



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Markkinavalvontaohjelma 2012

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

8.12.2011

Direktiivi	Viranomainen	Valvonta	Tiedotus	Kehittäminen	Koulutus	Muuta
Aktiiviset implantit 90/385/ETY Lääkinnälliset laitteet 93/42/ETY In vitro- diagnostiset laitteet 98/79/EY	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira.	Markkinoinnin asiallisuuden ja oikeellisuuden arviointi. Markkinoilla ole- vien tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmu- kaisuuden val- vonta. Kotimaisten val- mistajien tarkas- tustoiminta. Ilmoitetun laitok- sen valvonta.	Laiteturvallisuuteen liittyvä tiedottaminen tavoitteena turvalli- sen käytön kehittä- minen ja vaaratilan- teiden ennaltaehkäi- sy. EU:n talousalueen yhtenäisten käytäntö- jen ja valvontaan liittyvien toimintojen seuraaminen ja tie- dottaminen asian- osaisille.	Valmistajien tuotere- kisteröinnin sähköis- ten palveluiden kehittäminen. Toimivaltaisten vi- ranomaisten kansalli- sen yhteistyön kehittäminen ja tehostaminen.	Tiedotus ja kou- lutus koko val- vontasektorin toimijoille. Erityispainopis- te terveyden- huollon laittei- den ammatti- maisten käyttä- jien sektorilla.	Lääkintälaitteiden markkinavalvonnan ja Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelmien yhteisten tavoitteiden toteuttaminen Kansainvälisen yh- teistyön edelleen kehittäminen ja te- hostaminen.