

#### Vinkki!

Hyödynnä myös muita AI Regu -työkaluja lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaiseen kehittämiseen: **Asiantuntijalista**, **Ekosysteemikartta**



START

## Valmistaja, aloita tästä!

01

### Mitä olemme kehittämässä ja miksi?

Määrittele ohjelmiston tai laitteen (jatkossa: laite) käyttötarkoitus kuvailemalla:

- **mitä** laite tekee
- **kenelle** se on tarkoitettu
- **missä** ympäristössä sitä käytetään
- **millaista tietoa** laite käsittelee tai muokkaa

Kuvaile laite **täsmälleen** sen todellisen toiminnan mukaisesti:

- älä lisää toimintoja tai käyttötapoja, joita laite ei tee
- älä jätä pois toimintoja tai vaikutuksia, joita laite tekee
- varmista, että myös markkinoinnissa viitataan vain laitteen todellisiin ominaisuuksiin

**Dokumentoi** laitteen käyttötarkoitus kirjallisena, tiivistettynä **käyttötarkoituskuvauksena** ja liitä se osaksi teknistä dokumentaatiota. Sama kuvaus toimii luokittelun, riskienhallinnan ja arviointien perustana.

**Huomioi**, että laite tai ohjelmisto voi olla **osa suurempaa kokonaisuutta**.

02

### Tekevätkö ominaisuudet tästä lääkinnällisen laitteen?

Tutustu tarkasti MD- ja IVD-sääntelyyn.

Vertaa laitteen käyttötarkoitusta ja toimintoja MD- ja IVD-sääntelyn lääkinnällisen laitteen määritelmiin.

**Määrittele**, onko laite lääkinnällinen laite vai ei.

**Perustele** päätös laitteen käyttötarkoituksen avulla.

**Dokumentoi** tekemäsi määrittelmä.

03

### Kuinka suuren terveysriskin käyttö voi aiheuttaa?

Määrittele laitteen riskiluokka MDR:n (I, Is/m/r, IIa, IIb, III) tai IVDR:n (A, B, C, D) luokittelusääntöjen mukaisesti.

Riskiluokka vaikuttaa siihen, miten laite pitää testata ja hyväksyttää.

**Dokumentoi** riskiluokitus kirjallisena. Sisällytä tietoihin:

- valittu luokittelusääntö
- määritetty riskiluokka
- pitääkö laite hyväksyttää ulkopuolisella tarkastuslaitoksella

**Valmistele riskienhallintasuunnitelma** esim. käyttäen standardia EN ISO 14197.

04

### Sisältääkö tämä tekoälyä?

Tutustu tarkasti tekoälyasetuksen asettamiin vaatimuksiin koskien tekoälyjärjestelmän kehittämistä.

**Arvioi**, sisältääkö laite tekoälyasetuksen määrittelmän mukaisen tekoälyjärjestelmän.

Mikäli kyllä, **määrittele** onko kyseessä:

- tekoälyjärjestelmä, tai
- lääkinnällinen laite, joka sisältää tekoälyominaisuuden

**Dokumentoi** määrittelmä:

- tekoälyasetus soveltuu, tai
- tekoälyasetus ei sovellu.

**Jos tekoälyasetus soveltuu**, kuvaa dokumentaatioissa:

- mitä tekoäly tekee
- mihin laitteen tuottamaa tulosta käytetään

**Ota riskienhallintasuunnitelmassa huomioon myös tekoälysäädöksen vaatimukset.**

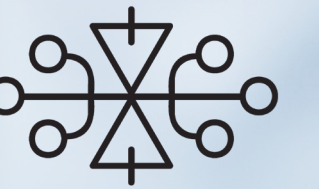
**(Edellisten vaiheiden jälkeen) Tee laitteelle regulaatiostrategia.**

AI Regu AI- ja MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku antaa valmistajille kokonaiskuvan siitä, millaisia vaiheita tekoälyä sisältävän lääkinnällisen laitteen kehittämisessä ja EU-markkinoille saattamisessa tulisi huomioida. Työkalun tarkoituksena on auttaa valmistajaa oman työn suunnittelussa. Se ei ole lainopillinen neuvo eikä korvaa laitekohtaista sääntelyarviointia. Valmistajan tulee aina perehtyä soveltuvaan sääntelyyn, ohjeisiin ja oman laitteen edellyttämiin toimenpiteisiin huolellisesti. Vastuu sääntelyn soveltamisesta ja vaatimusten täyttämisestä on valmistajalla.

# AI- ja MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku

Sääntelypolun keskeiset vaiheet ja toimenpiteet laitevalmistajille, jotka kehittävät tekoälyä sisältäviä lääkinnällisiä laitteita EU-markkinoille. Sisältö perustuu 1.5.2026 tietoihin tekoälyasetuksesta sekä MD- ja IVD-sääntelystä.

**HUOM: Vaiheiden 5-10 kesto voi olla jopa 18 kk.**



AI REGU

