

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita yksinään tai yhdistelminä käytettäviä laitteita tai tarvikkeita, joita käyttävät sekä ammattimaiset käyttäjät että kuluttajat ja potilaat

Esimerkkejä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista:

- neulat, ruiskut ja haavanhoitotuotteet
- ensiapuvälineet ja tarvikkeet
- kuume- ja verenpainemittarit
- kondomit ja raskaustestit
- silmälasit, piilolinssit ja kuulolaitteet
- hammasimplantit ja hammashoidon välineet
- sydäntahdistimet ja tekonivelet
- sairaalasängyt, pyörätuolit, rollaattorit
- kirurgiset instrumentit ja leikkaussalivälineet
- potilasvalvontalaitteet ja -monitorit
- tutkimus- ja hoitokäytössä olevat järjestelmät ja ohjelmistot
- kuvantamis- ja sädehoitolaitteet.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (629/2010) on saatavissa Finlexin verkkosivuilla osoitteessa www.finlex.fi.

Valviran antamat määräykset ovat Valviran verkkosivuilla osoitteessa www.valvira.fi.



Valviran visio 2015

Valvira varmistaa väestön oikeuden terveyttä ja hyvinvointia tukevaan elinympäristöön sekä riittäviin ja turvallisiin sosiaali- ja terveyspalveluihin.

Valviran arvot

- Oikeudenmukaisuus, luotettavuus ja yhdenvertaisuus
- Rohkeus
- Arvostaminen ja myönteinen suhtautuminen
- Asiantuntijuus, ammatillisuus ja jatkuva kehittyminen



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto, Valvira

PL 210, 00531 Helsinki
Puh. 0295 209 111
Faksi 0295 209 700
www.valvira.fi



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Valvira valvoo terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta ja markkinoita sekä edistää käytön turvallisuutta.



Vastuu laitteen turvallisuudesta on usealla toimijalla koko tuotteen elinkaaren ajan

Valmistajat

vastaavat siitä, että laitteiden turvallisuus ja suorituskyky sekä niiden käyttöohjeet ja merkinnät ovat vaatimusten mukaisia.

Valmistajat huolehtivat laitteidensa toimivuuden jälkiseurannasta.

Valmistajat vastaavat myös tuotteiden jäljitettävyydestä mahdollisten ohjelmistopäivitysten ja markkinoilta poistetojen varalta.

Toiminnanharjoittajat

ovat henkilöitä tai yrityksiä, jotka vastaavat laitteiden maahantuonnista, myynnistä, vuokrauksesta, jakelusta tai laitteiden ammattimaisesta asennuksesta ja huollosta.

Toiminnanharjoittajat vastaavat oman toimintansa puitteissa laitteiden toimivuuden ja laadun turvaamisesta. Toiminnanharjoittajan on myös ilmoitettava valmistajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista.

Ammattimaiset käyttäjät vastaavat

- laitteiden turvallisesta, käyttöohjeen mukaisesta käytöstä
- vaaratilanneilmoitusten tekemisestä
- käyttökoulutuksen riittävydestä
- laitteiden oikeasta asennuksesta, järjestelmien yhteen liittamisestä ja säännöllisistä huolloista
- itse valmistamiensa laitteiden vaatimustenmukaisuudesta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä on oltava nimetty vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä noudatetaan lakia ja sen nojalla annettuja määräyksiä. Lisäksi toimintayksiköllä on oltava seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi.

Valvira valvoo markkinoilla ja käytössä olevia laitteita

- tarkastamalla kotimaista valmistusta
- seuraamalla laitteiden markkinoinnin asianmukaisuutta
- seuraamalla ja analysoimalla vaaratilanteita
- valvomalla ilmoitettujen tarkastuslaitosten toimintaa
- opastamalla, kouluttamalla ja tiedottamalla laitteiden turvallisesta käytöstä
- tekemällä yhteistyötä kansallisten ja eurooppalaisten viranomaisten kanssa.

Valviralle tehtävät ilmoitukset

Valmistajan ja ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava laitteiden aiheuttamista vaaratilanteista.

Valmistajan on ilmoitettava valmistamansa laitteet laiterekisteriin.

Terveydenhuollon laitteiden kliinisistä tutkimuksista on ilmoitettava ennen tutkimuksen aloittamista.

Vaaratilanneilmoitukset, valmistusilmoitukset ja ilmoitukset kliinisistä tutkimuksista tehdään Valviran verkkosivuilla olevilla lomakkeilla osoitteessa www.valvira.fi.

