



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

STERILOINTI TERVEYDENHUOLLOSSA



- CE-merkintä • Valmistaja ja valmistus • Ammattimainen käyttäjä
- Riskien hallinta • Laadunvarmistus • Steriloinnin validointi •
Vaaratilannejärjestelmä • Standardointityö • Valvonta •

TLT-INFO
3/1998

STERILOINTI TERVEYDENHUOLLOSSA

YLEISTÄ

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua ja valmistusta, laitteille ja tarvikkeille asetettavia vaatimuksia sekä valvontaa koskeva lainsäädäntö yhdenmukaistuu Euroopan unionissa. Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY on saatettu voimaan Euroopan talousalueella. Suomessa direktiivi sisältyy terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin 1505/94 ja sitä täydentäviin säädöksiin ja määräyksiin. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös 1994:66 sisältää laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset sekä markkinoille saattamisessa noudatettavat menettelytavat. Vaatimustenmukaisuuden osoituksena teollisesti valmistetuissa laitteissa ja tarvikkeissa on **CE-merkintä**.

CE-merkintää ei kuitenkaan ole yksilölliseen käyttöön valmistetussa laitteessa eikä kliiniseen tutkimukseen tarkoitettussa laitteessa tai tarvikkeessa.

Säädösten täytäntöön saattamiselle varattu siirtymäkausi päättyy 13.6.1998. Siirtymäkauden päätyttyä valmistajat eivät voi enää tuoda markkinoille terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, jonka suunnittelussa ja valmistuksessa ei ole sovellettu uusia menettelytapoja. Kuitenkin terveydenhuollossa voidaan edelleen käyttää ja hankkia sellaisia laitteita ja tarvikkeita, joissa ei ole CE-merkintää. Edellytyksenä tällaisen uuden laitteen ja tarvikkeen hankkimiselle on, että se on toimitettu tukku- tai vähittäiskauppaan ennen 14.6.1998 ja että se täyttää Suomessa 31.12.1994 voimassa olleen lain säädökset.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö ei edellytä, että terveydenhuollon yksikön käytössä siirtymäkauden päättyessä jo olevat laitteet ja tarvikkeet vaihdettaisiin uusiin tai kunnostettaisiin vastaamaan uusia harmonisoituja vaatimuksia.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä on asetettu terveydenhuollon yksiköille ja henkilöstölle laadunvarmistukseen liittyviä velvoitteita. Laatujärjestelmien käyttöön ottoa ei Suomessa vaadita lailla, mutta on erittäin suotavaa, että niitä rakennettaisiin, välinehuoltoonkin.

VALMISTAJA JA VALMISTUS

Valmistaja on taho, joka omalla nimellään tuo terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille ja **jonka nimi on laitteessa tai sen pakkauksessa**. Valmistaja vastaa siitä, että laitteet ja tarvikkeet ovat turvallisia ja soveltuvat niille määriteltyyn käyttötarkoitukseen ja että niiden vaatimustenmukaisuus on varmistettu asianmukaisesti ennen kuin ne on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. Tuote on markkinoilla silloin, kun se on siirtynyt valmistusvaiheen jälkeen valmistajalta jälleenmyyjälle tai suoraan loppukäyttäjälle riippumatta laitteen omistusoikeuden siirtymisestä.

Kun tuotteessa on CE-merkintä, se on osoituksena siitä, että tuote on sille asetettujen vaatimusten mukainen. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta vaatimukset koskevat suorituskykyyn ja turvallisuuteen liittyviä olennaisia vaatimuksia. Laite tai tarvike toimii valmistajan ilmoittamalla tavalla, kun sitä käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Laite ja tarvike ei saa vaarantaa potilaan terveyttä eikä aiheuttaa terveydellistä haittaa potilaalle eikä käyttäjälle.

Valmistajan asiana on tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistaminen ja osoittaminen. Ns. korkean riskin omaavien tuotteiden osalta valmistaja ei voi kiinnittää tuotteeseensa CE-merkintää ennen kuin päteväksi todettu, riippumaton arviointi- ja tarkastuslaitos ns. ilmoitettu laitos on tarkastanut ja hyväksynyt tuotteen tai sen valmistusprosessin. Tällaisia tuotteita ovat kaikki terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, jotka saatetaan markkinoille steriileinä. Steriilien tuotteiden valmistajan on aina saatava ilmoitetun laitoksen hyväksyntä sterilointiprosessilleen. Silloin kun ilmoitettu laitos on osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, CE-merkinnän yhteydessä on nelinumeroinen luku. Tämä luku on käytetyn ilmoitetun laitoksen tunnus.

Kun valmistaja toimittaa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille steriilinä, hänen on tarvittaessa toimitettava tiedot steriilin pakkauksen vahingoittumisen varalta ja ilmoitettava asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä. Kun kyseessä on tuote, jota voidaan käyttää useammin kuin kerran, valmistajan on annettava tieto niistä menetelmistä, jotka ovat käyttäjälle tarpeen, jotta uudelleenkäyttö olisi turvallista. Nämä tiedot kattavat sekä välineiden puhdistuksen, desinfektion, pakkaamisen että steriloinnin. Lisäksi valmistajan tulee ilmoittaa mahdolliset käyttökertoja koskevat rajoitukset.

Jos toimitettu laite tai tarvike on steriloitava ennen käyttöä, puhdistus- ja sterilointiohjeiden on oltava sellaiset, että niitä asianmukaisesti noudattaen laite ja tarvike edelleen täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

Steriloitavaksi tarkoitettu laite ja tarvike on valmistettava asianmukaisesti valvotuissa olosuhteissa. Steriilinä toimitettavien laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi tapahtuu yleensä valmistusprosessin yhteydessä. Steriilinä markkinoille saatettavien tuotteiden valmistus ja sterilointiprosessi saatetaan toiminnallisesti eriyttää, eli ne voidaan steriloida esimerkiksi erityisessä sterilointipalveluja tuottavassa yksikössä. Vaikka tällöinkin valmistaja antaa sterilointia koskevat ohjeet, sterilointiprosessin asianmukaisuudesta vastaa steriloinnin suorittava taho, ei valmistaja. Mikäli sairaalan välinehuolto toimii laitevalmistajille sterilointipalveluja antavana yksikkönä, sen tulee noudattaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevissa säädöksissä määrättyjä menettelytapoja. Sterilointiprosessin asianmukaisuuden varmistaa tällöinkin ilmoitettu laitos.

Suomessa, toisin kuin monessa muussa, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaan lainsäädäntöön ei ole sisällytetty terveydenhuollon laitoksissa omaan käyttöön tapahtuvaa valmistusta koskevia säädöksiä. Sen sijaan laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetaan ammattimaista käyttöä ja laitteiden turvallisuutta koskevat yleiset vaatimukset.

AMMATTIMAINEN KÄYTTÄJÄ

Suomessa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säädökset sisältävät velvoitteita ammattimaisille käyttäjille. Ammattimaisen käyttäjän käsite on laaja. Sillä voidaan tarkoitaa 1) terveydenhuollon yksikköä, 2) yksittäistä ammatinharjoittajaa ja 3) kaikkia terveydenhuollon ammattihenkilöitä, jotka ammattia harjoittaessaan käyttävät terveydenhuollon laitetta ja tarviketta.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden asianmukaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset liittyvät henkilöstön pätevyyteen ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvalliseen käyttöön ja kuntoon. Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta käyttävällä henkilöllä tulee olla riittävä koulutus ja kokemus. Laitteen ja tarvikkeen mukana tulee olla turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. Tällaiset merkinnät voivat liittyä laitteen ja tarvikkeen puhdistukseen tai sterilointimenetelmään. Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta tulee käyttää sille ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti. Laitteiden ja tarvikkeiden toimintakuntoisuus tulee varmistaa. Toimintakuntoisuuden ylläpitämiseksi laitteiden ja tarvikkeiden puhdistus, sterilointi, säilytys, käsittely, pakkaaminen, huolto ja kunnostus tulee järjestää asianmukaisesti. Käytöstä poistetut tai huoltoa ja kunnostusta odottavat laitteet ja tarvikkeet tulee merkitä asianmukaisesti ja säilyttää erillään muista tuotteista.

Kun terveydenhuollon yksikkö kunnostaa ja steriloi laitteita ja tarvikkeita uutta käyttökertaa varten tai steriloi valmistajan sterilioimattomina tuotteina markkinoille tuomia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, kyseessä ei ole sellainen markkinoille saatamiseen liittyvä toimenpide, joka edellyttäisi sterilointiprosessin hyväksyttämistä ilmoitetulla laitoksella.

RISKIEN HALLINTA

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointiin liittyvien riskien hallinta otetaan huomioon jo laitteiden ja tarvikkeiden hankintaa valmisteltaessa. Terveydenhuollon yksikön käytössä oleva asiantuntemus, laitteet ja muut resurssit voivat asettaa rajoituksia sterilioimattomina hankittavien tuotteiden määrälle tai laadulle. Implananttien sterilointiin liittyvät riskit ovat yleensä suuremmat kuin muiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden. Hankittavien tuotteiden käyttöön ja kunnostukseen liittyvät vaatimukset tulisi ottaa huomioon jo tarjouksia pyydettyä.

CE-merkinnällä varustettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat ovat suorittaneet tuotetta koskevan riskianalyysin. Riskianalyysin tarkoituksena on poistaa ja vähimmäistää tuotteeseen ja sen käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit. Käyttäjää varoitetaan tuotteen merkinnöissä ja käyttöohjeessa mahdollisista jäljelle jääneistä riskeistä.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön liittyvien riskien vähimmäistämiseksi laitteita ja tarvikkeita käytettäessä, puhdistettaessa ja steriloidessa on meneteltävä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

LAADUNVARMISTUS VÄLINEHUOLLOSSA

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden huollossa laadunvarmistuksen tulisi kattaa sekä välineiden puhdistus-, pakkaus- että sterilointiprosessit. Laadunvarmistusjärjestelmää rakennettaessa tulisi ottaa huomioon steriilien laitteiden ja tarvikkeiden säilytys sekä välinehuollossa että hoito-osastoilla mukaan luettuna kuljetus.

Steriloinnin onnistumiselle on tärkeää, että steriloitavat laitteet ja tarvikkeet on huolellisesti puhdistettu ennen niiden sterilointia. Mikrobin kokonaismäärien tulisi olla mahdollisimman matalat sterilointia edeltävän puhdistusprosessin jälkeen. Tähän päämäärään pyritään erilaisilla menettelyillä, mukaan luettuna pesukoneiden puhdistustehon aktiivinen seuranta, henkilökunnan koulutus, suojavaatetus ja käsien desinfektio ja tilojen mikrobin hallinta.

Steriloinnin laadunvarmistusjärjestelmään kuuluvat

- 1) henkilökunnan koulutus,
- 2) sterilointilaitteen säännöllinen huolto,
- 3) sterilointilaitteen lämpö- ja painemittareiden, piirturien tai tulostimien kalibrointi,
- 4) steriloinnin validointi,
- 5) sterilointiprosessin valvonta ja
- 6) steriloidun materiaalin jäljitettävyyden (laitapäiväkirja ja erätiedostot).

1) *Koulutus.* Sterilointi vaatii tietoa sterilointimenetelmistä sekä steriloitavan materiaalin ominaisuuksista ja taitoa soveltaa tiedot käytäntöön. Validoinnin suunnittelu, toteutus ja raportointi edellyttävät erityisosaamista. Koulutusta saadaan paitsi ammattitutkinnon yhteydessä myös työpaikkakoulutuksena. Jatkuvan ja riittävän koulutuksen avulla voidaan huolehtia tietojen ajan tasalla pysymisestä. Sterilointiin osallistuvan henkilökunnan vastuut ja valtuudet tulee määrittellä.

2) *Huolto.* Jokaisella sterilointilaitteella tulee olla ennalta laadittu huolto-ohjelma, joka perustuu valmistajan ohjeisiin sekä käytännön kokemukseen. Määräaikaisten huoltojen suorittaminen huolto-ohjelman mukaisesti ja niistä on pidettävä kirjaa.

Sterilointilaitteen asennuksessa, huollossa ja instrumenttien kalibroinnissa tarvitaan asianmukainen teknillinen koulutus. Mikäli huoltopalvelut hankitaan terveydenhuollon yksikön ulkopuolelta, hankinnan yhteydessä tulee varmistua siitä, että huoltopalveluja tarjoavalla taholla on asianmukainen pätevyys.

3) *Mittarien kalibrointi.* Sterilointilaitteen mittareiden näyttämien oikeellisuus on tarkistettava vähintään kerran vuodessa.

4) *Steriloinnin validointi.* Uudet höyrysterilointilaitteet, jotka täyttävät standardin SFS-EN 285 vaatimukset, tulisi validoida standardin (SFS-EN 554 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi - Kostea kuumuutta käyttävän steriloinnin validointi ja säännöllinen

nen valvonta.) mukaan. Tämä vuosittain uusittava validointi on paras tapa varmistaa laitteen ja siinä käytettävien sterilointiohjelmien toimivuus. Standardin mukainen steriloinnin validointi ja steriloinnin säännöllinen valvonta perustuvat lämpötilan ja paineen seurantaan, jolloin kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ei enää tarvita varmistamaan steriloinnin lopputulosta.

Standardi edellyttää tarkempia automaattisesti prosessia ohjaavia ja seuraavia laitteita sekä toistettavampia sterilointisyklejä kuin mitä monissa nykyisin käytössä olevissa sterilointilaitteissa on. Niinpä standardin mukaiseen validointiin on siirryttävä vähitellen laitekannan uusiutumisen myötä.

Vanhojen laitteiden validointi on korvattavissa säännöllisellä sterilointiprosessin valvonnalla, jossa käytetään lämpö- ja painemittareiden ja -piirturien lisäksi erilaisia kemiallisia ja biologisia indikaattoreita. Esityhjiölaitteiden tiiviys tulisi tutkia säännöllisesti vuoto-testillä. Toinen tehokas menetelmä vuotojen havaitsemiseen ja höyryn tunkeutuvuuden osoittamiseen on Bowie-Dickin koe.

- 5) *Sterilointiprosessin valvonta.* Standardin SFS-EN 554 mukaan validoidun sterilointilaitteen seuranta voi perustua ko. standardissa kuvattuun menetelmään.

Standardista poikkeavien laitteiden prosessin seuranta on kuvattu kirjassa Infektioiden torjunta sairaalassa (Kuntaliitto, 1994). Tämä laajempi prosessivalvonta sisältää lämpötilan ja paineen seuraamisen lisäksi kemiallisten indikaattorien käytön jokaisella sterilointikerralla. Jokaisen pakkauksen tai sterilointikorin päällä olevaa indikaattoria on tositteena siitä, että pakkaus on ollut steriloinnissa. Kemiallisia indikaattoriliuskoja tai väriampulleja, joissa värinmuutos tapahtuu vasta vaadituissa sterilointiolosuhteissa, tulee sijoittaa steriloitavien pakkausten ja mahdollisesti steriloitavien välineiden sisään vaikeimmin steriloituviin kohtiin. Niiden avulla osoitetaan, että halutut steriloivat olosuhteet saavutetaan myös pakkausten sisällä.

Autoklaavit, joissa käytetään esityhjiöohjelmia, tulee tarkastaa säännöllisesti Bowie-Dickin kokeella. Terveysthuollossa tapahtuvan steriloinnin tehokkuuden osoittamiseksi tulee sterilointiprosessissa käyttää lisäksi säännöllisin väliajoin bioindikaattoreita.

- 6) *Jäljitettävyys.* Sterilointiprosesseista saadut tulosteet, kuten piirturin paperit, Bowie-Dickin kokeen tulokset ja muut indikaattoritulokset tulee tallentaa sterilointilaittekohtaisesti. Jäljitystä varten steriloitujen tarvikkeiden pakkausmerkinnöistä tulee ilmetä muun muassa käytetty sterilointilaitte ja -päivä, -ohjelma sekä ajonumero.

VAARATILANTEITA KOSKEVAT ILMOITUKSET

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkelaitokselle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan. Lisäksi käyttäjän tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle sellaisista havaitsemistaan riittämättömistä merkinnöistä ja käyttöohjeen puutteista, jotka ovat aiheuttaneet tai saattaisivat aiheuttaa edellä mainitun kaltaisen vakavan vaaratilanteen.

Vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisvelvollisuus koskee myös välinehuollossa todettuja vakavia puutteellisuuksia. Puutteellisuudet voivat liittyä laitteiden ja tarvikkeiden materiaaleihin, toimivuuteen tai valmistajan sterilointimenetelmää koskevaan virheelliseen ohjaukseen. Tuotteen materiaali ei ole kestänyt valmistajan ilmoittamaa sterilointikäsitteilyä tai se on asianmukaisesti puhdistettaessa tai steriloidessa rikkoutunut sen rakenteessa olleen heikkouden johdosta.

YHDENMUKAISTETUT STANDARDIT

Eurooppalainen standardisoimisjärjestö CEN ja sähköalan standardisoimisjärjestö CENELEC ovat laatineet Euroopan komission toimeksiannosta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevissa säädöksissä tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja. Yleisiä vaatimuksia koskevat standardit kattavat kaikki terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Standardeissa annetaan lisäksi erityisiä vaatimuksia tietyn tuotealueen laitteille ja tarvikkeille taikka tietyille laitteille ja tarvikkeille.

Yleiset vaatimukset koskevat symboleja ja pakkausmerkintöjä, sterilointia, biologista yhteensopivuutta, kliinisiä tutkimuksia, riskianalyysiä, testauksia ja määritelmiä sekä laatujärjestelmiä. Tuotealuetta koskevia yleisiä vaatimuksia on annettu apuvälineistä, hammashuollon laitteista ja tarvikkeista, optisista laitteista ja tarvikkeista, sairaanhoitotarvikkeista ja aktiivisista laitteista. Osa materiaalistandardeista on sisällytynyt eurooppalaiseen farmakopeaan.

Välinehuollon näkökulmasta tärkeät standardit on lueteltu julkaisussa SFS-käsikirja 134, Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Sterilointi 1997. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Tätä kirjasta ja valmiita standardeja myy Suomen Standardisoimisliitto SFS, PL 116, 00241 Helsinki, puh. (09) 149 9331, sähköposti: sfs@sfs.fi, <http://www.sfs.fi>.

KIRJALLISUUTTA

Säädökset

- Aktiisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskeva direktiivi 90/385/ETY
- Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/94
- Asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/94
- Sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.
- Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1994:66

Lääkelaitoksen ohjeet

- Valmistajan vaaratilanneilmoitus 3/1995
- Käyttäjän vaaratilanneilmoitus 4/1995

Muut

- Terveydenhuollon laadunhallinta. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hankinta, käyttö ja ylläpito. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/1997
- SFS-käsikirja 134, Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Sterilointi. Suomen Standardisoimisliitto, 1997
- Infektioiden torjunta sairaalassa. Suomen Kuntaliitto, 1994

Laadunhallinta kuntien ylläpitämissä ja hankkimissa terveyspalveluissa. Suomen Kuntaliitto, 1998
Välinehuollon laatu järjestelmän kuvaus. Suomen Kuntaliitto, 1998

LISÄTIETOJA

Lisätietoja antaa tarvittaessa Lääkelaitoksen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -yksikön ylilääkäri Juhani Ojajärvi, puh. (09) 4733 4244, <http://www.nam.fi>

LAADUNVARMISTUS

Niiden suunniteltujen ja järjestelmällisten laatujärjestelmän toimintojen joukko, joilla saavutetaan riittävä luottamus siihen, että tarkoite täyttää laatuvaatimukset, ja joiden toimivuus voidaan tarvittaessa osoittaa (SFS-EN ISO 8402).

1. Laadunvarmistusta käytetään sekä sisäisiin että ulkoisiin tarkoituksiin:
 - a) sisäinen laadunvarmistus: organisaation sisällä laadunvarmistuksella saavutetaan luottamus järjestelmän toimivuuteen;
 - b) ulkoinen laadunvarmistus: sopimukseen perustuvissa ym. tilanteissa laadunvarmistuksella saavutetaan asiakkaiden ja muiden ulkopuolisten luottamus.
2. Eräät laadunohjauksen ja laadunvarmistuksen toiminnot liittyvät toisiinsa.
3. Jos laatuvaatimukset eivät täysin vastaa käyttäjän tarpeita, laadunvarmistuksella ei ehkä saavuteta riittävää luottamusta.



Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Mannerheimintie 166

00300 HELSINKI

fax 09 - 4733 4266

puhelin 09 - 473 341

internet: www.nam.fi

Yksikön päällikkö Petri Pommelin

Osastosihteeri Mia Blomqvist

vientitodistukset

julkaisujen tilaukset

standardointiasiat

Tarkastaja Tuomo Aarnikka

apuvälineet

Tutkimussihteeri Anu Hirvonen

implanttirekisterit

Lakimies Päivi Kaartamo

oikeudelliset asiat

Toimistosihteeri Jari Lappalainen

implanttirekisterit

Ylilääkäri Juha Nevalainen

implantit ja biomateriaalit

kliiniset tutkimukset

Ylilääkäri Juhani Ojajärvi

mikrobiologinen turvallisuus

lääke-laite -yhdistelmätuotteet

Ylitarkastaja Hely Reinikka-Railo

sairaanhoitotarvikkeet

lääke-laite -yhdistelmätuotteet

tuoterekisteröinti

Yli-insinööri Hannu Seitsonen

lääkintälaitteet

vaaratilanneilmoitukset

Asiantuntijat

Laboratorioylilääkäri Erkki Leskinen

laboratoriodiagnostiikka

Ylilääkäri Eeva Widström

hammashuolto