



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

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



Valmistajat

vastaavat siitä, että tuotteiden turvallisuus ja suorituskyky sekä niiden käyttöohjeet ja merkinnät ovat vaatimusten mukaisia. Valmistajat huolehtivat tuotteidensa toimivuuden jälkiseurannasta.

Toiminnanharjoittajat

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

Toiminnanharjoittajat vastaavat tuotteiden toimivuuden ja laadun turvaamisesta valmistuksesta loppukäyttäjälle.

Toiminnanharjoittajat vastaavat myös tuotteiden jäljitettävyydestä mahdollisten ohjelmistopäivitysten ja markkinoilta poisvetojen varalta. Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista.





Ammattimaiset käyttäjät vastaavat laitteiden käyttäjänä

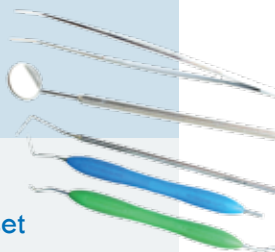
- laitteiden turvallisesta, käyttöohjeen mukaisesta käytöstä
- käyttökoulutuksesta kaikille laitteen käyttäjille
- laitteiden oikeasta asennuksesta, järjestelmien yhteen liittämisestä ja säännöllisistä huolloista
- vaaratilanneilmoitusten tekemisestä
- itse valmistamiensa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä on oltava seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Vastuuhenkilö vastaa siitä, että laitteiden ammattimainen käyttäjä noudattaa toiminnassaan lakia ja sen nojalla annettuja sääntöjä ja määräyksiä.



Valvira valvoo markkinoilla ja käytössä olevia laitteita

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



Valviralle tehtävät ilmoitukset

Valmistajan on ilmoitettava valmistamistaan tuotteista laiterekisteriin.

Valmistajan ja ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava laitteiden aiheuttamista vaaratilanteista.

Myös terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ilmoitus Valviralle.

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



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 alkuperäisessä muodossaan 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 terveystalviin.

Valviran arvot

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



Valvira

Sosiaali- ja terveystalvi
lupa- ja valvontavirasto

**Sosiaali- ja terveystalvi lupa- ja valvontavirasto,
Valvira**

**PL 210
00531 Helsinki
puh. (09) 772 920
faksi (09) 7729 2155
www.valvira.fi**