

**ANVISNING 1/2008**

21.5.2008

Dnr 4162/6.1.1./2008

**ANMÄLAN TILL PRODUKTREGISTRET OM PRODUKT ELLER UTRUSTNING FÖR  
HÄLSO- OCH SJUKVÅRD, TILLÄGGSANVISNING**

**Fullmaktsbestämmelser**

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 1505/1994, 14 §, 15 § och 30 § 5 punkten  
Social- och hälsovårdsministeriets förordning 831/2000 om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 7 §

**Målgrupper**

Tillverkare och auktoriserade representanter för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård  
Tillverkare, auktoriserade representanter och importörer för produkter och utrustning som kan medföra en betydande hälsorisk inklusive produkter enligt bilaga 2 i statsrådets förordning 830/2000 om produkter för in vitro-diagnostik

**Giltighetstid**

1.6.2008 – 31.12.2009

## 1. ALLMÄNT

Denna anvisning kompletterar Läkemedelsverkets anvisning ANMÄLAN TILL PRODUKTREGISTRET OM PRODUKT ELLER UTRUSTNING FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD 3/2005.

## 2. PRODUKTER SOM SKALL ANMÄLAS

### 2.1 Utrustning som medför en betydande hälsorisk

I registreringsanmälningen av följande produkter ska tillräckliga uppgifter anges för identifiering av produkten eller utrustningen. Anmälningen ska åtföljas av information om den märkning som finns på den yttre eller inre förpackningen av produkten eller utrustningen samt bruksanvisning. Vad gäller denna utrustning ska anmälan göras även om inledd import.

Sådana produkter som medför en betydande risk är

- ortopediska implantat
- implantat som används vid behandling av frakturer på övre delen av lårbenet och skelettet
- implantat som används inom tandvården
- implantat som ersätter bindväv och senor
- kärlimplantat
- implantat som används vid viktreducerande behandling samt komponenter till samtliga ovannämnda implantat
- medicinsk laserutrustning

### 2.2 Övriga produkter inom hälso- och sjukvård som tillhör produktklass IIa, IIb och III, aktiva produkter för implantation samt produkter som innehåller material som framställts av mänskliga vävnader eller människoblod eller blodplasma

Anmälningen ska göras enligt samma förfarande som anges i anvisning 3/2005 för produkter som tillhör produktklass I.

### 2.3 Mycket känsliga produkter och känsliga produkter för in vitro-diagnostik

Med mycket känsliga produkter avses här produkter som nämns i förteckning A av bilaga II i statsrådets förordning 830/200 om produkter för in vitro-diagnostik och med känsliga produkter de som nämns i förteckning B i samma bilaga. Anmälningen görs på samma blankett som för andra produkter för in vitro-diagnostik och särskild vikt ska fästas vid anmälan av de uppgifter som behövs för identifiering av produkten (punkt E.2 på blanketten)

Vad gäller andra produkter efterföljs bestämmelserna i anvisning 3/2005.



Finlands Tandläkarförbund  
Hälso- och socialvårdens fackorganisation rf  
Finlands Läkarförbund rf  
Finlands Sjuksköterskeförbund rf  
Suomen Silmäoptikkojen Liitto ry  
Suomen Suuhygienistiliitto ry  
Hälsovårdens fackorganisation Tehy rf  
Terveysteknologian liitto ry