



Terveysteknologian Pyöreät Pöydät  
OPI – Dialoginen webinaari  
25.5.2026



# LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN MÄÄRITTELY JA LUOKITTELU

**Nelli Karhu**  
Johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry



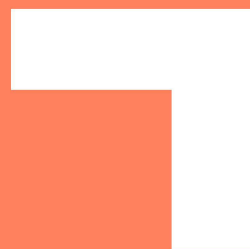
Co-funded by  
the European Union



Helsinki-Uusimaa  
Regional Council



Haaga-Helia



Healthtech  
Finland



# AI REGU TERVEYTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT: LUOKITTELU LÄÄKINNÄLLISEKSI LAITTEEKSI JA RISKILUOKITTELU

**Nelli Karhu**

**Terveysteknologia Healthtech Finland ry**



# Nelli Karhu

Johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry, 1.9.2025-

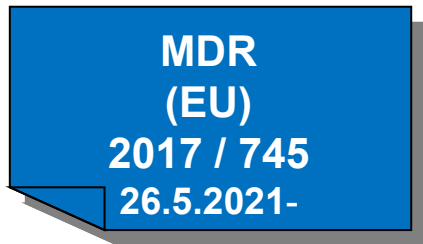
[Nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi](mailto:Nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi)

+358 40 1828312

<https://teknologiateollisuus.fi/healthtech/>



# Lääkinnällisten laitteiden asetukset



MDR  
(EU)  
2017 / 745  
26.5.2021-



Liitteet  
I ... XVI



IVDR  
(EU)  
2017 / 746  
26.5.2022-

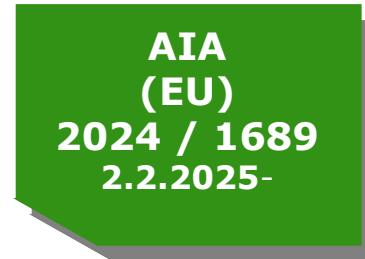


Liitteet  
I ... XIV

Riskiluokitus liitteissä VIII

# AI-asetus

AIA muutosehdotus 19.11.



AIA  
(EU)  
2024 / 1689  
2.2.2025-



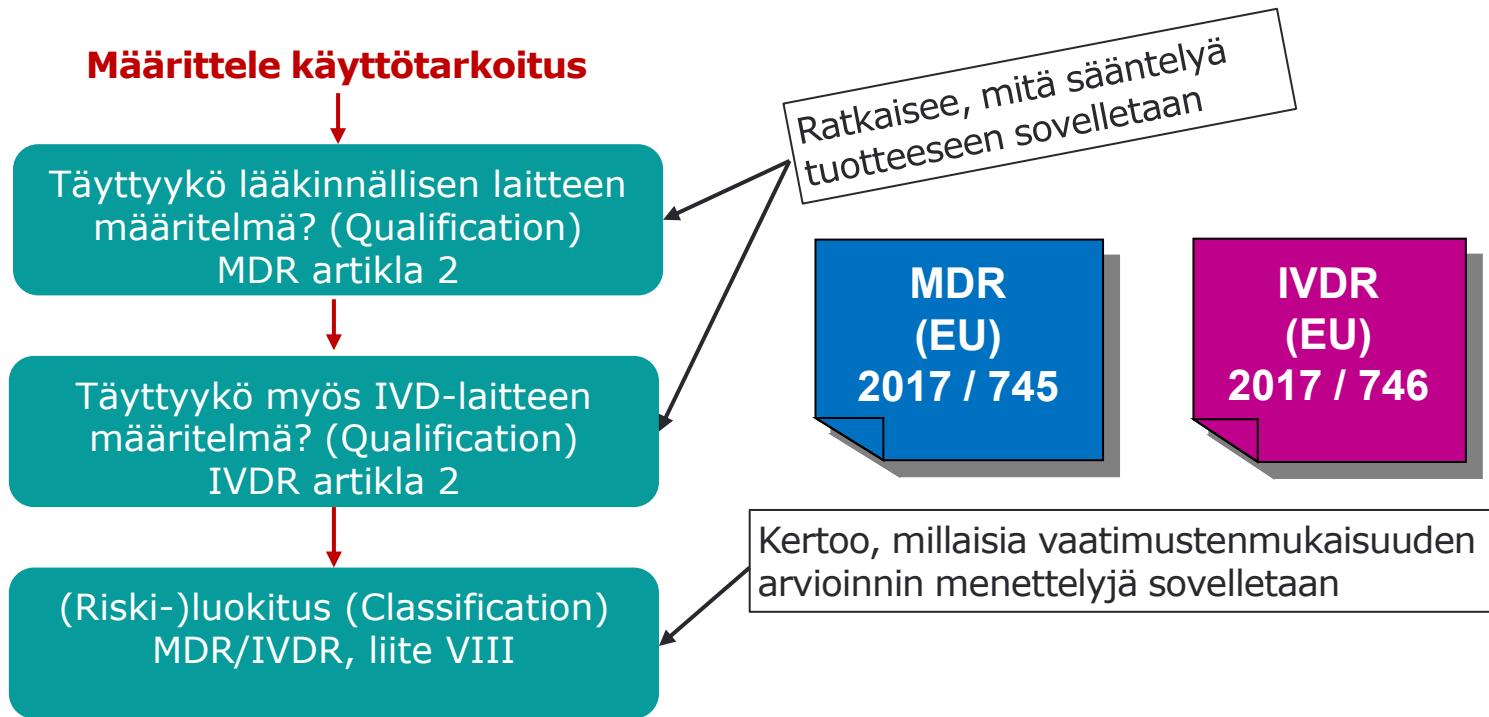
Liitteet  
I ... XIII

MDR ja  
IVDR liitteessä I  
(ks. Myös liite III)

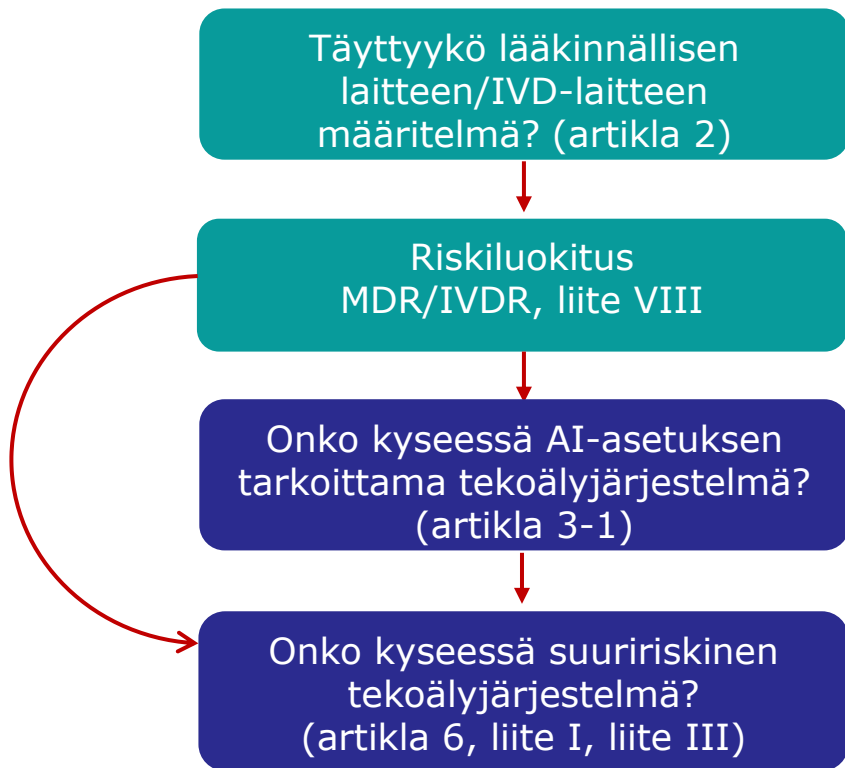
- Tekoölyjärjestelmä katsotaan suuririskiseksi, jos:
- tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoölyjärjestelmä on liitteen I mukainen tuote,
  - Ja tuotteelta edellytetään kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi muun Unionin lainsäädännön mukaan

Huom. muutosehdotus, 16.12.2025, muutoksia myös AI-asetukseen

# ”Mistä tietää, onko tämä lääkinällinen laite ja mikä ihmeen riskiluokka?”



# Onko kyseessä lääkinällinen laite, joka on myös tekoälyjärjestelmä? Onko tekoälyjärjestelmä suuririskinen?



**MDR  
(EU)**  
2017 / 745  
Artikla 2 (2)

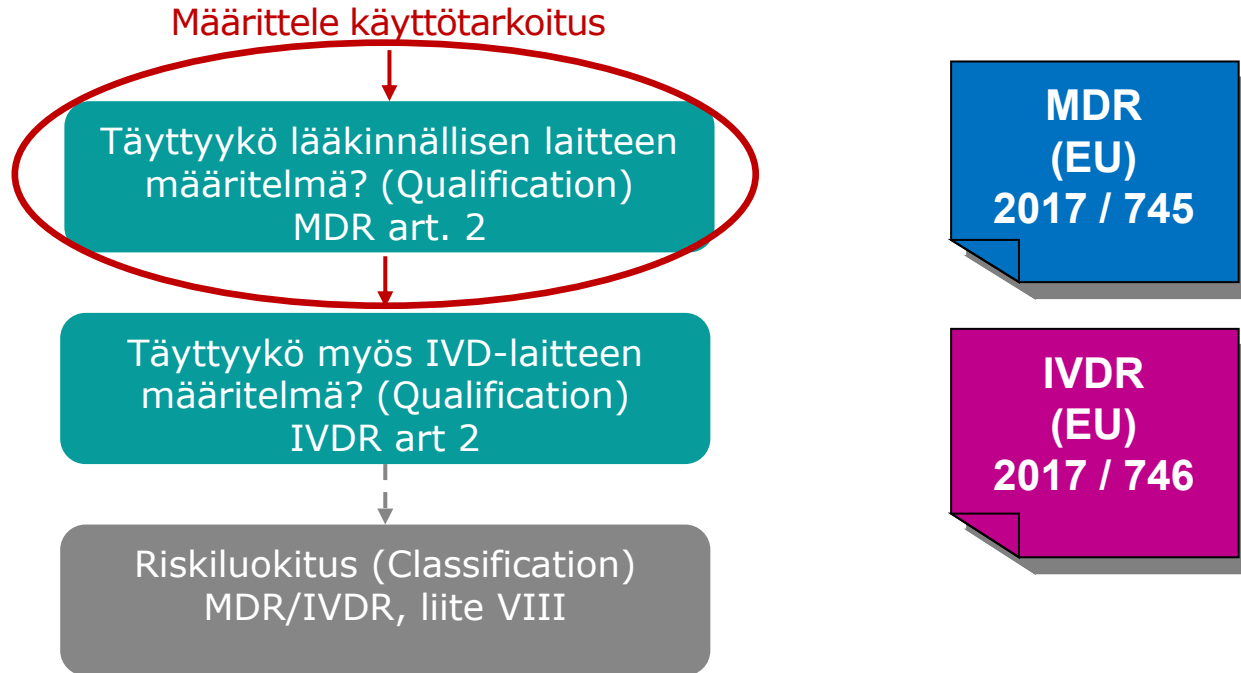
**IVDR  
(EU)**  
2017 / 746  
Artikla 2

**AI -asetus  
(EU)**  
2024 / 1689



# Onko kyseessä lääkinällinen laite?

# Vaihe I: Luokitus lääkinälliseksi laitteeksi (Qualification)



# Lääkinnällinen laite (MDR, artikla 2 -1)



'**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 ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla** ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

**ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin** mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkitseinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,
- 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet;

## In vitro diagnostinen lääkinällinen laite (IVDR artikla 2-2)



*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssiuote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikka-sarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, **ohjelmisto** tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

- a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- c) alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita;



## **Huom. Lue myös ”aktiivisen lääkinnällisen laitteen määritelmä (MDR, art 2-4) (tätä tarvitaan myöhemmin)**

’aktiivisella laitteella’ tarkoitetaan laitetta, jonka toiminta perustuu muuhun energialähteeseen kuin suoraan ihmiskehon sitä varten aikaansaamaan tai painovoiman aikaansaamaan energiaan ja joka toimii muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

**Myös ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;**



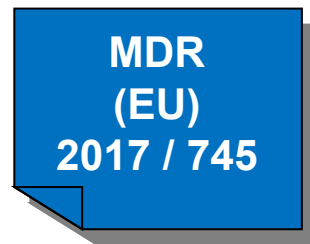
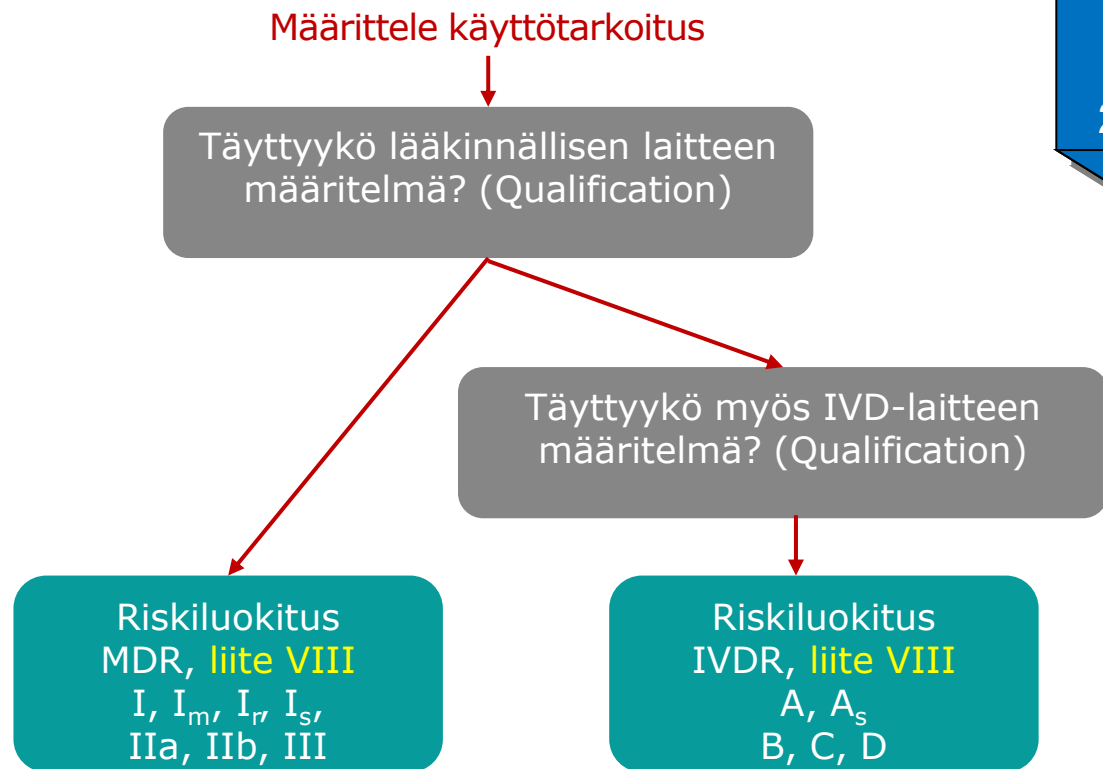
## Vai sittenkin lääkinällisen laitteen lisälaite? (MDR/IVDR art 2)

- 2) 'lääkinällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole itse lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinällisen laitteen kanssa nimenomaan, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mukaisesti tai erityisesti ja suoraan edistämään lääkinällisen laitteen (laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mukaisesti;



# Lääkinnällisen laitteen riskiluokitus

## Vaihe II: Riskiluokitus (Classification)



# Riskiluokka ja vaatimustenmukaisuuden arviointi, MD-laitteet



Matala riski  
(I):

**Valmistaja** laatii **itse** vaatimustenmukaisuusvakuutuksen  
+Is, Im, Ir ositt.  
**Ilmoitettu laitos**



Keskitason riski  
(IIa, IIb):

**Ilmoitettu laitos** enenevästi mukana vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa



Korkea riski  
(III):

**Ilmoitetun laitoksen** täysi arviointi (+asiantuntijapaneeli)

# Miten liitteen MDR:n liitteen VIII luokitussääntöjä luetaan? Aloita näistä.



Lue I luku: Luokitukselle ominaiset määritelmät

- Käytön kesto
  - tilapäinen/lyhytaikainen/pitkäaikainen
- Invasiiviset ja aktiiviset laitteet, määritelmät mm.:
  - Kehon aukko
  - Kirurgisesti invasiivinen laite
  - Uudelleen käytettävä kirurginen instrumentti
  - Aktiivinen terapeuttinen laite
  - Diagnosointiin ja monitorointiin tarkoitettu aktiivinen laite
  - Keskusverenkierto
  - Keskushermosto
  - Vahingoittunut iho tai limakalvo

## MDR, liite VIII, luku II: Täytäntöönpanosäännöt

- 3.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesti
- 3.2 Jos kyseinen laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Laitteiden lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.
- 3.3 Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin laite.
- 3.4 Jos laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai pääasiassa tiettyyn kehon osaan, sen määrittäminen ja luokitus on tehtävä tärkeimmän määrittelyyn käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 3.5 Jos samaan laitteeseen sovelletaan sen käyttötarkoituksen perusteella useita sääntöjä tai saman säännön useita aläsääntöjä, sovelletaan tiukinta sääntöä ja aläsääntöä, ja siksi laite luokitellaan ylempään luokkaan.
- 3.7 Laitteen katsotaan mahdollistavan välittömän diagnoosin, jos laite antaa itse diagnoosin kyseisestä sairaudesta tai tilasta tai jos se antaa diagnoosin kannalta ratkaisevaa tietoa.



## Seuraavaksi: Lue luvun III kaikki luokitussäännöt.

- Valitse **kaikki** säännöt, jotka soveltuvat valmistamallesi laitteelle
- Ohjelmistoille (MDSW/SaMD) voivat soveltua esim.
  - Sääntö 11
  - Säännöt 9-13 aktiivisille laitteille
- Jos mikään sääntö ei sovi, katso uudelleen Sääntö 1:
  - ”Muut kuin invasiiviset laitteet luokitellaan luokkaan I, paitsi jos sovelletaan jotain seuraavista säännöistä”
- Lopuksi: lue vielä kerran kaikki säännöt ja varmista valintasi.
- Riskiluokka määräytyy sen mukaan, mikä on korkein säännön/sääntöjen ehdottama riskiluokka.



## Ohjelmistojen luokittelu: Sääntö 11 (huom. muutoksia ehdotettu)

”Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttisten päätösten tekemisessä, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos nämä päätökset voivat aiheuttaa

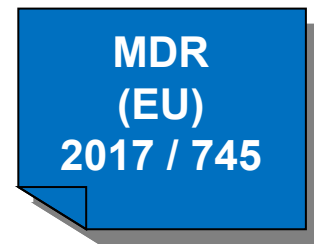
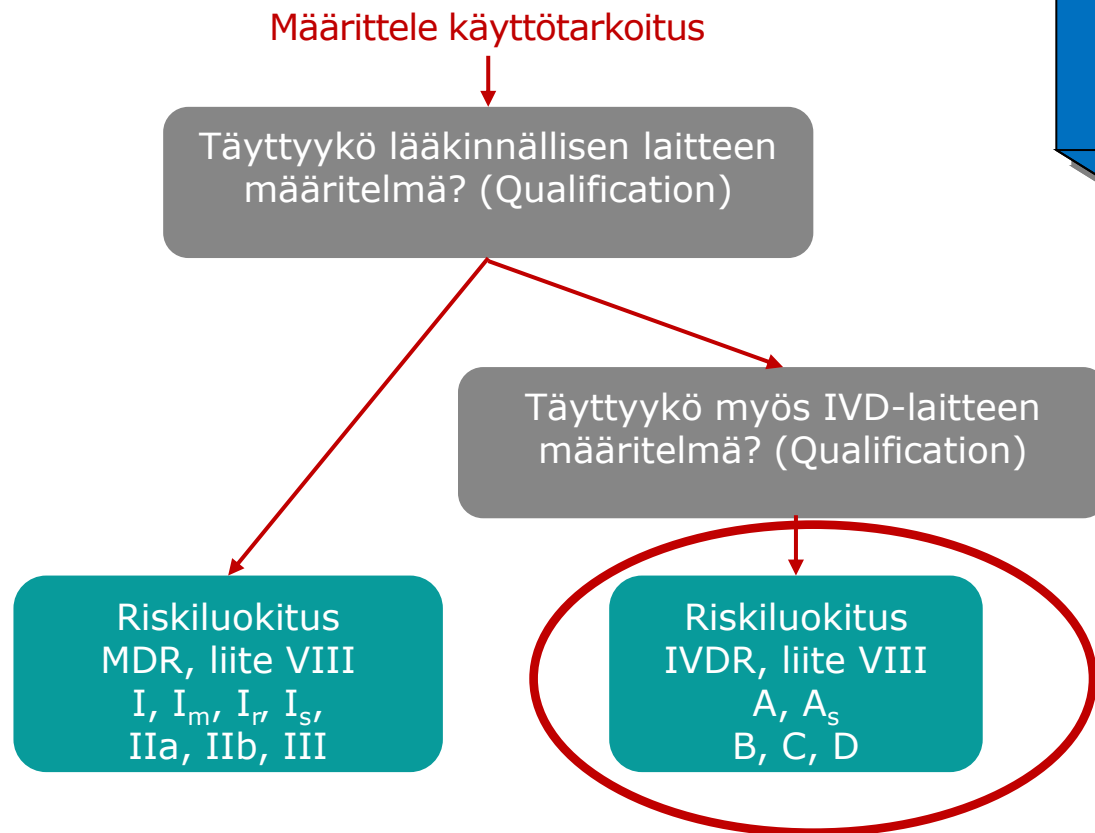
- henkilön kuoleman tai terveydentilan pysyvän heikkenemisen, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, tai
- henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kirurgisen toimenpiteen, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu fysiologisten toimintojen monitorointiin, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos ne on tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan tilanteessa, jossa näiden parametrien vaihtelut saattavat aiheuttaa potilaalle välittömän vaaran, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

Kaikki muut ohjelmistot luokitellaan luokkaan I.”

*Huom. katso myös muut ohjelmistoille soveltuvat säännöt!*

## Vaihe II: Riskiluokitus (Classification)



# Riskiluokka ja vaatimustenmukaisuuden arviointi: IVD



## Matala riski (A):

Valmistaja laatii itse vaatimustenmukaisuusvakuutuksen  
+ A<sub>ster.</sub> ositt.  
**Ilmoitettu laitos**

## Keskitason riski (B, C):

**Ilmoitettu laitos** enenevästi mukana vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa  
(Companion Diagnostics!)

## Korkea riski (D):

**Ilmoitetun laitoksen** täysi arviointi  
(+EuRI/asiantuntija-paneeli)

## IVDR, liite VIII, Täytäntöönpanosäännöt (1.1-1.10)

- 1.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 1.2 Jos kyseinen laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen.
- 1.3 *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden lisälaitteet luokitellaan tapausittain, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.
- 1.4 Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin itse laite.
  - Jos ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se luokitellaan tapausittain.
- 1.7 Valmistajan on otettava kaikki luokitus- ja täytäntöönpanosäännöt huomioon voidakseen luokitella laitteen asianmukaisesti.
- 1.8 Jos valmistaja ilmoittaa laitteelle useita käyttötarkoituksia, joiden johdosta laite voidaan luokitella useaan luokkaan, laite on luokiteltava näistä ylimpään.
- 1.9 Jos samaan laitteeseen sovelletaan useita luokitussääntöjä, sovelletaan sääntöä, jonka mukaan laite luokitellaan näistä ylimpään luokkaan.

## IVDR luokitussäännöt, liite VIII, säännöt 1-7

- Riskiluokat A-D
- Luokittelu käyttötarkoituksen mukaan (ohjelmistot kuuluvat useimmiten luokkiin B-D, A harvinaisempi)
- Ohjelmistoille ei erillistä sääntöä
- IVDR:ssä ei *aktiivisen laitteen* määritelmää
- **Sääntö 6:** Laitteet, jotka eivät kuulu edellä mainittujen luokitussääntöjen piiriin, luokitellaan luokkaan B.



# Mistä apua?



(piirros: Copilot)

## Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

### Page contents

- Current guidance
- Annex XVI products
- Borderline and Classification
- Class I Devices
- Clinical investigation and evaluation, performance studies and evaluation
- COVID-19
- Custom-Made Devices
- EUDAMED
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying:

[Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#).

The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR.

They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation. Guidance documents are regularly reviewed to see whether they need to be revised or archived. [Obsolete guidance is available here](#).

[Ongoing development/revision of guidance](#).

Current guidance

[Linkki MDCG-ohjeisiin](#)







# Ohjeita luokitustulkintoihin:

- [Linkki MDCG-ohjeisiin](#)
- [Manual on borderline and classification](#)
- [MDCG 2021-24 rev 1 Guidance on classification of medical devices](#)
- [MDCG 2024-11 Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices](#)
- [MDCG 2020-16 rev 4 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation \(EU\) 2017/746](#)



# Ohjeita erityisesti ohjelmistoille:

## New technologies

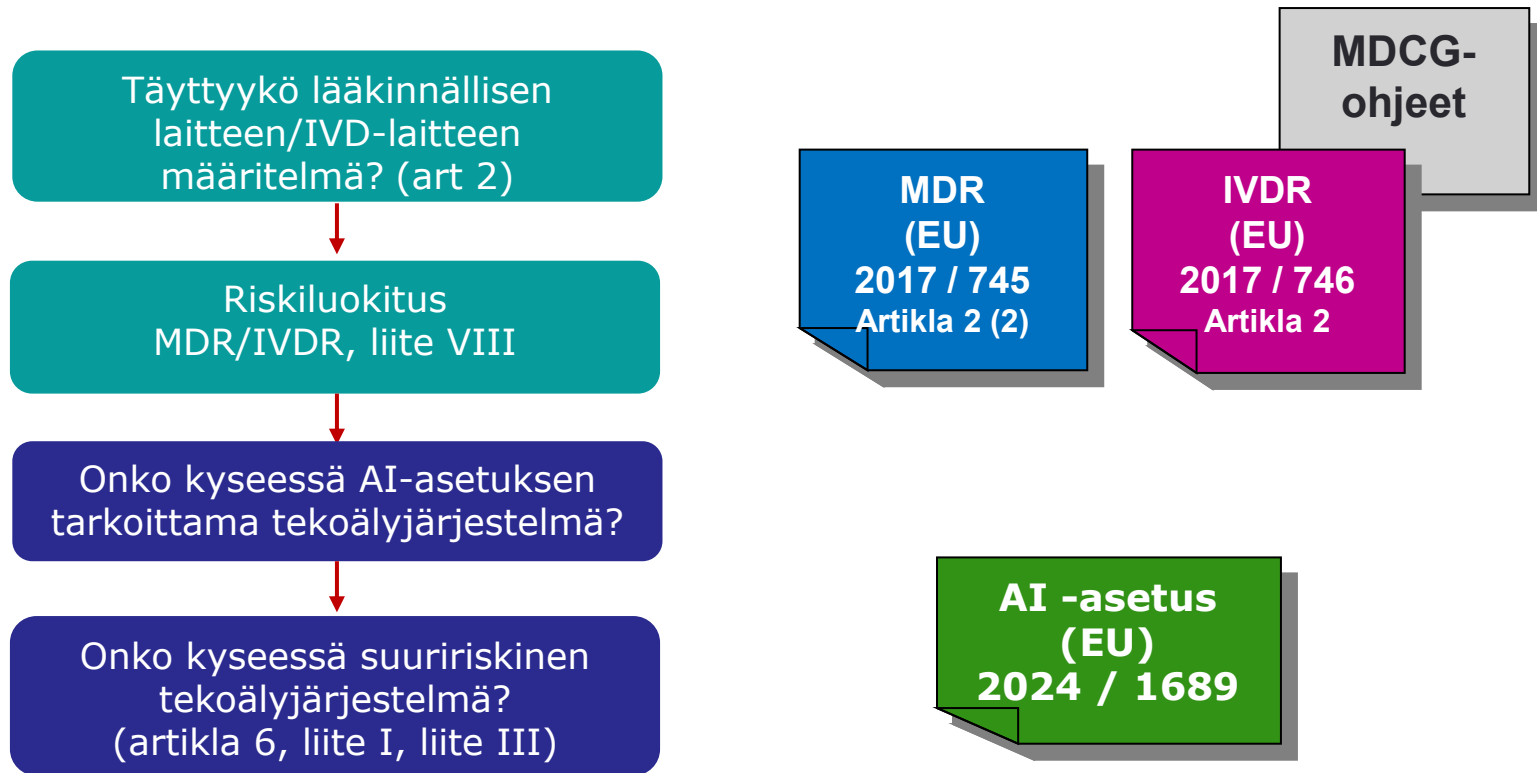
Reference	Title	Publication
<a href="#">MDCG 2025-9</a> 	Guidance on Breakthrough Devices (BTX) under Regulations 2017/745 & 2017/746 <b>Note:</b> Pilot to roll-out the guidance is expected to be launched in Q2 2026	December 2025
<a href="#">MDCG 2025-6</a> 	FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)	June 2025
<a href="#">MDCG 2025-4</a> 	Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms	June 2025
<a href="#">MDCG 2023-4</a> 	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	October 2023
<a href="#">Infographic</a> 	Is your <b>software</b> a Medical Device?	March 2021
<a href="#">MDCG 2020-1</a> 	Guidance on <b>clinical evaluation</b> (MDR) / <b>Performance evaluation</b> (IVDR) of medical device software	March 2020
<a href="#">MDCG 2019-16 rev.1</a> 	Guidance on <b>cybersecurity</b> for medical devices	July 2020
<a href="#">MDCG 2019-11 rev.1</a> 	<b>Qualification and classification of software</b> - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	June 2025

## Muita ohjeita AI-järjestelmille

- [AIB 2025-1 MDCG 2025-6 FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation \(MDR\) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation \(IVDR\) and the Artificial Intelligence Act \(AIA\)](#)
- [Article 6: Classification rules for high-risk AI systems | AI Act Service Desk](#)
- Tulossa uusia ohjeita: [The Commission publishes guidelines on AI system definition to facilitate the first AI Act's rules application | Shaping Europe's digital future](#)



# Mistä tietää, onko tämä lääkinällinen laite ja mikä ihmehen riskiluokka? Askel kerrallaan, niin asia selviää. Muista järjestys!





# Kiitos.