

Päivämäärä	
------------	--

1. Poikkeuslupahakemus

2. Hakijan tiedot

Hakija *	
Lähiosoite *	
Postinumero *	Postipaikka *
Y-tunnus	Kotimaa *
Puhelinnumero*	Sähköpostiosoite *
Yhteyshenkilö *	Asema *

3. Lääkinnällisen laitteen tiedot (täytettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti.)

Valmistaja *	
Lähiosoite *	
Postinumero *	Postipaikka *
Kotimaa *	Puhelinnumero
Sähköpostiosoite	

Lääkinnällisen laitteen kaupanimi *	
Lääkinnällisen laitteen tunnistetuotekoodi/tyyppi *	Suojaustaso (koskee suu-nenäsuojaimia) * <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIR
Kuvaus ja käyttötarkoitus *	

Lääkinnällisenä laitteena markkinoille tuodun suojaimen turvallisuustason tulee olla lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 mukainen, vaikka vaatimustenmukaisuuden arviointia CE-merkinnän kiinnittämiseksi ei ole saatettu täysimääräisesti päätökseen.

- Onko lääkinällinen laite tarkoitettu sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön? * Ei Kyllä
- Lääkinällistä laitetta käytetään suojautumiseen COVID 19 -viruksen aiheuttaman poikkeustilan seurauksena? * Ei Kyllä
- Suojaimen valmistaja on vakuuttanut, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset? * Ei Kyllä

5. Laitekohtaiset vaatimukset (täytä vain haettavan laitteen osalta)

5.1 Suu-nenäsuojaimet

- Suu-nenäsuojain täyttää eurooppalaisen EN 14683:2019 -standardin soveltuvat vaatimukset. Ei Kyllä
- Suu-nenäsuojaimella on sovelletun standardin mukainen akkreditoitun tai Fimean tapauskohtaisesti kelpuuttaman päteväksi todetun, laboratorion testausraportti. Ei Kyllä

5.2 Kirurgiset takit ja tekstiilit

- Kirurgiset takit ja tekstiilit täyttävät eurooppalaisten EN 13795-1 ja EN 13795-2 -standardien soveltuvat vaatimukset. Ei Kyllä
- Kirurgisilla takeilla ja tekstiileillä on akkreditoitun tai Fimean tapauskohtaisesti kelpuuttaman päteväksi todetun, laboratorion testausraportti. Ei Kyllä

5.3 Terveystuollossa käytettävät käsiaineet (kirurgiset käsiaineet)

- Käsiaineet täyttävät eurooppalaisten EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 ja EN 455-4 -standardien soveltuvat vaatimukset. Ei Kyllä
- Käsiaineilla on akkreditoitun tai Fimean tapauskohtaisesti kelpuuttaman päteväksi todetun, laboratorion testausraportti. Ei Kyllä

6. Vaaditut liitteet

- Käyttöohjeet; suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi (Liite 1) *
(mm. valmistajan tiedot, suojaimen merkki ja tyyppi ja ohjeet suojaimen käytöstä).
- Kuva pakkausmerkinnöistä. (Liite 2) *
(standardi, valmistajan tunnistetiedot ja yhteystiedot, suojaimen merkki ja tyyppi sekä valmistuksen eränumero)
- Akkreditoitun tai muun **päteväksi todetun** laboratorion testausraportti. (Liite 3) *
- Arvio kudosyhteensopivuudesta standardin EN ISO 10993-1 mukaisesti, ellei sisälly liitteeseen 3 (vain suu-nenäsuojaimien osalta). (Liite 4) *
- Suojaimen valmistajan vakuutus, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. (Liite 5) *

7. Muu lisätieto

--

8. Sitoumus

Hakijana sitoudun: <ul style="list-style-type: none">• keräämään käyttökokemuksia tuotteesta• raportoimaan FIMEAlle vaaratilanteista• jäljittämään tuotteet eräkohtaisesti loppuasiakkaaseen asti• ryhtymään esiin tulevien tuoteturvallisuuspuutteiden johdosta tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi tuotteiden tai tuote-erän markkinoilta poistoon• toimittamaan pyynnöstä kuvauksen valmistajan menettelyistä tuotannon tasalaatuisen varmistamiseksi.
Päiväys ja paikka
Allekirjoitus
Nimen selvennys

Lähetä täytetty lomake liitteineen sähköpostitse osoitteeseen laiterekisteri@fimea.fi.

Tulostetun lomakkeen liitteineen voi toimittaa myös postitse osoitteella:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkinnälliset laitteet
PL 55
00034 FIMEA