(10)ABC123

Malli GS1 Datamatrix koodista