



Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset

Valtuutussäännökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010)18 § ja 28 §.

Kohderyhmät

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita markkinoille saattavat toimijat
Omavalmistusta harjoittavat terveydenhuollon toimintayksiköt

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 15. päivänä syyskuuta 2010 ja on voimassa toistaiseksi.

Sisällysluettelo

1	SOVELTAMISALA	3
2	MÄÄRITELMÄT	3
3	ILMOITUSVELVOLLISUUS JA ILMOITETTAVAT TIEDOT	4
3.1	Valmistajan tai valtuutetun edustajan ilmoitus	5
3.2	Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan ilmoitus	5
3.3	Sterilointipalvelun tuottajan ilmoitus	5
3.4	Omavalmistusta harjoittavan terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitus	6
3.5	Maahantuojaan ilmoitus	6
4	ILMOITTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT	6
4.1	Ilmoituslomakkeet	6
4.2	Ilmoittamiseen liittyvät määräajat	6
4.3	Ilmoituksen toimittaminen	6
5	OHJAUS JA NEUVONTA	7
6	VOIMAANTULO	7

1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee Suomeen sijoittuneita terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja valtuutettuja edustajia sekä toimijoita, jotka saattavat markkinoille terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ETA-alueella. Lisäksi määräys koskee niitä suomalaisia terveydenhuollon toimintayksiköitä, jotka harjoittavat omavalmistusta.

Tätä määräystä ei sovelleta kliinisiin laitetutkimuksiin tarkoitettuihin laitteisiin ja tarvikkeisiin eikä suorituskyvyn arviointitutkimuksiin tarkoitettuihin in vitro diagnostisiin (IVD) -laitteisiin. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) antaa näistä erillisen määräyksen.

Tässä määräyksessä säädetyt velvoitteet perustuvat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2010 (TLT-laki) 18 § ja 28 §:ään.

2 Määritelmät

Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn.

Terveydenhuollon laitteena pidetään myös sellaista laitteen tai tarvikkeen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan 1 momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoitukseen. Terveydenhuollon laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista vaikutusta saada aikaan tällä tavoin. (TLT-laki 5 §:n 1 momentin 1 kohta ja 2 momentti.)

Valmistajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, uudelleen käsittelee tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena sen markkinoille saattamiseksi omaan nimeen. (TLT-laki 5 §:n 1 momentin 13 kohta). Käsitteyllä tarkoitetaan mm. sterilointia.

Dnro 6572/03.00/2010

6.9.2010

Valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtävään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tässä laissa säädettyjen velvoitteisiin liittyvissä asioissa; terveydenhuollon laitteella saa olla vain yksi valtuutettu edustaja. (TLT-laki 5 §:n 1 momentin 14 kohta.)

Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksittäiselle nimetylle potilaalle terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta; yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan pidetä jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettu lääkärin tai muun ammattimaisen käyttäjän määrittämien erityistarpeiden perusteella. (TLT-laki 5 §:n 1 momentin 5 kohta.)

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan terveydenhuollon laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai korvauksetta, laitteen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan unionin alueella riippumatta siitä, onko laite uusi, täysin kunnostettu tai uudelleen käsitelty; markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä kliinisiin laitetutkimuksiin tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen. (TLT-laki 5 §:n 1 momentin 19 kohta.)

Maahantuojalla tarkoitetaan tässä yhteydessä sellaista toiminnanharjoittajaa, joka tuo Suomeen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Terveydenhuollon toimintayksikön omalla laitevalmistuksella tarkoitetaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta laitteen valmistaneen toimintayksikön omaan käyttöön.

3 Ilmoitusvelvollisuus ja ilmoitettavat tiedot

Seuraavat toimijat ovat velvollisia tekemään laiterekisteri-ilmoituksen:

- valmistaja, mukaan lukien yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja
- valtuutettu edustaja
- järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoaja
- sterilointipalvelujen tuottaja
- maahantuoja, kohdassa 3.5 mainituissa tapauksissa ja
- omavalmistusta harjoittava terveydenhuollon toimintayksikkö.

Ilmoituksen tekijän on oltava oikeutettu edustamaan yritystä tai elinkeinonharjoittajaa. Ilmoitus on tehtävä määrämuotoisella lomakkeella, josta ilmenevät tarkasti vaaditut tiedot.

Vaaditut tiedot riippuvat toimijasta ja ilmoitettavasta laitteesta. Tietoja ovat mm.:

- toimijan nimi, katuosoite, paikkakunta, postinumero, puhelin tai sähköpostiosoite, asema ja Y-tunnus
- toimijan yhteyshenkilön nimi ja puhelinnumero tai sähköpostiosoite
- laitteen kaupp nimi
- laitteen yleisnimi ja laiteryhmän yleiskuvaus
- kansainvälisen nimikkeistön koodi
- laitteen luokitus, laitekategoria, käyttötarkoitus ja kuvaus
- ilmoitetun laitoksen numero
- tiedot ilmoitetun laitoksen todistuksessa (mm. todistuksen numero tyyppi, antopäivä ja viimeinen voimassaolopäivä)
- yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen luokitus sekä
- käytetty sterilointimenetelmä.

3.1 Valmistajan tai valtuutetun edustajan ilmoitus

Valmistajan ja valtuutetun edustajan, joka saattaa Euroopan talousalueen markkinoille terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita on tehtävä ilmoitus Valviralle.

Ilmoituksessa on annettava valmistajan ja valtuutetun edustajan yhteystiedot sekä tiedot laitteesta. Lisäksi, jos laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin on osallistunut ilmoitettu laitos, on annettava ilmoitetun laitoksen todistuksesta ilmenevät tiedot.

3.2 Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan ilmoitus

Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan, joka kokoaa CE-merkinnällä varustetuista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista niiden käyttötarkoituksen mukaisesti järjestelmän tai toimenpidepakkauksen on tehtävä ilmoitus toiminnasta Valviralle.

Ilmoituksessa on annettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan yhteystiedot sekä tiedot järjestelmän tai toimenpidepakkauksen tunnistamiseksi ja sen käyttötarkoitus.

3.3 Sterilointipalvelun tuottajan ilmoitus

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä järjestelmien ja toimenpidepakkausten sterilointia tarjoavan palveluntuottajan on tehtävä ilmoitus toiminnastaan Valviralle.

Ilmoituksessa on annettava sterilointipalvelun tuottajan yhteystiedot sekä tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

3.4 Omavalmistusta harjoittavan terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitus

Terveydenhuollon toimintayksikön on tehtävä ilmoitus omana laitevalmistuksena valmistamistaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Omavalmistusta ja siten ilmoittamisvelvollisuuden alaista on myös, jos terveydenhuollon toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ja tarvikkeelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa laitteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.

Ilmoituksessa on annettava terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot sekä tiedot laitteesta.

3.5 Maahantuojan ilmoitus

Maahantuojan on tehtävä ilmoitus itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu IVD-laitteesta sekä ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävistä laitteista lukuunottamatta ammattikäyttöön tarkoitettuja IVD-laitteita.

Ilmoituksessa on annettava maahantuojan, valmistajan sekä valtuutetun edustajan yhteystiedot sekä tiedot laitteesta.

4 Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt

4.1 Ilmoituslomakkeet

Laiterekisteri-ilmoituslomakkeet ovat Valviran verkkosivuilla (<http://www.valvira.fi>). Ilmoituslomakkeet sisältävät vaaditut tiedot sekä ohjeet lomakkeen täyttämistä.

4.2 Ilmoittamiseen liittyvät määräajat

Ilmoitus on toimitettava ennen kuin laite saatetaan markkinoille tai palvelun tuottaminen tai maahantuonti aloitetaan. Omavalmistuksena valmistetusta laitteesta ilmoitus on toimitettava Valviralle ennen laitteen käyttöönottoa.

Ilmoituksen tekijä vastaa siitä, että ilmoitetut tiedot ovat ajantasaiset. Muutosilmoitus on tehtävä minkä tahansa tiedon muuttuessa ennen kuin muutos astuu voimaan. Rekisteröinnin tekijän on tehtävä poistoilmoitus laitteen valmistuksen loputtua tai laitteen valmistuksen siirtyessä toiselle yritykselle.

4.3 Ilmoituksen toimittaminen

Ilmoitus on tehtävä sähköisellä lomakkeella Valviralle. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuista IVD-laitteista on toimitettava ilmoituksen yhteydessä Valviralle tiedot ulko- ja sisäpakkauksessa sekä laitteessa ja

Dnro 6572/03.00/2010

6.9.2010

tarvikkeessa olevista merkinnöistä sekä käyttöohjeista, esim. pakkaus tai kopiot, josta käy ilmi ko. tiedot.

5 Ohjaus ja neuvonta

Valvira ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

6 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 15. syyskuuta 2010.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Rekisteröintiassistentti

Päivi Nihtinen