

Föreskrift dd.mm.åååå

Dnr FIMEA/2021/006213-3

x/2021

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**

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

## **Bemyndiganden**

Lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) 9 §

## **Målgrupper**

Tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och andra verksamhetsutövare

## **Giltighetstid**

Föreskriften träder i kraft xx.xx.2021 och gäller tills vidare.

## **Föreskrift(er) 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**

- Direktiv om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG)
- Direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG)
- Direktiv om medicintekniska produkter (93/42/EEG)

# Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning.....</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>Handledning och rådgivning .....</b>	<b>6</b>
<b>1 Tillämpningsområde .....</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>Giltighetstid .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Definitioner .....</b>	<b>4</b>		<b>Utdelning.....</b>	<b>6</b>
<b>3 Märkning.....</b>	<b>5</b>		<b>För kännedom .....</b>	<b>6</b>
<b>4 CE-märkning som anbringats på felaktiga grunder eller som saknas...</b>	<b>5</b>			

# 1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift 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)
- produkt avsedd för klinisk prövning (punkt 8)
- 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 läsbarhet.

### 4 CE-märkning som anbringats på felaktiga grunder eller som saknas

Om en produkt på felaktiga grunder har anbringats ett CE-märke eller om CE-märkning saknas, i strid med lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, kan **Säkerhets-** och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) förbjuda tillverkning, försäljning, export eller produktens övriga distribution mot vederlag eller utan vederlag.

## 5 Handledning och rådgivning

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

## 6 Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft fyll i datum d.m.åååå och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Nelli Karhu

### Utdelning

Här utdelningsuppgifter

### För kännedom

Här de som ska delges

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](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6