

Loppuyhteenvedo ja kiitos osallistumisesta Fimean hankintawebinaariin!

Lääkinnällisen laitteen hankinta

Tulevina vuosina markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetusten perusteella sertifioituja tuotteita. **Molemmilla on lain edessä samanarvoinen asema eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa.**

Hankitaan edelleen vain vaatimukset täyttäviä lääkitäällisiä laitteita:

- Vaatimuksena voi olla esim. viittaus MDR:ään tai IVDR:ään, mukaan lukien siirtymäsäännökset (MDR art. 120, IVDR art. 110)
- MD- ja IVD-laitteita voi olla markkinoilla myös kansallisen poikkeusluvan vuoksi

Mitä lääkinällisten laitteiden hankinnassa on huomioitava?

1. Onko tuote MD-laite, IVD-laite vai jokin muu?
 - Kun tunnistat tuotteen, tunnistat oikean säätelyn ja sen tuomat vaatimukset
2. Hankitaanko laite valmistajalta, maahantuojalta vai jakelijalta?
 - Kun tunnistat toimijan roolin, tunnistat toimijaa koskevat velvollisuudet
 - Voit tarkistaa rekisteröintitunnuksen avulla toimijan asianmukaisuuden
3. Mitä tietoa laitteen mukana on toimitettava?
 - Laitteen mukana toimitettavat tiedot tulee toimittaa kansallisten kielivaatimusten mukaisilla kielillä
 - Ohjeistus asennuksesta, käytöstä ja huollosta kuuluu tärkeänä osana toimitusta
 - Tarvittaessa perustelut, miksi laite on markkinoilla siirtymäaikojen umpeutumisen huolimatta (ei tarvita, mikäli siirtymäajat eivät sovellu)

Ammattimainen käyttäjä hankinnan valmistelussa

- Ammattimaisen käyttäjän on hyvä huomioida jo laitehankintojen suunnitteluvaiheessa laitteen
 - käyttötarkoitus sekä -ympäristö;
 - Käyttöön vaadittava osaaminen;
 - jäljitettävyyssvelvoitteet;
 - asennus-, huolto- ja ylläpitovaatimukset.
- Hankinnassa tulisi myös ennakoida, miten toimitaan laitteeseen liittyvissä vaara- tai saatavuushäiriötilanteissa.

Kiitos webinaari-iltapäivästä!

Materiaalit julkaistaan Fimean verkkosivulla [Lääkinnälliset laitteet – Fimea:](#)

- Webinaariin keskustelupalstalla eli viestiseinällä julkaistujen kysymysten vastaukset julkaistaan myöhemmin koosteena Fimean verkkosivulla
- Webinaarin tallenne on katsottavissa 2 viikkoa webinaarin jälkeen osallistumislinkin kautta ja myöhemmin Fimean YouTube-kanavalla
- Myös webinaarin esitysmateriaalit julkaistaan PDF:nä Fimean verkkosivuilla



**Kiitos osallistumisesta
Fimean
hankintawebinaariin!**

fimea

Susanna Peltoniemi
20.10.2023