

LABQUALITY

# Regulaatiostrategian merkityksestä terveysteknologiassa

13.12.2024

Terhi Heikkinen  
Labquality Oy

LABQUALITY

**Terhi Heikkinen**

Quality and Regulatory Affairs Manager,  
Team Lead at Labquality Oy

M.Sc. (Tech.)

20+ years of experience in medical devices:

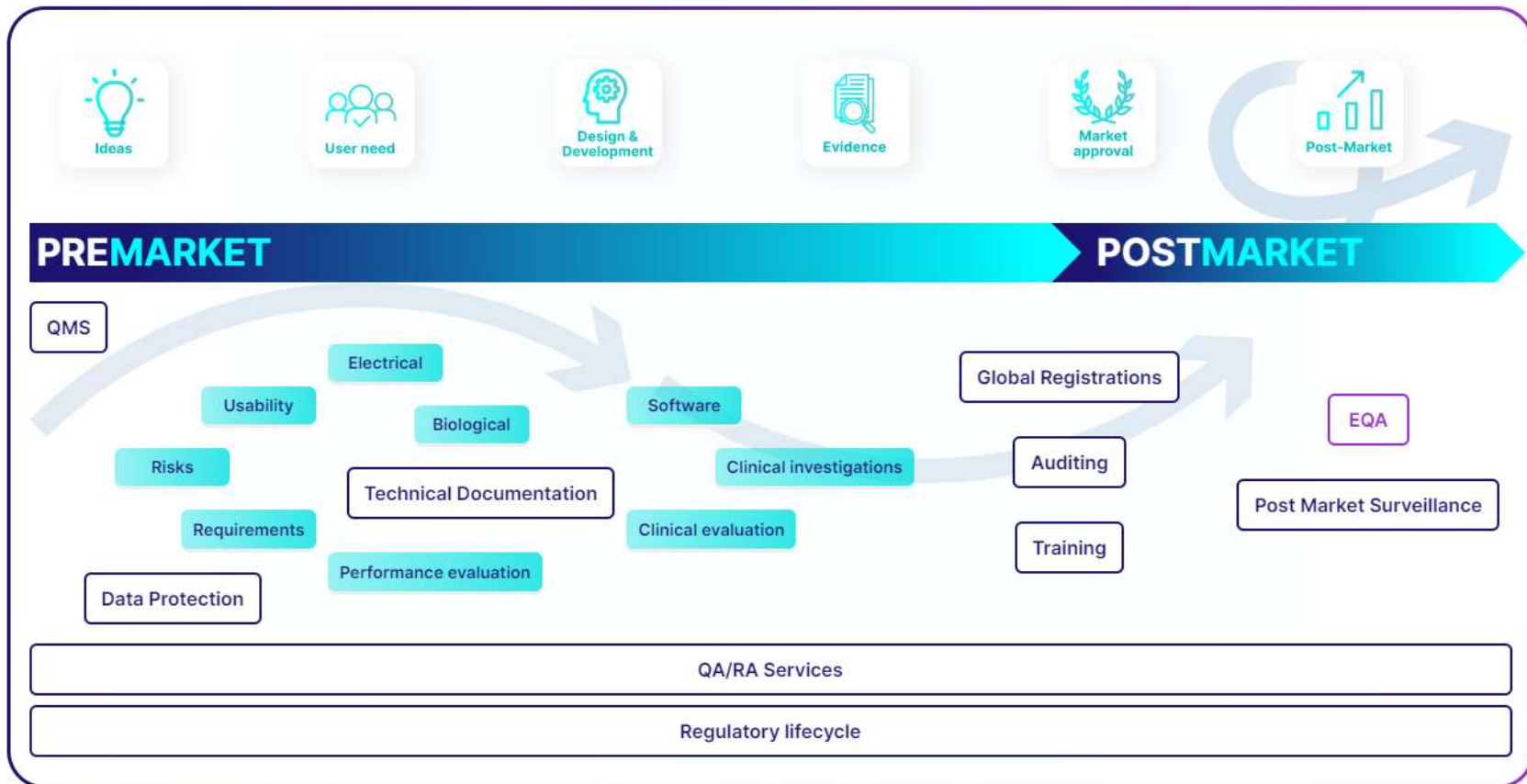
MDR / IVDR, FDA, QMS, design control, risk management, biological evaluation, clinical evaluation,  
ISO 13485 Lead Auditor

[terhi.heikkinen@labquality.com](mailto:terhi.heikkinen@labquality.com)



# LABQUALITY

## Compliance for the regulatory life cycle of your product



# Mikä on regulaatiosuunnitelma?



## Lääkinnällinen laite?

### EU MDR

Määrittele KÄYTTÖTARKOITUS

-> Onko tarve noudattaa MDR:a?

**'medical device'** means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article **intended by the manufacturer to be used**, alone or in combination, **for human beings for** one or more of the following **specific medical purposes**:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means

+devices for the control or support of conception;

+ products intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices

# LABQUALITY

## Käyttötarkoitus

**intended purpose** means

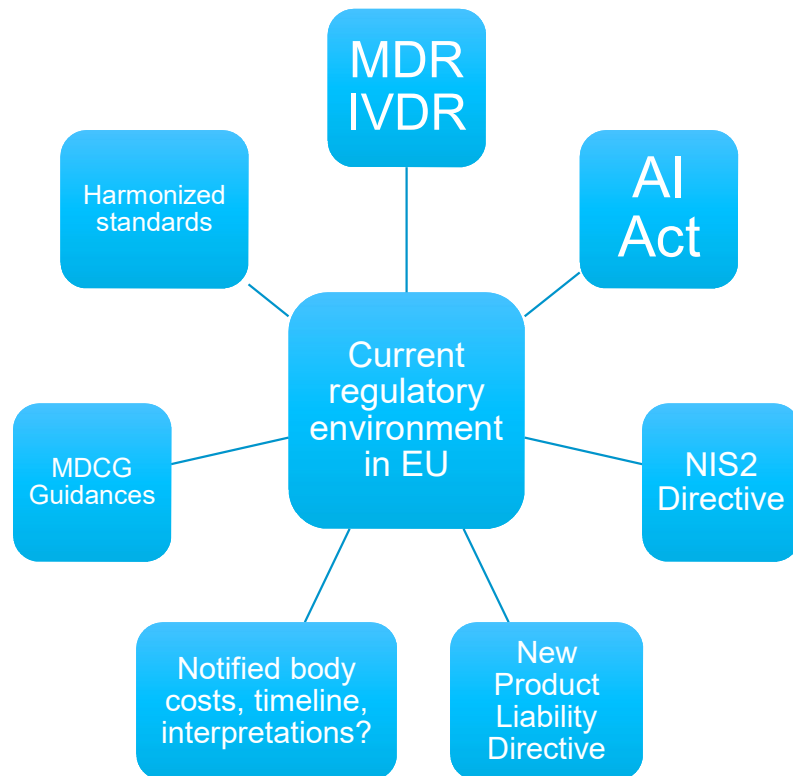
the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation;

## Indikaatio

**indication for use** refers to the clinical condition that is to be diagnosed, prevented, monitored, treated, alleviated, compensated for, replaced, modified or controlled by the medical device.

- Indications should be thought of as a checklist of eligible criteria that qualifies the patient to receive the device. This means they should be specific and unambiguous.

# Missä markkinoille?



## Olisiko USAssa helpompaa?

- FDA QMSR on käytännössä sama kuin ISO 13485
- Myyntilupakäsittelyn kustannus on paremmin tiedossa
- Tunnustetut standardit?
- **Myyntilupa ≠ Laitteen myynti**
  - Korvattavuus?
  - Myynnin saavuttaminen on kalliimpaa ja vie enemmän aikaa kuin Euroopassa
  - Laitteen hinnoittelurakenne?
  - Paikalliset kliiniset käytännöt?
  - Poliittiset riskit?
- Pohdittava ajoitusta USA:n markkinoille



## Muut maat

- UK
  - Medical Devices Regulations 2002 perustuu direktiiveihin (MDD / IVDD / AIMDD)
  - UKCA merkintä (UK approved body) perustuu myös direktiiveihin ↑
  - UK Responsible Person tarvitaan
  - CE-merkintä on edelleen tunnustettu Isossa-Britanniassa – CE-merkitty laite, jolla on voimassaoleva CE-sertifikaatti katsotaan täyttävän UKCA-merkinnän vaatimukset (korkeintaan 30.6.2030 saakka)
  - 14.11.2024 julkaistu [Consultation on Medical Devices Regulations: Routes to market and in vitro diagnostic devices](#) avoin kommentteille 5.1.2025 saakka

*“In the future regulatory framework, the UKCA process would be complemented by an international reliance scheme to enable swifter market access for certain devices that have already been approved in a comparable regulator country”*
- Kanada
  - MDSAP vaaditaan (huomaa kustannus vs ISO 13485)
- Australia
  - Rekisteröinti voi pohjautua CE-merkintään tai FDA:n myyntilupa

# Mikä on regulaatiostrategia?

- Vaihtoehdot käyttötarkoitukselle ja teknisille ominaisuuksille
  - Mikä on nopein / helpoin tie markkinoille?
  - Mitä markkinointiväitteitä haluamme käyttää ja millaista tukea niille tarvitaan?
  - Millaista kliinistä dataa on olemassa?
  - Onko olemassa predikaatti-laitteita (vain USA)?
- Laitteen elinkaaren hallinta
  - Tarvitaanko suunniteltujen muutosten vuoksi uudelleenrekisteröintiä tai -hyväksyntää?
  - Suunnitelma regulaatio- ja standardimuutosten huomioimisesta
- Markkina-alueiden laajentumissuunnitelma
  - Saatujen myyntilupien hyödyntäminen
  - Valtuutetun edustajan, lisenssinhaltijan tai jakelijoiden tarve ja järjestelyt
  - Etiketointivaatimukset
  - Kansalliset vaatimukset EU:ssa (!)

## Markkinointiväitteet

Millaisia markkinointiväitteitä haluamme käyttää?

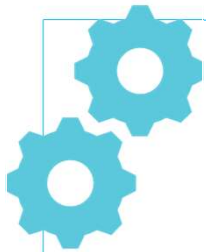
Mitä evidenssiä tarvitaan niiden käyttämiseksi?

→ Evidenssi siitä, että laite on turvallinen ja saavuttaa tarkoitetut kliiniset hyödyt käyttökohteessaan

→ Markkinointiväite = tarkoitettu **kliininen hyöty**

Todennettava kliinisessä evaluaatiossa

## Performance and Clinical Benefit



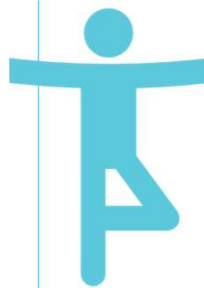
### Performance

Ability to achieve intended specifications and function in the intended use



### Clinical Performance

Ability of the device, resulting from any direct or indirect medical effects which stem from its technical or functional characteristics... **to achieve intended purpose**, thereby leading to a clinical benefit



### Clinical Benefit

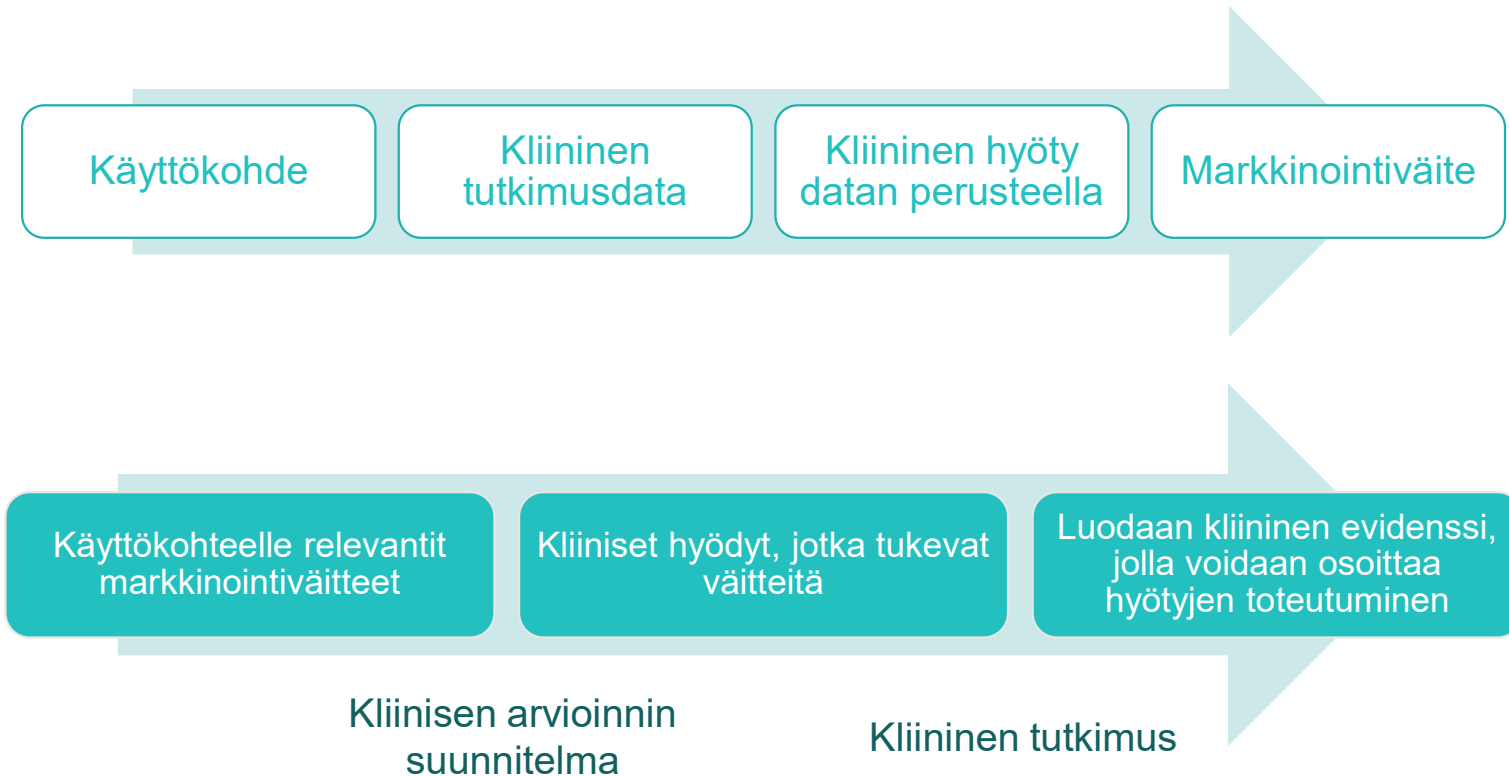
Positive impact on health of an individual, expressed by clinical outcome(s)

- **Meaningful**
- **Measurable**
- **Patient-relevant**

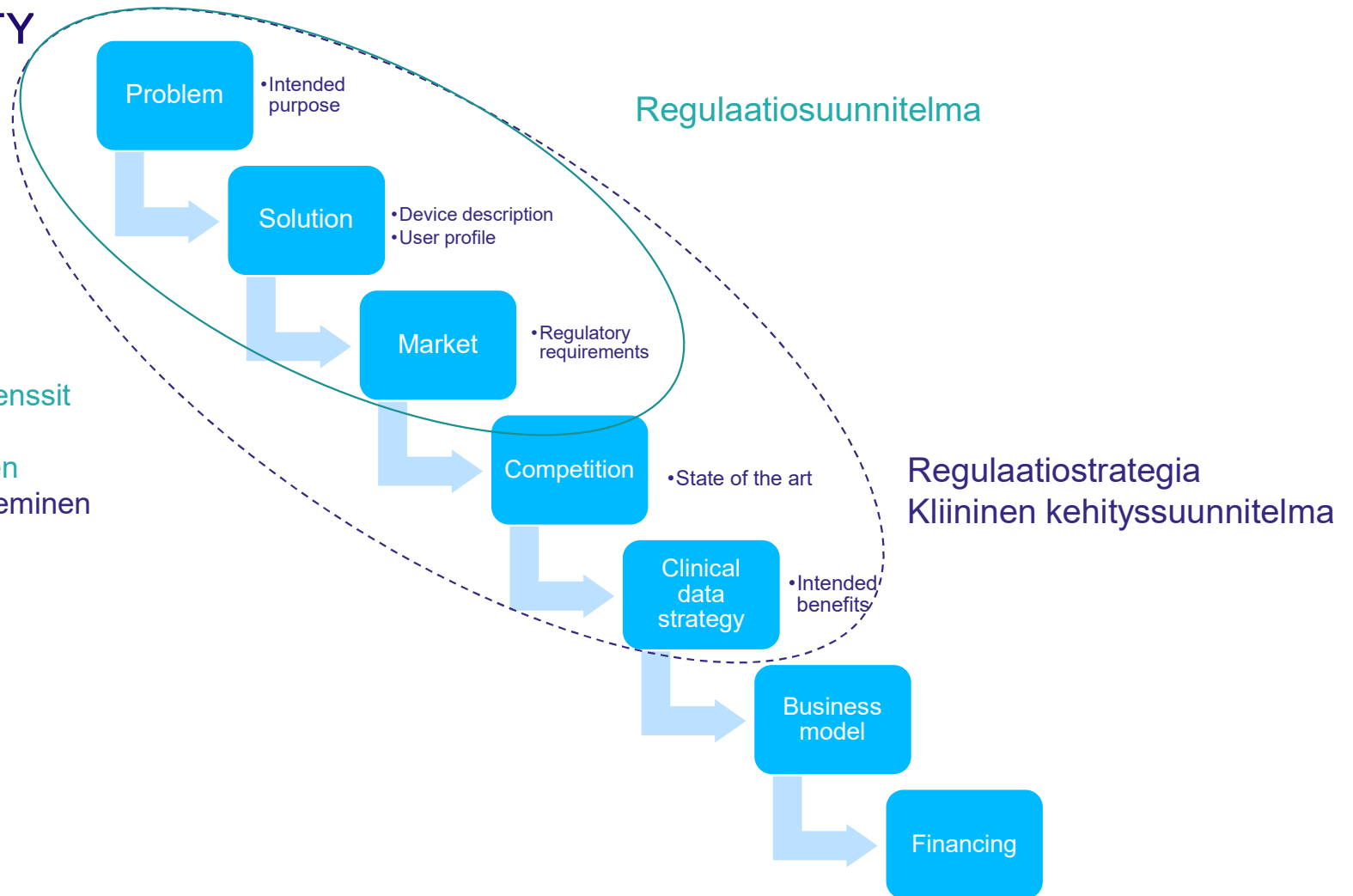
## Esimerkkejä Notified Body -palautteesta

- “Indications are wide, include different clinical conditions and body locations. Please clarify what clinical condition in which body location is intended to be treated by the device and **provide clinical evidence to support each indication.**”
- “The manufacturer provided a list of clinical benefits and performance claims. Please **provide clinical data to support each clinical claim** in the table below.”
- “Performance in IFU is not aligned with described clinical benefits”

# Markkinointiväitteet - käyttökohde



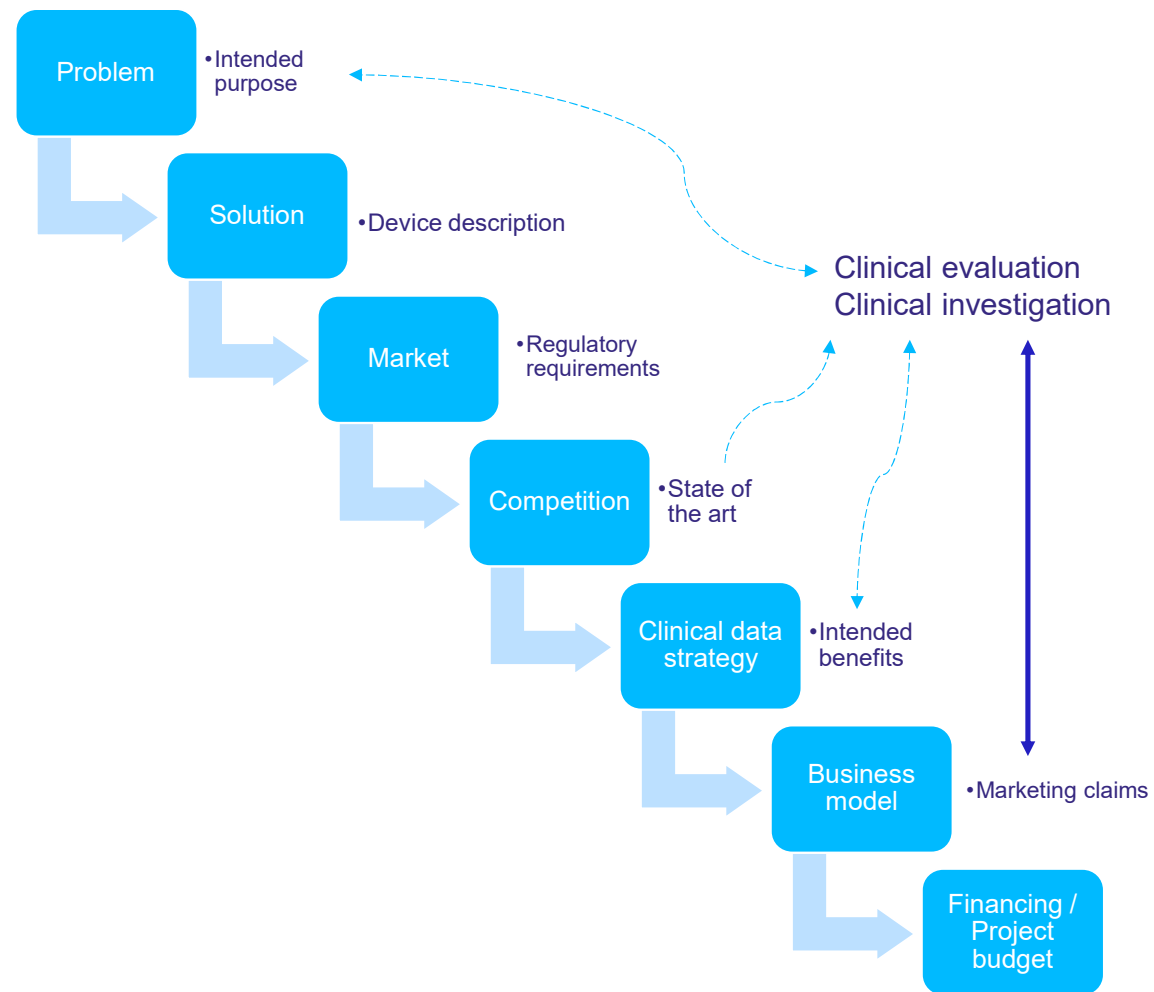
# LABQUALITY



## Tarvittavat kompetenssit

- Tekninen
- Kaupallistaminen
- Säädösten tunteminen
- Kliininen

# LABQUALITY





LABQUALITY

**Kiitos!**

LABQUALITY  
DAYS

6.-7. helmikuuta 2025

Laboratoriolääketieteen ja terveysteknologian laadun huipputapahtuma

TUTUSTU OHJELMAAN

Lisätietoja regulaatioista ja palveluistamme:



Terhi Heikkinen

Team Lead, Quality and Regulatory Affairs



Terhi.heikkinen@labquality.com

+358 9 85668250

labquality.com

labqualitydays.com

