



CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa

Valtuutussäännökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) 9 §

Kohderyhmät

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat
Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valtuutetut edustajat
Toiminnanharjoittajat

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2011 ja on voimassa toistaiseksi.

Sisällysluettelo

1	Soveltamisala	3
2	Määritelmät	3
3	Merkitseminen	3
4	Väärin perustein kiinnitetty tai puuttuva CE-merkintä	4
5	Ohjaus ja neuvonta	4
6	Voimaantulo	4

Dnro 2027/03.00/2011

18.3.2011

1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee terveydenhuollon laitteiden valmistajia ja valtuutettuja edustajia, joiden markkinoille saattamia laitteita on saatavilla Suomessa. Lisäksi määräys koskee niitä suomalaisia valmistajia ja valtuutettuja edustajia, jotka CE-merkitsevät laitteensa osoittaakseen niiden täyttävän eurooppalaiset vaatimukset.

Määräys koskee myös Suomessa toimivia toiminnanharjoittajia, jotka vastaavat terveydenhuollon laitteiden tuonnista Suomeen, niiden myynnistä, vuokrauksesta, muusta jakelusta, ammattimaisesta asennuksesta tai huollosta.

2 Määritelmät

Seuraavat tässä määräyksessä esiintyvät termit on määritelty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (5 § 1 momentti):

- terveydenhuollon laite (kohta 1)
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu laite (kohta 3)
- yksilölliseen käyttöön valmistettu laite (kohta 5)
- lisälaite (kohta 6)
- suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite (kohta 8)
- kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite (kohta 10)
- valmistaja (kohta 13)
- valtuutettu edustaja (kohta 14)
- toiminnanharjoittaja (kohta 15)
- markkinoille saattaminen (kohta 19)
- ilmoitettu laitos (kohta 23)

Tässä määräyksessä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista ja niiden lisälaitteista käytetään ilmaisua terveydenhuollon laite tai pelkästään laite.

3 Merkitseminen

CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että terveydenhuollon laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä.

CE-merkintää ei kuitenkaan saa kiinnittää yksilölliseen käyttöön valmistettuun laitteeseen, kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuun laitteeseen, toimenpidepakkaukseen, järjestelmään, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen eikä terveydenhuollon omavalmistuksena valmistettuun laitteeseen. Sterilointipalvelun tuottaja ei myöskään saa CE-merkitä steriloiimiin laitteita.

CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla laitteeseen ja/tai sen steriiliin tuotepakkaukseen. Poikkeuksena laitteet, joihin esim. pienen koon tai muun ominaisuuden vuoksi ei merkin-

Dnro 2027/03.00/2011

18.3.2011

tää voi laittaa. CE-merkintä on aina oltava lisäksi laitteen käyttöohjeessa sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteen myyntipakkauksessa. Muiden laitteiden myyntipakkauksissa CE-merkintä on oltava tarvittaessa, jos esim. myyntipakkaus peittää laitteessa olevan CE-merkinnän näkyvyyden. Ohjelmistoissa CE-merkintä tulee näkyä ohjelman käynnistyksillä tai kohdassa, jossa valmistaja antaa yleistä tietoa ohjelmasta ja sen versiosta.

CE-merkintään on liitettävä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täytäntöönpanosta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos ilmoitettua laitosta on käytetty. Tämä nelinumeroinen tunnus on oltava CE-merkin yhteydessä.

Terveystuollon laitteeseen ei saa kiinnittää sellaisia muita merkintöjä, jotka muistuttavat CE-merkintää tai jotka heikentävät CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

4 Väärin perustein kiinnitetty tai puuttuva CE-merkintä

Jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkki tai CE-merkintä puuttuu terveystuollon laitteille ja tarvikkeille annetun lain vastaisesti, Sosiaali- ja terveystuollan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) voi kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maastaviennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun.

5 Ohjaus ja neuvonta

Valvira ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa ja terveystuollon laitteiden CE-merkitsemisessä.

6 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1.4.2011.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Tarkastaja

Tuomo Aarnikka