



Föreskrift 11.3.2022

Dnr FIMEA/2022/000832

5/2022

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Användning av CE-märkning på medicintekniska
produkter enligt EU-direktiv

Bemyndigande

9 § 4 mom. i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) sådant det lyder ändrat genom lag 720/2021.

Målgrupper

Tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och andra verksamhetsutövare

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft 15.3.2022 och gäller tills vidare.

Föreskrift som upphävs

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira):
Användning av CE-märkning på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Föreskrift 2/2011.

EU-lagstiftning som ska verkställas

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (31998L0079, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1 - 37) sådant det lyder ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (32003R1882, EGT L 284, 31.10.2003, s. 1), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 (32009R0596, EGT L 188, 18.7.2009, s. 14) och kommissionens direktiv 2011/100/EG (32011L0100, EGT L 341, 22.12.2011, s. 50)

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	3	4	Handledning och rådgivning.....	5
1 Tillämpningsområde.....	4	5	Giltighetstid.....	6
2 Definitioner.....	4	Utdelning.....	6	
3 Märkning.....	5	För kännedom.....	7	

1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller användning av CE-märkning på medicintekniska produkter som uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och som kan släppas ut på marknaden, tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.

Föreskriften gäller tillverkare av medicintekniska produkter enligt EU-direktiv och auktoriserade representanter som släpper ut produkter på marknaden i Finland. Föreskriften gäller dessutom de finländska tillverkare och auktoriserade representanter som CE-märker sina produkter för att visa att de uppfyller kraven i de europeiska direktiven om medicintekniska produkter.

Föreskriften gäller även sådana verksamhetsutövare i Finland som svarar för importen av medicintekniska produkter till Finland samt för försäljning, uthyrning, annan distribution, yrkesmässig installation eller underhåll av produkterna.

2 Definitioner

Följande termer i denna föreskrift definieras i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (5 § 1 mom.):

- medicinteknisk produkt (punkt 1)
- medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (punkt 3)
- tillbehör (punkt 5)
- produkt avsedd för utvärdering av prestanda (punkt 6)
- tillverkare (punkt 11)
- auktoriserad representant (punkt 12)
- verksamhetsutövare (punkt 13)
- utsläppande på marknaden (punkt 16)
- anmält organ (punkt 19)

För medicintekniska produkter och tillbehör används nedan i denna föreskrift uttrycket medicinteknisk produkt eller enbart produkt.

3 Märkning

Med CE-märkningen bekräftar tillverkaren att den medicintekniska produkten uppfyller de väsentliga kraven. När en produkt släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

CE-märkningen får dock inte anbringas på en produkt som är avsedd för utvärdering av prestanda eller på en produkt som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. En producent av steriliseringstjänster får inte heller CE-märka sina steriliserade produkter.

CE-märkningen ska anbringas på ett synligt, lättläst och permanent sätt på produkten och/eller dess sterila produktförpackning. Undantag är produkter som inte kan märkas på grund av t.ex. liten storlek eller någon annan egenskap. CE-märkningen ska dessutom alltid finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen för en produkt som är avsedd för in vitro-diagnostik. På försäljningsförpackningar för andra produkter ska CE-märkningen vid behov finnas, om t.ex. försäljningsförpackningen döljer CE-märkningens synlighet på produkten. I programvara ska CE-märkningen synas på programmets startsida eller på den punkt där tillverkaren ger allmän information om programmet och dess version.

Till CE-märkningen ska fogas identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för utvärderingen och verkställigheten av kravöverensstämmelse, om ett anmält organ har använts. Detta fyrsiffriga identifikationsnummer ska finnas i samband med CE-märket.

En medicinteknisk produkt får inte förses med andra märkningar som påminner om en CE-märkning eller som försämrar CE-märkningens synlighet och läslighet.

4 Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av denna föreskrift.

5 Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft 15.3.2022 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Nelli Karhu

Utdelning

Sailab - MedTech Finland ry
Terveysteknologia rf
Finlands Tandläkarförbund rf
Finlands Läkarförbund rf
Apotekarförbundet
Business Finland
Forskarförbundet
Natur-, miljö- och skogsvetarförbundet Loimu rf
Röda Korset, Blodtjänst
Finlands Dagligvaruhandel rf
Tuote- ja palvelukaupan yhdistys Etu rf
Finlands Sjukhusmikrobiologer rf
Sairaalakemistit rf
SKKY, Föreningen för klinisk kemi i Finland rf
Finlands Cellbiologer rf
Södra Karelens sjukvårdsdistrikt
Syd-Österbottens sjukvårdsdistrikt
Södra Savolax sjukvårdsdistrikt
Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
Östra Savolax sjukvårdsdistrikt
Kajanalands sjukvårdsdistrikt
Egentliga Tavastlands sjukvårdsdistrikt
Mellersta Österbottens sjukvårdsdistrikt
Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt
Kymmenedalens sjukvårdsdistrikt
Lapplands sjukvårdsdistrikt
Västerbottens sjukvårdsdistrikt
Birkalands sjukvårdsdistrikt
Södra Karelens sjukvårdsdistrikt
Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt
Norra Savolax sjukvårdsdistrikt
Päijänne-Tavastlands sjukvårdsdistrikt
Satakunta sjukvårdsdistrikt
Vasas sjukvårdsdistrikt
Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
Ålands hälsö- och sjukvård

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA
HUS kommitté för medicinsk forskningsetik
TAYS etikkommitté
TYKS etikkommitté
OYS etikkommitté
KYS etikkommitté

För kännedom

Institutet för hälsa och välfärd
Social- och hälsovårdsministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Strålsäkerhetscentralen
Säkerhets- och kemikalieverket
Försörjningsberedskapscentralen
Tull
Arbets- och näringsministeriet

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6