

Jos jokin seuraavista ehdoista ei täyty, ottakaa yhteyttä tuotteen valmistajaan tai tarvittaessa Fimeaan.

	Kyllä	Ei
Valmistajan tuotepakkauksessa ja/tai sen oheismateriaalissa kuvaama käyttötarkoitus on lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen.		
Tuotteessa, pakkauksessa ja käyttöohjeessa oleva CE merkki on näkyvä, helposti tunnistettava ja pysyvä.		
<p>Merkinnät tuotteessa, sen pakkauksessa tai myyntipakkauksessa (voi sisältää useita tuotteita) sisältävät seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tuotteen nimi</li> <li><input type="checkbox"/> Tuotteen käyttötarkoitus (jos se ei ole muuten itsestään selvä)</li> <li><input type="checkbox"/> Valmistajan nimi ja osoite</li> <li><input type="checkbox"/> Maahantuojan ja Eurooppaan sijoittuneen valtuutetun edustajan nimi ja osoite (jos valmistaja on sijoittunut Euroopan ulkopuolelle)</li> <li><input type="checkbox"/> Ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen koodi (mikäli tämä tuotteella on)</li> </ul>		
Kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden mukana toimitettavat, valmistajan antamat, turvallisen käytön kannalta olennaiset ohjeet ovat suomeksi ja ruotsiksi. Kotitestien käyttöohjeet ovat suomeksi ja ruotsiksi.		
Jakelijan on tarkistanut tuotteiden vaatimustenmukaisuuden.		
Laitteiden myyntipakkausten ovat ehjiä. Steriilien tuotteiden steriilit pakkaukset ovat ehjiä.		
Tuote on valmistajan alkuperäispakkauksessa, valmistajan antamalla kaupananimellä (jakeluketju ei ole ilman valmistajan lupaa uudelleen pakannut, tarroittanut, kääntänyt pakkauksen tai käyttöohjeen tekstejä eikä uudelleen nimennyt tuotetta).		
Tuote on säilytetty valmistajan määrittämien mahdollisten erityisolosuhteiden mukaisesti (esim. kylmä tai lämmin säilytys).		
Jakelijalla on menettelytapa tuotteiden otantatarkastusta varten ja kerätä tietoa käytössä olevista laitteista.		