

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2000

Utgiven i Helsingfors den 29 september 2000

Nr 829—832

INNEHÅLL

Nr		Sidan
829	Statsrådets förordning om ändring av statsrådets beslut om EEG-typgodkännande av traktorer	2153
830	Statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik	2155
831	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	2181
832	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	2183

Nr 829

Statsrådets förordning

om ändring av statsrådets beslut om EEG-typgodkännande av traktorer

Given i Helsingfors den 28 september 2000

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *fogas* till 2 § i statsrådets beslut av den 22 december 1993 om EEG-typgodkännande av traktorer (1412/1993) ett nytt 2 mom., till beslutet en ny 9 a § och till dess bilaga II en ny punkt 2.8.2 som följer:

2 §

Fordonsförvaltningscentralen är dock den typgodkännande myndighet som avses i 1 § när typgodkännandet av traktors motortyp eller motorfamilj behandlas i enlighet med kraven i rådets direktiv 77/537/EEG eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/25/EG. Ansökan om typgodkännande av motortyp eller motorfamilj jämte bilagor tillställs Fordonsförvaltningscentralen.

9 a §

När det gäller utsläpp av partikelformiga föroreningar från traktormotor, ges kraven på typgodkännande i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/25/EG om åtgärder mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från motorer avsedda för jordbruks- eller skogsbrukstraktorer och om ändring av rådets direktiv 74/150/EEG.

Bilaga II

MÅLL FÖR TYPGODKÄNNANDEINTYG FÖR TRAKTORER

2.8.2. Utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från motorer:SD

Denna förordning träder i kraft den 29 september 2000.

De krav gällande det första ibruktageandet av traktorer och motorer som anges i artikel 4.3 i direktiv 2000/25/EG tillämpas på motorer som följer:

- 1) efter den 30 juni 2001 på motorer i kategorierna A, B och C,
- 2) efter den 31 december 2001 på motorer i kategorierna D och E
- 3) efter den 31 december 2002 på motorer i kategori F och
- 4) efter den 31 december 2003 på motorer i kategori G.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/25/EG; EGT nr L 173, 12.7.2000, s. 1

Nämnda krav tillämpas dock efter den 30 juni 2002 på sådana traktorer som har motorer tillhörande kategori E inmonterade och efter den 30 juni 2005 på sådana traktorer som har motorer tillhörande kategori F inmonterade.

För motorer tillverkade före nämnda datum träder kravet gällande uppfyllande av kraven i direktivet i kraft två år efter nämnda datum.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Ansökningar om typgodkännande som har anhängiggjorts vid social- och hälsovårdsministeriet innan denna förordning har trätt i kraft behandlas vid social- och hälsovårdsministeriet.

Helsingfors den 28 september 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

Direktör Leo Suomaa

Nr 830

Statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik

Given i Helsingfors den 28 september 2000

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 29 § förordningen den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1506/1994):

1 §

Förordningens syfte

Genom denna förordning genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

2 §

Tillämpningsområde

Denna förordning gäller väsentliga krav i fråga om produkter och tillbehör för in vitro-diagnostik samt förfarandet för överensstämmelsebedömning.

Med en produkt avsedd för in vitro-diagnostik avses en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prov från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information:

- 1) om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,
- 2) om en medfödd missbildning,

3) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet i samband med donation av blod och vävnad, eller

4) som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Med kalibrerings- och kontrollmaterial avses alla ämnen, material eller artiklar som av tillverkaren har konstruerats för att bestämma måttförhållanden eller kontrollera en produkts prestanda med avseende på dess användning.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte produkter för in vitro-diagnostik om tillverkaren inte särskilt har avsett att de med hänsyn till sina egenskaper skall användas in vitro för diagnostisk undersökning.

3 §

Provbehållare och produkter för provtagning

En provbehållare är en produkt för in vitro-diagnostik, om behållaren är särskilt avsedd att fungera som en skyddande behållare för prover från människa inför diagnostisk undersökning in vitro. Definitionen påverkas inte av om behållaren är av vakuumentyp eller inte.

Invasiva produkter för provtagning eller andra produkter eller annan utrustning som avses i social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso-

och sjukvård (social- och hälsovårdsministeriets föreskriftssamling 1994:66) och som bringas i direkt kontakt med människokroppen i syfte att ta ett prov betraktas inte som tillbehör till produkter för in vitro-diagnostik.

4 §

Väsentliga krav

De väsentliga kraven i fråga om produkter för in vitro-diagnostik anges i bilaga 1.

5 §

Klassificeringskriterier

Produkter för in vitro-diagnostik indelas i två huvudklasser enligt hur väsentligt det är för fastställandet av sjukdomen eller hälsotillståndet att produkten fungerar felfritt eller i vilken mån brister hos produkten kan utgöra en allvarlig hälsorisk. De produkter på vilka det ställs särskilda krav anges i bilaga 2 förteckning A, mycket känsliga produkter, och förteckning B, känsliga produkter.

6 §

Mycket känsliga produkter

För utförande av CE-märkning av mycket känsliga produkter enligt förteckning A i bilaga 2, med undantag för produkter avsedda för utvärdering av prestanda, skall tillverkaren

1) iaktta det förfarande för EG-försäkrans om överensstämmelse (fullständig kvalitets-säkring) som avses i bilaga 4 eller

2) iaktta det förfarande för EG-typkontroll som avses i bilaga 5 i kombination med det förfarande för EG-försäkrans om överensstämmelse med typ (kvalitetssäkring av produktion) som avses i bilaga 7 till denna förordning.

7 §

Känsliga produkter

För utförande av CE-märkning av känsliga produkter enligt förteckning B i bilaga 2, med undantag för produkter avsedda för utvärdering av prestanda, skall tillverkaren

1) iaktta det förfarande för EG-försäkrans om överensstämmelse (fullständig kvalitets-säkring) som avses i bilaga 4 eller

2) iaktta det förfarande för EG-typkontroll som avses i bilaga 5 i kombination med det förfarande för EG-verifikation som avses i bilaga 6 eller det förfarande för EG-försäkrans om överensstämmelse med typ (kvalitetssäkring av produktion) som avses i bilaga 7.

8 §

Produkter avsedda för självtestning

För utförande av CE-märkning av produkter avsedda för självtestning, med undantag för känsliga och mycket känsliga produkter enligt bilaga 2 samt produkter avsedda för utvärdering av prestanda, skall tillverkaren

1) iaktta det förfarande som avses i bilaga 3 och uppfylla tilläggskraven i punkt 6 i bilaga 3 samt upprätta en EG-försäkrans om överensstämmelse eller

2) iaktta det förfarande för EG-försäkrans om överensstämmelse (fullständig kvalitets-säkring) som avses i bilaga 4 eller

3) iaktta det förfarande för EG-typkontroll som avses i bilaga 5 i kombination med det förfarande för EG-verifikation som avses i bilaga 6 eller det förfarande för EG-försäkrans om överensstämmelse med typ (kvalitetssäkring av produktion) som avses i bilaga 7.

9 §

Produkter avsedda för utvärdering av prestanda

På produkter avsedda för utvärdering av prestanda skall förfarandet enligt bilaga 8 tillämpas.

10 §

Övriga produkter

För utförande av CE-märkning av andra produkter än de som avses i 6-9 § skall tillverkaren iaktta det förfarande som avses i bilaga 3 och upprätta en EG-försäkrans om överensstämmelse.

11 §

Auktoriserade representanters befogenheter

En representant som tillverkaren har auktoriserat kan för tillverkarens räkning vidta åtgärder som gäller EG-försäkrans om över-

ensstämmelse, EG-typkontroll, EG-verifikation samt säkerställande av överensstämmelse i fråga om produkter avsedda för utvärdering av prestanda.

12 §

Anmälda organs verifikationer och bedömningar

De beslut av anmälda organ som förutsätts i bilagorna 3, 4 och 5 är i kraft i högst fem år. Ett besluts giltighetstid kan genom en skriftlig överenskommelse mellan parterna förlängas för högst fem år i sänder.

I bilaga 9 föreskrivs om kraven på de anmälda organen.

13 §

Särskilda bestämmelser

Denna förordning iakttas i tillämpliga delar också i fråga om fysiska eller juridiska personer som tillverkar produkter för in vitro-diagnostik och tar dem i bruk och använder dem inom ramen för sin yrkesmässiga verksamhet utan att introducera dem på marknaden. Denna förordning tillämpas ändå inte på hälso- och sjukvårdens egen produkt-tillverkning enligt 1 § 6 punkten statsrådets

Helsingfors den 28 september 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

förordning om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (426/2000).

Denna förordning gäller inte instrument, apparater, utrustningar, material eller andra produkter, inbegripet programvara, som är avsedda att användas inom forskningen men inte för att uppnå medicinska mål.

Läkemedelsverket ger vid behov anvisningar om tillämpningen av denna förordning.

14 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2000.

Tillverkare, importörer eller andra verksamhetsidkare som ansvarar för att produkter för in vitro-diagnostik introduceras på marknaden och tas i bruk, får introducera produkter enligt denna förordning på marknaden till och med den 7 december 2003 även om produkterna inte uppfyller bestämmelserna i denna förordning, förutsatt att produkterna uppfyller kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (997/1984), sådan den lyder ändrad i lagen av den 21 augusti 1992 (791/1992). De produkter för in vitro-diagnostik som uppfyller kraven i den nämnda lagen får tas i bruk till och med den 7 december 2005.

Regeringsråd Pekka Järvinen

VÄSENTLIGA KRAV**A. ALLMÄNNA KRAV**

1. Produkten skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att den, när den används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte direkt eller indirekt äventyrar patienternas hälsotillstånd, användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa eller säkerheten för egendom. Alla risker som kan vara förknippade med användningen av produkten skall vara godtagbara när de ställs mot fördelarna för patienten, och vara förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.
2. De lösningar tillverkaren väljer för konstruktion och tillverkning av produkten skall överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

För att komma fram till de mest lämpade lösningarna skall tillverkaren tillämpa följande principer i följande ordning:

- riskerna skall elimineras eller minskas så mycket som möjligt (säkerheten skall integreras redan i konstruktions- och tillverkningsfasen).
 - i de fall riskerna inte kan elimineras skall tillräckliga skyddsåtgärder vidtas.
 - användarna skall upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna skyddsåtgärderna inte är tillräckliga.
3. Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att den kan användas för de ändamål som avses 2 § 2 mom. i denna förordningen i enlighet med tillverkarens specifikationer med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. Produkten skall uppnå de prestanda som tillverkaren angett, i synnerhet, när det är tillämpligt, i fråga om analytisk och diagnostisk sensitivitet, analytisk och diagnostisk specificitet, noggrannhet, repeterbarhet och reproducerbarhet, inbegripet kontroll av kända interferenser samt gränser för påvisbarhet.

Spårbarheten för de värden som angivits för kalibratorer och/eller kontrollmaterial skall säkerställas med hjälp av befintliga referensmätmetoder och/eller tillgängligt referensmaterial i en högre ordning.
 4. De egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 får inte ändras i en sådan utsträckning att patienters, användares eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden. När ingen livslängd anges gäller samma sak för den livslängd som rimligen kan förväntas hos en produkt av det slaget med beaktande av produktens avsedda ändamål och förväntat användningsätt.
 5. Produkten skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att dess egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas ogynnsamt under de lagrings- och transportförhållanden (temperatur, luftfuktighet osv.) som tillverkaren föreskrivit.

B. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

1 Kemiska och fysikaliska egenskaper

- 1.1 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses i del A under "Allmänna krav" säkerställs. Särskild uppmärksamhet skall ägnas eventuellt försämrade analytiska prestanda beroende på inkompatibilitet mellan de använda materialen och de prover (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer) som skall användas tillsammans med produkten, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten för in vitro-diagnostik.
- 1.2 Produkten skall, med beaktande av det avsedda ändamålet, vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att den risk som läckande produkter, föroreningar och rests substanser utgör för de personer som transporterar, lagrar och använder produkterna blir så liten som möjligt.

2 Infektion och mikrobiell kontamination

- 2.1 Produkten och metoderna för att tillverka den skall vara så konstruerade att risken för att användaren eller andra personer infekteras elimineras eller minskas till ett minimum. Produkten skall vara konstruerad på ett sådant sätt att den är lätt att hantera och vid behov skall kontamineringen eller läckaget från produkten vid användning samt, när det gäller provbehållare, risken för kontaminering av prover, begränsas till ett minimum. Tillverkningsprocesserna skall vara anpassade för dessa ändamål.
- 2.2 Om en produkt innehåller biologiska substanser, skall infektionsrisken begränsas till ett minimum genom val av lämpliga donatorer och lämpliga substanser och genom användning av lämpliga, godkända inaktiverings-, förvarings-, provnings- och kontrollförfaranden.
- 2.3 Produkter som är märkta antingen med ordet "STERILE" eller med uppgift om att de befinner sig i ett definierad mikrobiologiskt tillstånd skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade i lämplig förpackning i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de förblir i det mikrobiologiska tillstånd som anges på märkningen när de släpps ut på marknaden, under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, till dess skyddsförpackningen skadas eller öppnas.
- 2.4 Produkter som är märkta antingen med ordet "STERILE" eller med uppgift om att de befinner sig i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd skall vara behandlade enligt en lämplig och validerad metod.
- 2.5 Förpackningssystem för andra produkter än de som anges i punkt 2.3 skall kunna hålla produkten på den renhetsnivå som tillverkaren har angett utan att de försämras och, om produkterna är avsedda att steriliseras före användningen, skall förpackningssystemet minska risken för mikrobiell kontamination så liten som möjligt.

Åtgärder skall vidtas för att så långt som möjligt minska den mikrobiella kontaminationen vid urval och hantering av råvaror, tillverkning, lagring och distribution om produktens prestanda kan förändras av sådan kontamination.

- 2.6 Produkt som är avsedda att steriliseras skall tillverkas under tillräckligt kontrollerade (t.ex. miljömässiga) förhållanden.
- 2.7 Förpackningssystemen för icke-sterila produkt skall kunna hålla produkten på den föreskrivna renhetsnivån utan att de försämras och, om produkten skall steriliseras före användning, begränsa risken för mikrobiell kontamination till ett minimum. Förpackningssystemet skall vara lämpligt med beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

3 Egenskaper rörande tillverkning och miljö

- 3.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar skall hela kombinationen, inklusive kopplingen, vara säkert och inte försämra produktens angivna prestanda. Användningsbegränsningar skall framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen.
- 3.2 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna begränsas till ett minimum när produkten används tillsammans med material, ämnen och gaser som de kan komma i kontakt med under normala användningsförhållanden.
- 3.3 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:

- risken för skada till följd av deras fysiska egenskaper (i synnerhet sådant som rör tryck multiplicerat med volym, dimension och, i förekommande fall, ergonomiska egenskaper).
- risker i samband med yttre påverkan som rimligen kan förutses, exempelvis magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, fuktighet, temperatur eller variationer i tryck och acceleration eller oavsiktlig infiltration av ämnen i produkten.

Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetiska störningar ligger på en tillfredsställande nivå så att de kan fungera på avsett sätt.

- 3.4 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna för brand eller explosion är så små som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet skall riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för lättantändliga ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning eller som kan komma i kontakt med sådana ämnen.
- 3.5 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säker avfallshandling underlättas.
- 3.6 Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna (inklusive färgförändring och andra visuella indikatorer) skall vara konstruerade och tillverkade enligt ergonomiska principer och med hänsyn till produktens avsedda ändamål.

4 Produkt som är instrument eller apparatur med mätfunktion

- 4.1 Produkt som är instrument eller apparatur som främst har en analytisk mätfunktion skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att mätningens kalibreringsfunktionen och noggrannhet är tillräckliga och inom toleranserna med beaktande av produktens avsedda ändamål samt tillgängliga och lämpliga referenser för mätförfaranden och material. Toleranser avseende noggrannhet skall anges av tillverkaren.
- 4.2 De värden som anges numeriskt skall uttryckas i författningens enheter i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter.

5 Skydd mot strålning

- 5.1 Produkten skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att den mängd strålning som användare och andra personer utsätts för reduceras till ett minimum.
- 5.2 Om produkten är avsedd att avge potentiellt skadlig synlig och/eller osynlig strålning, skall den i största möjliga utsträckning
- vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att kvantiteterna och den avgivna strålningens art kan kontrolleras och/eller regleras, och
 - förses med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.
- 5.3 Bruksanvisningarna för produkt som avger strålning skall innehålla närmare upplysningar om typen av avgiven strålning, möjligheterna att skydda användaren, möjligheterna att undvika att produkterna används på ett felaktigt sätt samt om hur riskerna vid installation kan elimineras.

6 Krav på produkt som är sammanlänkade med eller utrustade med en energikälla

- 6.1 Produkt som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara, skall konstrueras så att systemens repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs.
- 6.2 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sätt som minimerar riskerna för att det skapas elektromagnetiska störningar som skulle kunna störa funktionen hos andra produkter eller utrustningar i normala användningsmiljö.
- 6.3 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska stötar vid normal användning och vid ett första fel undviks så långt som möjligt, under förutsättning att produkten installeras och underhålls på rätt sätt.

6.4 Skydd mot mekaniska och termiska risker

- 6.4.1 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att användarna skyddas mot mekaniska risker. Produkten skall vara tillräckligt stabila för användning under förväntade driftförhållanden. Den skall kunna tåla den påfrestning som förekommer i den avsedda arbetsmiljön och behålla denna tålighet under produktens

förväntade livslängd, om de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.

Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar, brott eller lösgörande, eller läckage av ämnen, skall ändamålsenliga skyddsanordningar infogas.

Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att erbjuda skydd, särskilt mot rörliga delar, skall vara ordentligt fastsatta och får inte hindra tillträde avsett för normal drift av produkten eller hindra sådant rutinunderhåll som avses av tillverkaren.

- 6.4.2 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkten blir så små som möjligt. Hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de anordningar som finns tillgängliga för att dämpa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.
- 6.4.3 Produkten skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom ljudemissioner blir så små som möjligt. Hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de anordningar som finns tillgängliga för att dämpa buller, i första hand vid källan, såvida inte ljudemissionerna är en del av den avsedda funktionen.
- 6.4.4 Anslutningar och kontaktdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren skall hantera skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att alla eventuella risker minimeras.
- 6.4.5 Tillgängliga delar av produkten (utom delar eller områden som är avsedda för att tillhandahålla värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå potentiellt skadliga temperaturer vid normal användning.

7 Krav på produkt som är avsedda för självtestning

Produkt som är avsedda för självtestning skall vara konstruerade och tillverkade så att de fungerar på av tillverkaren avsett sätt med hänsyn till användarens skicklighet och de medel som står honom till buds samt de variationer som rimligen kan förutses i användarnas tillvägagångssätt och omgivning. Det skall vara lätt för användaren att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

- 7.1 Produkt som är avsedda för självtestning skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att
- produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som skall använda den, och
 - risken för att produkten används felaktigt och resultatet tolkas felaktigt av användaren minskas så långt det är praktiskt möjligt.
- 7.2 I produkt som är avsedda för självtestning skall det, när detta rimligen är möjligt, ingå en metod för användarkontroll, dvs. ett förfarande med vars hjälp användaren kan kontrollera att produkten fungerar som avsett när den används.

8 Upplysningar från tillverkaren

- 8.1 Varje produkt skall åtföljas av de upplysningar som användarna behöver, med hänsyn till deras utbildning och kunskaper, för att de skall kunna använda produkten på ett säkert och riktigt sätt och kunna identifiera tillverkaren.

Dessa upplysningar omfattar uppgifterna på märkningen och i bruksanvisningen.

I den mån detta är möjligt och lämpligt skall de upplysningar som är nödvändiga för att produkten skall kunna användas på ett säkert och riktigt sätt finnas på själva produkten och/eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. Om det inte är möjligt att fullständigt märka varje produkt för sig, skall upplysningarna finnas på förpackningen och/eller i den bruksanvisning som medföljer en och/eller flera produkter.

En bruksanvisning skall medfölja eller finnas i förpackningen till en eller flera produkter.

I vederbörligen motiverade undantagsfall behöver en produkt inte åtföljas av någon sådan bruksanvisning, om det kan säkerställas att produkten kan användas på ett säkert och riktigt sätt utan en sådan.

- 8.2 När det är lämpligt bör dessa upplysningar återges med hjälp av symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering skall överensstämma med de harmoniserade standarderna. Inom områden för vilka inga standarder fastställts skall symbolerna och färgerna beskrivas i de anvisningar som medföljer produkten.

- 8.3 Om produkten innehåller ett ämne eller en beredning som kan anses innebära fara med hänsyn till beståndsdelarnas egenskaper, mängd och fysikaliska fillstånd de har, skall de relevanta varningssymbolerna och märkningskraven i direktiv 67/548/EEG och direktiv 88/379/EEG tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för alla upplysningar på själva produkten eller på märkningen skall de relevanta varningssymbolerna anbringas på märkningen, och övriga upplysningar som krävs enligt dessa direktiv skall finnas i bruksanvisningen.

Bestämmelserna om säkerhetsdatablad i ovanstående direktiv skall tillämpas, om inte all relevant information på lämpligt sätt redan finns i bruksanvisningen.

- 8.4 Märkningen skall innehålla följande uppgifter, som på lämpligt sätt kan återges med symboler:
- a) tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter som importeras till gemenskapen och med tanke på deras distribution i gemenskapen dessutom innehålla namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant;
 - b) de uppgifter som är nödvändiga för att användaren entydigt skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll;
 - c) i förekommande fall ordet "STERILE" eller en uppgift om definierad mikrobiologiskt tillstånd eller renhetsgrad;
 - d) satskoden efter ordet "SATS", eller serienumret;
 - e) vid behov en upplysning om hur länge produkten eller en del därav är säker att använda, utan försämrade prestanda, uttryckt som år och månad och, om det är relevant, dag, i den ordningen;

- f) när det gäller produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda, påskriften "uteslutande för utvärdering av prestanda";
 - g) i förekommande fall en uppgift om att produkten är avsedd för in vitro-bruk;
 - h) särskilda anvisningar för lagring eller hantering av produkten;
 - i) i förekommande fall särskilda bruksanvisningar;
 - j) lämpliga varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas; och
 - k) om produkten är avsedd för självtestning, skall detta tydligt anges.
- 8.5 Om det avsedda ändamålet med produkten inte är uppenbart för användaren, skall tillverkaren ange detta ändamål tydligt i bruksanvisningen eller i förekommande fall på märkningen.
- 8.6 När det är rimligt och möjligt skall produkterna och separata delar identifieras, om möjligt med angivande av satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker i samband med produkten och de löstagbara delarna.
- 8.7 I förekommande fall skall bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:
- a) de uppgifter som avses i punkt 8.4 med undantag av punkterna d och e;
 - b) den reagerande produktens sammansättning efter art och mängd eller koncentration av den i reagensen eller i kitet ingående aktiva beståndsdelarna samt i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra beståndsdelar som kan påverka mätningen;
 - c) hur produkten skall lagras och hur länge den kan förvaras efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, samt hur bruksreagenserna skall lagras och hur stabila de är;
 - d) de prestanda som avses i punkt 3 i del A;
 - e) uppgift om huruvida det krävs speciell utrustning, inbegripet nödvändiga uppgifter för att identifiera denna speciella utrustning så att den används på rätt sätt;
 - f) typ av prov som skall användas, särskilda villkor för insamling, förbehandling och, i förekommande fall lagringsvillkor och anvisningar om förberedande av patienten;
 - g) en noggrann beskrivning av det förfarande som skall följas när produkten används;
 - h) det mätningsförfarande som skall användas, inklusive i förekommande fall
 - principen för metoden,
 - de speciella analytiska prestandaegenskaperna (t.ex. sensitivitet, specificitet, noggrannhet, repeterbarhet, reproducerbarhet, gräns för påvisbarhet och mätområde, inbegripet uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser), metodens begränsningar och upplysningar om hur användaren skall använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial,
 - uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändig innan produkten kan tas i bruk (till exempel rekonstituering, inkubation, utspädning, instrumentkontroller osv.),
 - uppgift om huruvida särskild utbildning behövs;
 - i) den matematiska metod som skall användas vid beräkning av analysresultatet;
 - j) åtgärder som skall vidtas i händelse av förändringar i produktens analytiska prestanda;
 - k) nödvändiga upplysningar till användarna om
 - intern kvalitetskontroll, inbegripet specifika förfaranden för validering,
 - möjligheten att spåra produktens kalibrering;

- l) referensintervall för de kvantiteter som skall bestämmas, inklusive en beskrivning av den tillämpliga referenspopulationen;
- m) om produkten skall användas med, installeras med eller anslutas till andra medicintekniska produkter, eller annan medicinteknisk utrustning för att fungera på önskat sätt för sitt avsedda ändamål, tillräckliga upplysningar om dess egenskaper för att rätt produkt eller utrustning skall kunna väljas för att få fram en säker och adekvat kombination;
- n) alla upplysningar som behövs för att kontrollera om produkten är riktigt installerad och kan fungera på ett riktigt och säkert sätt, samt uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas och kalibreras för att säkerställa att den fungerar på ett riktigt och säkert sätt vid varje tidpunkt; uppgifter om säker avfallshantering;
- o) uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (till exempel sterilisering, slutmontering osv.);
- p) de anvisningar som behövs om skyddsförpackningen skadas och anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering eller dekontaminering;
- q) om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och omsterilisering eller dekontaminering av produkten och om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas;
- r) försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om exponering, under sådana miljöförhållanden som rimligen kan förutses, för magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, termiska användningskällor, osv;
- s) försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om eventuella särskilda eller ovanliga risker när produkten används eller bortskaffas, inbegripet särskilda skyddsåtgärder; om produkten innehåller ämnen från människa eller djur skall den potentiella smittrisken uppmärksammas;
- t) specifikationer för produkter som är avsedda för självtestning:
 - resultaten skall formuleras och presenteras på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman. Det skall finnas rådgivande information om de åtgärder som användaren skall vidta (i händelse av ett positivt, negativt eller oklart resultat) och om möjligheten av ett falskt positivt eller falskt negativt resultat.
 - vissa upplysningar kan uteslutas, förutsatt att annan information från tillverkaren är tillräcklig för att användaren skall kunna förstå hur produkten skall användas och hur produktens resultat skall tolkas.
 - informationen skall innehålla en upplysning som klart anger att användaren inte skall fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med sin läkare.
 - informationen skall också ange att när en produkt för självtestning används för kontroll av en existerande sjukdom skall patienten bara anpassa behandlingen efter resultatet om han har lämplig utbildning för det; samt
- u) tidpunkt då bruksanvisningen offentliggjordes eller senast ändrades.

FÖRTECKNING ÖVER DE PRODUKTER SOM AVSES I 5 §**Förteckning A, Ytterst känsliga produkter**

- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande blodgrupper inom följande blodgruppssystem:
ABO-systemet
Rhesus-systemet (C, c, D, E, e)
Kell (K).
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för att påvisa, bekräfta och kvantifiera följande markören i prover från människa:
HIV-infektion (HIV 1 och 2)
HTLV I och II
Hepatit B, C och D.

Förteckning B, Känsliga produkter

- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande blodgrupper: Duffy och Kidd.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av irregulära antikroppar mot erytrocytantigen.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för upptäckt och kvantifiering av följande medfödda infektioner i prover från människa: rubella, toxoplasmos.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för diagnostik av följande ärftliga sjukdom: fenyketonuri.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande infektioner hos människa: cytomegalovirus, klamydia.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande HLA-vävnadstyper: DR, A, B.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande tumörmarkör: PSA.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, liksom programvara särskilt avsedd för bedömning av risken för trisomy 21.
- Följande produkter för självtestning, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial: produkt för mätning av blodsöckerhalten.

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

- 1 EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare eller dennes auktoriserade representant, som uppfyller kraven i punkterna 2—5 och, när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, kraven i punkt 6, säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna uppfyller de krav i denna förordning som gäller dem. Tillverkaren skall utföra CE-märkning i enlighet med 17 § förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.
- 2 Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 och säkerställa att tillverkningsprocessen följer de principer för kvalitetssäkring som anses i punkt 4.
- 3 Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den skall särskilt innehålla
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter,
 - dokumentation om kvalitetssystemet,
 - konstruktionsspecifikationer, inbegripet uppgifter om basmaterialens egenskaper, produkternas prestanda och begränsning, tillverkningsmetoder och, i fråga om instrument, konstruktionsritningar, diagram över komponenter, delkonstruktioner, kopplingsscheman osv.,
 - för produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från sådan vävnad, uppgifter om ursprunget till dessa material och om villkoren för insamlingen av dem,
 - beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovanstående specifikationer, ritningar och diagram samt hur produkten fungerar,
 - resultaten av riskanalysen och, i förekommande fall, en förteckning över de helt eller delvis tillämpade standarder som anses i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i denna förordning när de standarder som avses i förordningen inte tillämpas till fullo,
 - en beskrivning av tillämpade metoder när det gäller sterila produkter eller produkter i ett definierad mikrobiologiskt tillstånd eller med viss renlighetsgrad,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna och de utförda kontrollerna osv.,
 - uppgifter om produkten skall kombineras med en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt, och det kan bevisas att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kombinerad med en eller flera sådana produkter med de egenskaper tillverkaren angivit,
 - provningsrapporter,
 - relevanta uppgifter om utvärdering av prestanda, som visar av tillverkaren uppgivna prestanda och baseras på ett referensmätsystem (när sådant finns att tillgå), med uppgifter om de använda referensmetoderna, referensmaterialen, kända referensvärden, toleranser och använda måttenheter; dessa data skall härröra från undersökningar i klinisk eller annan lämplig omgivning eller från relevanta bibliografiska hänvisningar,
 - märkningarna och bruksanvisningarna.
 - resultaten av stabilitetsundersökningarna.

- 4 Tillverkaren skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningen sker enligt principerna för kvalitetssäkring på ett sätt som är tillämpliga för de tillverkade produkterna.
Systemet skall omfatta
- organisationsstruktur och ansvarsfördelning,
 - tillverkningsprocesserna och systematisk kvalitetskontroll av produktionen,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 5 Tillverkaren skall upprätta och uppdatera ett system för att granska uppgifter om produkter efter tillverkningen, hålla det aktuellt samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder med hänsyn till produktens art och de risker som är förknippade med produkten. Tillverkaren skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden så snart denne har fått kännedom om dem:
- a) Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller ha lett till att en patient, användare eller annan person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.
 - b) Varje teknisk eller medicinsk orsak som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda av de skäl som anges i punkt a och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.
- 6 När det gäller produkter som är avsedda för självtestning skall tillverkaren ansöka hos ett anmält organ om granskning av konstruktionen.
- 6.1 Ansökningen skall göra det möjligt att förstå produktens konstruktion och att bedöma om den överensstämmer med förordningens krav när det gäller konstruktion.
- Ansökan skall innehålla följande:
- provningsrapporter, inbegripet, i förekommande fall, resultat av undersökningar som utförts med lekmän,
 - uppgifter som visar om produkten är lämplig att hantera med hänsyn till självtestningens ändamål,
 - den information som skall finnas på märkningen och i bruksanvisningen.
- 6.2 Det anmälda organet skall pröva ansökan, och om konstruktionen motsvarar bestämmelserna om detta i denna förordning skall organet utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis så att överensstämmelsen med kraven på konstruktion i förordningen kan bedömas. Intyget skall innehålla de slutsatser som dragits vid granskningen, villkoren för giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och där så behövs en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.
- 6.3 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om varje väsentlig ändring av den godkända konstruktionen. Ändringar av en godkänd konstruktion får göras endast efter ett tilläggsgodkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i denna förordning eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Tilläggs-godkännandet skall vara utformat som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

*Bilaga 4***EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE**
(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

1 Tillverkaren skall säkerställa att det kvalitetssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkterna och som avses i punkt 3 tillämpas och skall vara underkastad sådan verifiering som föreskrivs i punkt 3.3 och den övervakning som avses i punkt 5. Dessutom skall tillverkaren, för de produkter som avses i förteckning A i bilaga 2, tillämpa de förfaranden som fastställs i punkterna 4 och 6.

2 EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 garanterar och försäkrar att de berörda produkterna motsvarar de bestämmelser i denna förordning som gäller för dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkning i enlighet med 17 § förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och upprätta en försäkran om överensstämmelse som omfattar de berörda produkterna.

3 Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter som omfattas av kvalitetssystemet,
- alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet,
- en skriftlig försäkran om att ingen ansökan har lämnats in hos något annat anmält organ för samma produktrelaterade kvalitetssystem,
- dokumentation om kvalitetssystemet,
- ett åtagande från tillverkaren att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför,
- ett åtagande från tillverkaren att hålla det godkända kvalitetssystemet adekvat och effektivt,
- ett åtagande från tillverkaren att upprätta och uppdatera ett system för att granska uppgifter om produkter efter tillverkningen, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder samt att göra anmälan enligt punkt 5 i bilaga 3.

3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroller överensstämmer med de bestämmelser i denna förordning som är tillämpliga på dem. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) tillverkarens kvalitetsmål.
- b) verksamhetens organisation och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenhet i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av de berörda produkterna,
 - metoderna för kontroll av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten på konstruktionen och produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
- c) förfarandena för granskning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter,
 - all den dokumentation som avses i punkt 3 strecksatserna 3—13 i bilaga 3,
 - när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, den information som avses i punkt 6.1 i bilaga 3,
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras.
- d) metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt när det gäller sterilisering,
 - förfarandena i samband med inköp,
 - de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje tillverkningskedet.
- e) de lämpliga granskningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringens spårbarhet skall säkerställas.

Tillverkaren skall genomföra de kontroller och provningar som krävs med hjälp av de modernaste metoderna. Kontrollerna och provningarna skall omfatta tillverkningsprocessen, inbegripet karakterisering av råmaterialet och de enskilda tillverkade produkterna eller produktpartierna.

För de produkter som räknas upp i förteckning A i bilaga 2, skall tillverkaren beakta de senaste rönen, särskilt när det gäller den biologiska komplexiteten och variabiliteten hos de prover som skall undersökas med in vitro-produkten i fråga.

- 3.3 Det anmälda organet skall verifiera kvalitetssystemet för att bestämma om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella tekniken. I granskningsförfarandet skall inspektion av tillverkarens lokaler ingå och, i vederbörligen motiverade fall, av tillverkarens leverantörers eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Det skall innehålla slutsatserna från inspektionen och en motiverad bedömning.

- 3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet eller det produktsortiment som berörs.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och verifiera huruvida ett system som ändrats på det sättet skulle motsvara de krav som fastställs i punkt 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Detta beslut skall innehålla slutsatserna av inspektionen och en motiverad bedömning.

4 Undersökning av produktens konstruktion

- 4.1 Utöver de skyldigheter som åligger honom enligt punkt 3 skall tillverkaren, för produkter som avses i förteckning A i bilaga 2, hos det anmälda organet ansöka om granskning av konstruktionshandlingarna för den produkt han ämnar tillverka och som tillhör den kategori som avses i punkt 3.1.
- 4.2 I ansökan skall konstruktion, tillverkning och prestanda för produkten i fråga beskrivas. Den skall innehålla de handlingar som behövs för att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv enligt vad som avses i punkt 3.2 c.
- 4.3 Det anmälda organet skall granska ansökan och, om produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll. Det anmälda organet kan kräva att ansökan kompletteras genom ytterligare provningar eller bevis för att göra det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Intyget måste innehålla slutsatserna av granskningen, villkoren för giltighet, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen och, i förekommande fall, en beskrivning av vad produkten är avsedd att användas till.
- 4.4 Ändringar av den godkända konstruktionen skall också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EG-intyget om konstruktionskontroll så snart ändringarna kan leda till ifrågasättande av överensstämmelsen med väsentliga krav i denna förordning eller med de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som utfärdade EG-intyget om konstruktionskontroll om varje sådan ändring av den godkända konstruktionen. Tilläggs godkännandet skall vara utformat som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.
- 4.5 Tillverkaren skall utan dröjsmål underrätta det anmälda organet om han har fått kännedom om förändringar hos den patogen och de infektionsmarkörer som skall granskas, särskilt till följd av biologisk komplexitet och variabilitet. Härvid skall tillverkaren underrätta det anmälda organet om det är sannolikt att en sådan förändring påverkar prestandan hos den berörda medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik.

5 Övervakning

- 5.1 Avsikten med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 5.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga inspektioner och skall förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetssystemet;

- de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som avser konstruktionen, till exempel analysresultat, beräkningar, provningar osv.;
- de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som avser tillverkningen, till exempel inspektionsrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

5.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga inspektioner och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.

5.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar väl. Tillverkaren skall få en besöksrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.

6 Verifikation av de produkter som avses i förteckning A i bilaga 2

6.1 När det gäller produkter som räknas upp i förteckning A i bilaga 2 skall tillverkaren, omedelbart efter det att kontrollerna och provningarna genomförts, till det anmälda organet överlämna relevanta rapporter om provningarna av de tillverkade produkterna eller satserna. Tillverkaren skall dessutom ställa prover på tillverkade produkter eller satsar till det anmälda organets förfogande i enlighet med villkor och bestämmelser som har fastställts i förväg.

6.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom överenskommen tid men inte senare än 30 dagar efter det att proverna mottagits, meddelar tillverkaren något annat, särskilt inbegripet varje villkor för giltighet som gäller de utfärdade intygen.

*Bilaga 5***EG-TYPKONTROLL**

- 1 EG-typkontroll är den del av förfarandet varigenom ett anmält organ konstaterar och intygar att ett representativt provexemplar av den planerade produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i denna förordning.
- 2 Ansökan om EG-typkontroll skall ges in till ett anmält organ av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant.

Ansökan skall innehålla följande:

 - tillverkarens namn och adress, och om ansökan görs av den auktoriserade representanten, dennes namn och adress;
 - de dokumentation som beskrivs i punkt 3 och som behövs för en bedömning av att det representativa urvalet av tillverkningen i fråga, härefter betecknat som *typ*, överensstämmer med kraven i denna förordning. Den sökande skall ställa en typ till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra prover;
 - en skriftlig försäkran om att ingen ansökan har gjorts hos något annat anmält organ för samma typ.
- 3 Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:
 - en allmän beskrivning av typen och eventuella planerade varianter;
 - all dokumentation som avses i punkt 3 strecksatserna 3—13 i bilaga 3;
 - när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, den information som avses i punkt 6.1 i bilaga 3.
- 4 Det anmälda organet skall göra följande:
 - 4.1 Granska och bedöma dokumentationen och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det skall också upprätta en förteckning över de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som avses i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, liksom enheter vars konstruktion inte baseras på relevanta bestämmelser i ovannämnda standarder.
 - 4.2 Utföra eller låta utföra lämpliga granskningar och provningar som är nödvändiga för att verifiera huruvida de lösningar som tillverkaren har valt uppfyller de väsentliga kraven i denna förordning, om de standarder som avses i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte har tillämpats. Om produkten kombineras med andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den uppfyller de väsentliga kraven när den kombineras med sådana produkter med de egenskaper som tillverkaren har angett.

- 4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga granskningar och provningar som är nödvändiga för att verifiera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna, då denne har valt att tillämpa sådana.
- 4.4 I samråd med den sökande bestämma var de nödvändiga granskningarna och provningarna skall utföras.
- 5 Om typen motsvarar bestämmelserna i denna förordning skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av granskningen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändiga uppgifter för identifiering av den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall bevaras av det anmälda organet.
- 6 Tillverkaren skall utan dröjsmål underrätta det anmälda organet om han har fått kännedom om förändringar hos den patogen och de infektionsmarkörer som skall undersökas, särskilt till följd av biologisk komplexitet och variabilitet. Härvid skall tillverkaren underrätta det anmälda organet om det är sannolikt att en sådan förändring påverkar den berörda in vitro-produktens prestanda.
- 6.1 Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som har utfärdat EG-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i denna förordning eller med de villkor som föreskrivs för produktens användning. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-typintyget om alla sådana ändringar av den godkända produkten. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det första EG-typintyget.

7 Administrativa bestämmelser

Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintygen och/eller tilläggen till dem. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och sedan tillverkaren först har underrättats.

*Bilaga 6***EG-VERIFIKATION**

- 1 EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller hans auktoriserade representant säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i denna förordning.
- 2.1 Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i denna förordning som gäller för dem. Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren upprätta en dokumentation i vilken tillverkningsprocessen anges, i synnerhet i fråga om sterilisering och, i förekommande fall, utgångsmaterialens lämplighet samt fastställa nödvändiga provningsförfaranden på senaste tekniska utvecklingsnivå. Alla rutinmässiga, i förväg fastställda bestämmelserna skall tillämpas för att tillförsäkra likformighet i produktionen med den typ som beskrivs i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning som är tillämpliga på produkterna.
- 2.2 Om slutkontroll enligt punkt 6.3 i vissa avseenden inte är lämplig skall processprovning-, övervaknings- och kontrollmetoder under tillverkningen fastställas av tillverkaren med det anmälda organets godkännande. Bestämmelserna i punkt 5 i bilaga 4 skall gälla i motsvarande utsträckning för ovannämnda godkända förfaranden.
- 3 Tillverkaren skall åta sig att upprätta och uppdatera ett system för att granska uppgifter om produkter efter tillverkningen, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder och göra anmälan enligt punkt 5 i bilaga 3.
- 4 Det anmälda organet skall utföra lämpliga granskningar och provningar med beaktande av punkt 2.2 för att kunna verifiera om produkten överensstämmer med krav i denna förordning, och kan antingen kontrollera och prova varje produkt i enlighet med punkt 5 eller granska och prova ett statistiskt urval av produkter i enlighet med punkt 6, enligt tillverkarens val. Vid genomförande av statistisk verifiering enligt punkt 6 skall det anmälda organet besluta när statistiska förfaranden för kontroll av flera satser eller kontroll av enstaka satser skall tillämpas. Detta beslut skall fattas efter samråd med tillverkaren.

Om kontroller och provningar på statistisk grund inte är lämpliga får kontroller och provningar utföras genom slumpmässigt urval, förutsatt att ett sådant förfarande tillsammans med de åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 2.2 säkerställer en likvärdig överensstämmelsenivå.

5 Verifiering genom kontroll och provning av varje produkt

- 5.1 Varje produkt granskas individuellt och sådana lämpliga provningar som definieras i de standarder som avses i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för häso- och sjukvård eller likvärdiga provningar skall utföras för att vid behov verifiera

att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och med de krav i denna förordning som är tillämpliga.

- 5.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och skall utfärda ett skriftligt överensstämmelseintyg för de genomförda provningarna.

6 Statistisk verifiering

- 6.1 Tillverkaren skall presentera de tillverkade produkterna i form av likvärdiga satser.
- 6.2 Ett eller flera slumpvis valda provexemplar tas efter behov från varje sats. De produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt och sådana lämpliga provningar som definieras i de relevanta standarder som avses i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller likvärdiga provningar skall vid behov utföras för att kontrollera produkternas överensstämmelse med den typ som anges i EG-typkontrollintyget och med de krav i denna förordning som gäller dem i syfte att fastställa om satsen skall godkännas eller inte.
- 6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna baseras på egenskaper och/eller variabler som ger provtagningsplaner med operativa egenskaper som säkerställer en hög grad av säkerhet och prestanda enligt den mest avancerade tekniken. Provtagningsplanen kommer att fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård med hänsyn till de aktuella produkternas särart.
- 6.4 Om en sats godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje produkt och utfärda ett skriftligt överensstämmelseintyg för de genomförda provningarna. Alla produkter i satsen får släppas ut på marknaden, med undantag av de produkter i satsen som befunnits icke överensstämmande.

Om en sats inte godkänns skall det behöriga anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att hindra att satsen släpps ut på marknaden. Om det ofta inträffar att satser inte godkänns får det anmälda organet tillfälligt inställa den statistiska verifieringen.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa det anmälda organets identifieringsnummer vid tillverkningen.

*Bilaga 7***EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP**
(Kvalitetssäkring av produktion)

- 1 Tillverkaren skall säkerställa tillämpning av det kvalitetssystem som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och utföra den slutkontroll som avses i punkt 3 samt är underkastad sådan övervakning som avses i punkt 4.
- 2 Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 garanterar och försäkrar att de aktuella produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och motsvarar de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i överensstämmelse i enlighet med 17 § förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse avseende de berörda produkterna.

3 Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- all dokumentation och alla åtaganden som avses i punkt 3.1 i bilaga 4, och
- den tekniska dokumentationen om de godkända typerna och kopior av EG-typkontrollintygen.

- 3.2 Tillämpning av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till i sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner. Denna dokumentation om kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsriktlinjer och kvalitetsrutiner, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) tillverkarens kvalitetsmål;
- b) verksamhetens organisation och särskilt
 - organisationsstrukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om produkternas tillverkningskvalitet,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven;
- c) metoderna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och metoder som kommer att användas, särskilt för sterilisering,
 - inköpsförfaranden

- de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen;
- d) de lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som kommer att användas. Kalibreringens spårbarhet skall säkerställas.

- 3.3 Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella tekniken. Granskningsförfarandet skall omfatta inspektion av tillverkarens lokaler och, i vederbörligen motiverade fall, även av tillverkarens leverantörers eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Det skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

- 3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och verifiera att kvalitetssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4 Övervakning

Bestämmelserna i punkt 5 i bilaga 4 är tillämpliga.

5 Kontroll av de ytterst känsliga produkter som avses i förteckning A i bilaga 2

- 5.1 När det gäller produkter enligt förteckning A i bilaga 2 skall tillverkaren, när kontroller och provningar genomförts, till det anmälda organet överlämna relevanta rapporter om provningarna av de tillverkade produkterna eller satserna. Tillverkaren skall dessutom ställa prover på tillverkade produkter eller satsar till det anmälda organets förfogande i enlighet med villkor och bestämmelser som har fastställts i förväg.

- 5.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom överenskommen tid men inte senare än 30 dagar efter det att proverna mottagits, meddelar tillverkaren något annat, särskilt när det gäller villkor för de utfärdade intygens giltighet.

*Bilaga 8***UTTALANDE OM OCH FÖRFARANDE FÖR PRODUKTER AVSEDDA
FÖR UTVÄRDERING AV PRESTANDA**

- 1 För produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta ett uttalande som innehåller de upplysningar som avses i punkt 2 i denna bilaga och se till att de relevanta bestämmelserna och författningarna om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård uppfylls.
- 2 Uttalandet skall innehålla följande upplysningar:
 - uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga;
 - en utvärderingsplan som särskilt anger ändamålet, vetenskapliga, tekniska eller medicinska skäl, utvärderingens omfattning och antal berörda produkter;
 - en förteckning över de laboratorier eller andra institutioner som deltar i den undersökningen för att utvärdera prestanda;
 - undersökningarnas begynnelse datum och planerade varaktighet och, när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, plats och antal berörda lekmän; och
 - en försäkran att den aktuella produkten uppfyller kraven i denna förordning, bortsett från de aspekter som omfattas av undersökningen och bortsett från dem som särskilt redovisas i uttalandet, samt att alla försiktighetsåtgärder vidtagits för att skydda patientens, användarens och andra personers hälsa och säkerhet.
- 3 Tillverkaren skall också åta sig att ställa den dokumentation som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntade prestanda, till behöriga myndigheters förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas. Denna dokumentation skall bevaras minst fem år efter det att utvärderingen av prestanda har avslutats.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som avses i punkt 1.
- 4 Produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall anmälas enligt § 15 lagen om produkter för hälso- och sjukvård till av Läkemedelsverket upprätthållna produktregister.

KRAV PÅ DE ORGAN SOM SKALL UTSES OCH ANMÄLAS

- 1 Det anmälda organet, dess chef och den personal som skall utföra bedömningen och kontrollen får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör eller användare av de produkter som de skall kontrollera, och inte heller ombud för någon av dessa parter. De får varken delta direkt i konstruktionen, tillverkningen, saluföringen eller underhållet av produkterna eller uppträda som auktoriserade representanter för parter som är engagerade i denna verksamhet. Detta utesluter inte att tillverkaren och organet kan utbyta tekniska upplysningar.
- 2 Det anmälda organet och dess personal skall utöva bedömnings- och kontrollverksamheterna med största möjliga yrkesmässiga integritet och tekniska kompetens inom området för medicintekniska produkter och skall vara fria från alla påtryckningar och all påverkan, särskilt av ekonomisk art, som kan inverka på deras beslut eller resultatet av kontrollen, speciellt från personer eller grupper av personer med intressen i kontrollresultaten.

Skulle det anmälda organet i samband med insamlingen och kontrollen av fakta ge vissa arbetsuppgifter till en underleverantör, skall det först säkerställa att underleverantören uppfyller kraven i denna förordning. Det anmälda organet skall ställa de relevanta handlingarna om bedömningen av underleverantörens kvalifikationer och vilket arbete denne utför enligt denna förordning till de nationella myndigheternas förfogande.
- 3 Det anmälda organet skall kunna utföra alla uppgifter som åläggs det i någon av bilagorna 3-7, och för vilka det har blivit anmält, vare sig dessa uppgifter utförs av organet självt eller under dess ansvar. I synnerhet skall det ha den personal och de hjälpmedel som behövs för att på ett riktigt sätt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som är förbundna med bedömning och kontroll. Detta innebär att det inom organet skall finnas tillräcklig vetenskaplig personal med nödvändig erfarenhet och nödvändiga kunskaper för att kunna utföra bedömningar av produkternas biologiska och medicinska funktionsduglighet och prestanda, för vilka organet har blivit anmält, i förhållande till kraven i denna förordning och särskilt i bilaga 1. Det anmälda organet skall också ha tillgång till den utrustning som behövs för de nödvändiga kontrollerna.
- 4 Det anmälda organets personal skall ha
 - goda yrkeskunskaper som omfattar alla bedömnings- och kontrollverksamheter för vilka organet har blivit anmält;
 - tillräcklig kunskap om kraven för de kontroller de skall utföra och tillräcklig erfarenhet av sådana kontroller; och
 - förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter för att visa att kontrollerna har utförts.
- 5 Den för kontrollen ansvariga personalens opartiskhet skall garanteras. Personalens lön får inte vara beroende av antalet utförda kontroller, inte heller av resultatet av sådana kontroller.
- 6 Om tystnadsplikten som gäller personalen vid organet som ansvarar för kontrollen bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Nr 831

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

Given i Helsingfors den 28 september 2000

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 10 § lagen den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), detta lagrum sådant det lyder i lag 345/2000:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om anmälningar som skall göras i fråga om sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som används eller tas i bruk i Finland och som kan medföra en betydande hälsorisk.

Förordningen tillämpas enbart på de produkter för in vitro -diagnostik som har introducerats på marknaden i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i statsrådets förordning om produkter för in vitro -diagnostik (830/2000).

Förordningen tillämpas inte på egen produkttillverkning vid enheter för hälso- och sjukvård eller på vävnadstransplantat som avses i lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (355/1985).

2 §

Produkter och utrustning som skall anmälas

Förordningen tillämpas på följande produkter och utrustning:

1) ortopediska implantat, implantat som används vid behandling av skelettet och av frakturer på övre delen av lårbenet, implantat

som används inom tandvården, implantat som ersätter bindväv och senor, kärlimplantat och implantat som används vid behandling som syftar till viktreducering samt komponenter i dessa implantat,

2) medicinska laseranläggningar, samt
3) produkter som används för självtestning vid in vitro -diagnostik.

3 §

Uppgifter som skall anmälas

Läkemedelsverket skall lämnas följande uppgifter om produkter och utrustning som avses i 2 §:

- 1) användningsändamål,
- 2) uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten eller utrustningen,
- 3) uppgifter om märkning på ytter- och innerförpackningen samt på produkten eller utrustningen, samt
- 4) bruksanvisning.

4 §

Tiden för anmälan

I denna förordning avsedda anmälningar om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall göras inom två veckor från det att

produkten eller utrustningen börjar marknadsföras i Finland eller produkter eller utrustning av detta slag levereras till Finland eller tas i bruk i Finland.

Ingen anmälan behöver göras i fråga om en produkt eller utrustning om motsvarande produkt eller utrustning redan har introducerats på den finländska marknaden och en anmälan har gjorts om den eller om produkten eller utrustningen i fråga inte nämnvärt avviker från en redan anmäld produkt eller utrustning.

Om märkningen av eller bruksanvisningen för en anmäld produkt eller utrustning ändras skall en anmälan göras till läkemedelsverket.

5 §

Anmälningsskyldiga

Anmälningsskyldigheten gäller tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om tillverkaren har sitt hemvist utanför Europeiska gemenskapens område, är den auktoriserade representanten eller någon annan som importerar produkten eller utrustningen anmälningsskyldig.

Till anmälan skall fogas anmälares kontaktinformation samt utredning av om det är

Helsingfors den 28 september 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller någon annan anmälningsskyldig som gör anmälan.

6 §

Förteckning över riskprodukter

Läkemedelsverket skall föra förteckning över de produkter och den utrustning som anmäls. I förteckningen kan de anmälningsskyldiga och användarna kontrollera om en anmälan redan har gjorts om produkten eller utrustningen.

7 §

Tillämpningsanvisningar

Läkemedelsverket kan vid behov ge anvisningar om tillämpningen av denna förordning.

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2000.

Regeringsråd Pekka Järvinen

Nr 832

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om ändring av social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för
hälso- och sjukvård**

Given i Helsingfors den 28 september 2000

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut *upphävs* i social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (social- och hälsovårdsministeriets föreskriftssamling 1994:66) bilaga 2 punkt 6.2, bilaga 3 punkt 7.1, bilaga 5 punkt 5.2 och bilaga 6 punkt 5.2, samt

ändras bilaga 1 punkt 13.3 underpunkt a och bilaga 11 punkt 3 som följer:

Bilaga 1

13.3 Märkningen skall innehålla följande uppgifter:

a) tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter och utrustning som importeras till Europeiska gemenskapen och med tanke på deras distribution i gemenskapen dessutom innehålla namn och adress antingen till den auktoriserade representant som avses i 3 § 7 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller till tillverkarens representant som är etablerad inom gemenskapen eller till importören.

under dess ansvar. I synnerhet skall det ha den personal och de hjälpmedel som behövs för att det korrekt skall kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som är förbundna med bedömning och kontroll. Detta förutsätter att det i organisationen finns tillräckligt med vetenskaplig personal som har tillräcklig erfarenhet och kunskap för att kunna göra en medicinsk bedömning av funktionsduglighet och prestanda hos de produkter för vilka organisationen har blivit anmäld, med beaktande av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt i synnerhet kraven i bilaga I till detta beslut. Organet skall också ha tillgång till den utrustning som behövs för de nödvändiga kontrollerna.

Bilaga 11

3. Det anmälda organet skall kunna utföra alla uppgifter som åläggs det i bilaga 2—6, och för vilka det har blivit anmält, vare sig dessa uppgifter utförs av organet självt eller

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2000.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 28 september 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

Regeringsråd Pekka Järvinen

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 829—832, 4 ark

OY EDITA AB, HELSINGFORS 2000

HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663