



Användning av CE-märkning på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Bemyndigande

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010)
9 §.

Målgrupper

Tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.
Auktoriserade representanter för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.
Verksamhetsutövare.

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 1 april 2011 och gäller tillsvidare.

Dnr 2027/03.00/2011

18.3.2011

Innehåll

1	Tillämpningsområde	3
2	Definitioner	3
3	Märkning	3
4	CE-märkning som fästs på en produkt på felaktiga grunder eller CE-märkning som saknas	4
5	Handledning och rådgivning	4
6	Ikraftträdande	4

1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller tillverkare av och auktoriserade representanter för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, vilkas produkter som släppts ut på marknaden finns tillgängliga i Finland. Dessutom gäller föreskriften de finländska tillverkare och auktoriserade representanter som CE märker sina produkter för att påvisa att de uppfyller de europeiska kraven.

Föreskriften gäller också verksamhetsutövare i Finland, som svarar för import, försäljning, uthyrning, annan distribution, yrkesmässig installation eller service av produkter för hälso- och sjukvård.

2 Definitioner

Följande termer som används i denna föreskrift definieras i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (5 § 1 mom.):

- produkt för hälso- och sjukvård (punkt 1)
- produkt avsedd för in vitro -diagnostik (punkt 3) specialanpassad produkt (punkt 5)
- tillbehör (punkt 6)
- produkt avsedd utvärdering av prestanda (punkt 8) produkt avsedd för klinisk prövning (punkt 10) tillverkare (punkt 13)
- auktoriserad representant (punkt 14)
- verksamhetsutövare (punkt 15)
- utsläppande på marknaden (punkt 19)
- anmält organ (punkt 23)

I denna föreskrift om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt tillbehör används uttrycket produkt för hälso- och sjukvård eller enbart produkt.

3 Märkning

När en produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden skall den förses med CE-märkning över att den uppfyller kraven. Genom CE-märkningen bestyrker tillverkaren eller den auktoriserade representanten i tillverkarens ställe att produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den.

CE-märkning får dock inte anbringas på specialanpassad produkt, produkt avsedd för klinisk prövning, vårdset, system, produkter avsedda för utvärdering av prestanda eller produkter i egen produkttillverkning. En producent av steriliseringstjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

CE-märkningen av produkten och/eller på den sterila produktförpackningen skall vara synlig, lättläst och outplånlig. Ett undantag är produkter som inte kan förses med märkning t.ex. på grund av att de är så små eller på grund av någon annan egenskap. CE-märkningen skall dessutom alltid också finnas på produktens bruksanvisning samt på försäljningsförpackning för produkt som är avsedd för in vitro -diagnostik. På andra produkters försäljningsförpackningar skall

Dnr 2027/03.00/2011

18.3.2011

CE-märkning finnas vid behov, om t.ex. försäljningsförpackningen täcker den CE-märkning som finns på produkten.

I programvara skall CE-märkningen synas också på programmets startsida och/eller på den sida där tillverkaren ger allmän information om programmet och dess version.

Om ett anmält organ har använts vid verkställandet av förfarandet för överensstämmelsebedömningen skall identifieringsnumret på detta anmälda organ bifogas CE-märkningen. Detta fyrsiffriga identifieringsnummer skall finnas i samband med CE-märket.

På en produkt för hälso- och sjukvård får inte fästas några andra sådana märkningar som påminner om CE-märkningen eller som minskar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet.

4 CE-märkning som fästs på en produkt på felaktiga grunder eller CE-märkning som saknas

Om en produkt försetts med CE-märkning på felaktiga grunder eller om CE-märkning saknas i strid med lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) förbjuda produktens tillverkning, försäljning, export eller annan distribution med vederlag eller utan vederlag.

5Handledning och rådgivning

På begäran ger Valvira handledning och rådgivning i fråga om tillämpningen av denna föreskrift och om CE-märkning av hälso- och sjukvårdsprodukter.

6Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft 1.4.2011.

Överdirektör

Marja-Liisa Partanen

Inspektör

Tuomo Aarnikka