

Määräys 11.3.2022

Dnro FIMEA/2022/000832

**5/2022**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys**  
**CE-merkinnän käyttö EU-direktiivien mukaisissa**  
**lääkinnällisissä laitteissa**

## **Valtuutussäännös**

Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) 9 §:n 4 momentti sellaisena kuin se on muutettuna lailla 720/2021.

## **Kohderyhmät**

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat, valtuutetut edustajat ja muut toiminnanharjoittajat

## **Voimassaoloaika**

Määräys tulee voimaan 15. päivänä maaliskuuta 2022 ja se on voimassa toistaiseksi.

## **Kumottava määräys**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira): CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa. Määräys 2/2011.

## **Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (31998L0079, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1 - 37) sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (32003R1882, EYVL L 284, 31.10.2003, s. 1), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009 (32009R0596, EYVL L 188, 18.7.2009, s. 14) ja komission direktiivillä 2011/100/EU (32011L0100, EYVL L 341, 22.12.2011, s. 50)

# Sisällysluettelo

<b>Sisällysluettelo.....</b>	<b>3</b>	<b>4 Ohjaus ja neuvonta.....</b>	<b>5</b>
<b>1 Soveltamisala .....</b>	<b>4</b>	<b>5 Voimassaoloaika .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Määritelmät .....</b>	<b>4</b>	<b>Jakelu .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Merkitseminen.....</b>	<b>5</b>	<b>Tiedoksi.....</b>	<b>7</b>

# 1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee CE-merkinnän käyttöä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY, aktiivisista implantoitavista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY ja lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukaisissa lääkinällisissä laitteissa, joita voidaan saattaa markkinoille, asettaa saataville markkinoille tai ottaa käyttöön.

Määräys koskee EU-direktiivien mukaisten lääkinällisten 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 eurooppalaisten lääkinällisistä laitteista annettujen direktiivien vaatimukset.

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

# 2 Määritelmät

Seuraavat tässä määräyksessä esiintyvät termit on määritelty eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista annetussa laissa (5 § 1 momentti):

- lääkinällinen laite (kohta 1)
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite (kohta 3)
- lisälaite (kohta 5)
- suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite (kohta 6)
- valmistaja (kohta 11)
- valtuutettu edustaja (kohta 12)
- toiminnanharjoittaja (kohta 13)
- markkinoille saattaminen (kohta 16)
- ilmoitettu laitos (kohta 19)

Tässä määräyksessä lääkinnällisistä laitteista ja niiden lisälaitteista käytetään ilmaisua lääkinnällinen laite tai pelkästään laite.

### 3 Merkitseminen

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

CE-merkintää ei kuitenkaan saa kiinnittää suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen, eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuun laitteeseen. Sterilointipalvelun tuottaja ei myöskään saa CE-merkitä sterilioimiaan laitteita.

CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla laitteeseen ja/tai sen steriiliin tuotepakkaukseen. Poikkeuksena ovat laitteet, joihin esim. pienen koon tai muun ominaisuuden vuoksi ei merkintää voi laittaa. CE-merkintä on aina oltava lisäksi laitteen käyttöohjeessa sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden myyntipakkauksessa. Muiden laitteiden myyntipakkauksissa CE-merkintä on oltava tarvittaessa, jos esim. myyntipakkaus peittää laitteessa olevan CE-merkinnän näkyvyyden. Ohjelmistoissa CE-merkintä tulee näkyä ohjelman käynnistyssivulla 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.

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

### 4 Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

## 5 Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan 15.3.2022 ja se on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Ylitarkastaja

Nelli Karhu

### Jakelu

Sailab ry  
Terveysteknologia ry  
Suomen hammaslääkäriliitto ry  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Apteekkariliitto  
Business Finland  
Tieteentekijöiden liitto  
Luonnon-, ympäristö- ja metsätieteilijöiden liitto Loimu ry  
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu  
Päivittäistavarakauppa ry  
Tuote- ja palvelukaupan yhdistys Etu ry  
Suomen sairaalamikrobiologit ry  
Sairaalakemistit ry  
SKKY, Suomen kliinisen kemian yhdistys  
Suomen solubiologit ry  
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri  
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
Itä-Savon sairaanhoitopiiri  
Kainuun sairaanhoitopiiri  
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri  
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri  
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri  
Lapin sairaanhoitopiiri  
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri  
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri  
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri  
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri  
Satakunnan sairaanhoitopiiri  
Vaasan sairaanhoitopiiri  
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri  
Ålands hälsö- och sjukvård

Tukija, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta  
HUS eettiset toimikunnat  
TAYS eettinen toimikunta  
TYKS eettinen toimikunta  
OYS eettinen toimikunta  
KYS eettinen toimikunta

## Tiedoksi

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Säteilyturvakeskus  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto  
Huoltovarmuuskeskus  
Tulli  
Työ- ja elinkeinoministeriö

Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6