

# Tervetuloa Fimean lääkinnällisten laitteiden hankintawebinaariin!

Susanna Peltoniemi  
vt. johtaja, valvonta ja saatavuus, Fimea

20.10.2023

# Mitä ovat lääkinälliset laitteet?



**Käyttötarkoitus!**



© GettyImages

# Lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntö on muuttunut ja muutokset on huomioitava myös hankinnassa

Lääkinnällisiä laitteita on säädelty EU-direktiivillä jo pari vuosikymmentä, mutta lainsäädäntö on muuttunut ja uudet asetukset, **MD-asetus ja IVD-asetus**, ovat nyt voimassa:

- MD-asetus toukokuusta 2021 ja in vitro -diagnostisten lääkitinnällisten laitteiden IVD-asetus toukokuusta 2022
- Asetusten **siirtymäsäädösten** takia markkinoilla voi olla rinnakkain direktiivien mukaisia ja asetusten mukaisia laitteita vielä pitkään. Direktiivin ja asetusten mukaiset laitteet ovat hankinnoissa tasa-arvoisia.

**Uusien MD- ja IVD-asetusten perimmäisenä tavoitteena on pyrkimys lääkitinnällisten laitteiden parempaan potilasturvallisuuteen Euroopan Unionin alueella**

# Lääkinnällisten laitteiden hankintawebinaari

## 20.10.2023

Tämän webinaarin keskeinen sisältö on **MD- ja IVD-asetusten tuomat muutokset lääkitinnällisten laitteiden hankintaan:**

- Webinaarin tavoite on:
  - jakaa tietoa, ohjata ja neuvoa
  - jokaiselle osallistujalle tulee aiempaa konkreettisempi tieto lääkitinnällisten laitteiden hankinnan vaatimuksista, mm.
    - lääkitinnällisten laitteiden säädökset
    - miten siirtymäsäännökset vaikuttavat laiteturvallisuuteen ja miten ne voidaan huomioida hankinnoissa?
    - Lääkitinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön velvoitteiden huomioiminen hankinnoissa

# Ohjeita webinaari-iltapäivään

Webinaariin liittyviä kysymyksiä voi lähettää webinaarin **viestiseinään eli moderoituun chatiin koko webinaarin ajan.**

Kysymyksiin vastataan mahdollisuuksien mukaan jo webinaarin aikana ja lisäksi vastaukset julkaistaan myöhemmin koosteena Fimean verkkosivulla

- [Lääkinnälliset laitteet – Fimea](#)

Myös webinaarin esitysmateriaalit tullaan julkaisemaan PDF:nä Fimean verkkosivuilla.

Kiitos, mukavaa webinaaria!

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA  
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla  
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN

