



Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet

■ YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN TAPAHTUVA VALMISTUS

Hammashuolto



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES



LÄÄKELAITOS

TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET -YKSIKKÖ

MANNERHEIMINTIE 166, 00300 HELSINKI

PUHELIN (09) 473 341 FAX (09) 4733 4266

Yksikön päällikkö *Petri Pommelin*

Apuvälineet: tarkastaja *Tuomo Aarnikka*

Standardit, julkaisut, vientitodistukset: osastosihteeri *Mia Blomqvist*

Implanttirekisterit: tutkimussihteeri *Anu Hirvonen*

Oikeudelliset asiat: lakimies *Päivi Kaartamo*

Implanttirekisterit: toimistosihteeri *Jari Lappalainen*

Implantit ja biomateriaalit, kliiniset tutkimukset: ylilääkäri *Juha Nevalainen*

Mikrobiologinen turvallisuus: ylilääkäri *Juhani Ojajärvi*

Sairaanhoitotarvikkeet, rekisteröinti: ylitarkastaja *Hely Reinikka-Railo*

Lääkintälaitteet, vaaratilanneilmoitukset: yli-insinööri *Hannu Seitsonen*

Erityisasiantuntijat:

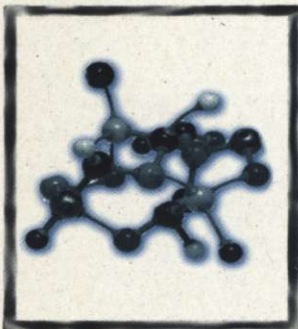
Laboratoriodiagnostiikka: laboratorioylilääkäri *Erkki Leskinen*

Hammashuolto: ylilääkäri *Eeva Widström*

Sisällys

1. Johdanto	4
2. Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite	5
3. Yleiset vaatimukset	6
4. Tilaajan määräys	7
5. Vaatimustenmukaisuuden varmistaminen	9
OLENNAISET VAATIMUKSET	
RISKIEN HALLINTA JA RISKIANALYYSI	
YHDENMUKAISTETUT STANDARDIT	
POIKKEAMA OLENNAISESTA VAATIMUKSESTA	
6. Tuotedokumentaatio	15
LAITTEEN VALMISTUKSEEN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT	
POTILASASIAKIRJAT JA POTILASKORTISTOT	
SELOSTUS	
LAITTEEN MUKANA TOIMITETTAVAT MUUT TIEDOT	
7. Viranomaisvalvonta	19
TIETOJEN ANTO JA ASIAKIRJOJEN SÄILYTYS	
VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ	
<i>Velvollisuudet valmistajana</i>	
<i>Velvollisuudet ammattimaisena käyttäjänä</i>	
ILMOITUS TUOTEREKISTERIIN	
8. Siirtymäkausi	22
Liitteet	23
1. Kirjallisuutta	
2. Työtilaus/lähetemalli	
3. Rekisteröintilomake	

1 Johdanto



Euroopan yhteisössä on käynnissä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien säädösten harmonisointityö. Tavoitteena on yhdenmukaistaa kansalliset vaatimukset alan tuotteiden ja palvelujen vapaan liikkumisen mahdollistamiseksi. Toistaiseksi on harmonisoitu aktiivisia implantoitavia laitteita (direktiivi 90/385/ETY) sekä lääkinällisiä laitteita (direktiivi 93/42/ETY) koskevat määräykset. Nämä määräykset kattavat myös yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet. Harmonisoidut säädökset sisältävät terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua ja valmistusta sekä vaatimustenmukaisuuden varmistamisen menettelyjä koskevat vaatimukset. Suomessa edellä mainittujen direktiivien määräykset sisältyvät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaan lainsäädäntöön.

Harmonisoidujen vaatimusten noudattaminen asettaa ammatillisia ja tuotedokumentointiin liittyviä velvoitteita hammasteknikoille ja hammaslaboratorioille. Tähän julkaisuun on koottu ne välttämättömät laadun varmistukseen ja osoittamiseen liittyvät vaatimukset, jotka yksilölliseen käyttöön valmistettavien hammasteknisten töiden valmistajan tulee huomioida.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö ei aseta yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajalle velvollisuutta hyväksyttää ja ylläpitää standardinmukaista laatujärjestelmää. Kuitenkin monet hammasteknisten töiden valmistajista ovat rakentaneet tai rakentamassa toimintaa tukevaa laadunhallintajärjestelmää. Laatujärjestelmästandardit SFS-EN 46001 ja SFS-EN 46002 on tarkoitettu yleisiksi laatujärjestelmän vaatimukset määritteleviksi standardeiksi valmistettaessa tai toimitettaessa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Edellä mainitut standardit täydentävät standardien SFS-EN ISO 9001 ja SFS-EN ISO 9002 vaatimuksia.

Tämä julkaisu on tarkoitettu erityisesti hammashuollon eri tehtävissä toimiville. Yksilölliseen käyttöön valmistetaan hammasteknisten töiden lisäksi muun muassa optisia laitteita, kuulokojeita, palovammatuotteita ja vammaa tai vajavuutta kompensoivia apuvälineitä. Eri tuotealueet poikkeavat merkittävästi toisistaan paitsi laitteen käyttötarkoitukseen liittyvien terveydellisten vaatimusten myös määrittämiseen liittyvien vakiintuneiden menettelytapojen suhteen. Säädöksiä sovellettaessa joudutaankin huomioimaan kunkin alan erityispiirteet.

2 Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite

Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksittäiselle nimetylle potilaalle lääketieteellisen asiantuntijan kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta. Määräyksessä annetaan asiantuntijan vastuulla laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluohjeet. Yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan pidetä jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettava lääkärin tai muun ammattimaisen käyttäjän erityistarpeita varten.

Asetus 1506/94 1 §.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ovat muun muassa sairauden diagnosointiin, parantamiseen ja ehkäisyyn tarkoitetut laitteet ja tarvikkeet sekä vamman tai vajavuuden poistamiseen, korvaamiseen tai kompensoimiseen tarkoitetut laitteet ja tarvikkeet. Hammashuollossa käytettävät laitteet, instrumentit ja aineet sekä potilaille valmistettavat työt ovat tällaisia tuotteita.

Yksilölliseen käyttöön valmistetulta hammastekniseltä laitteelta edellytetään, että se on

- *terveydenhuollon laite ja tarvike*
- *valmistettu yleensä hammasteknisessä laboratoriossa*
- *tarkoitettu ja sopii vain tietyn nimetyn henkilön käyttöön*
- *valmistettu hammaslääkärin tai erikoishammasteknikon antaman kirjallisen määräyksen perusteella*
- *määräykseen sisältyy laitetta koskeva suunnitteluohje*

Yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita valmistetaan niillä terveydenhuollon alueilla, joilla potilaan ruumiinmuodosta tai muista seikoista johtuen laitteiden teollinen valmistaminen lopputuotteeksi ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista taikka mikäli tällaisia tuotteita on, niitä ei ole tarkoitettu sellaisenaan käyttöön otettaviksi.

Ammatinharjoittamistoiminnan yhteydessä tapahtuvaan toimintaan ei yleensä sovelleta laitevalmistusta koskevia säädöksiä. Silloin kun hammaslääkäri tai erikoishammasteknikko ammatinharjoittamistoimintansa yhteydessä valmistaa hammasteknisen laitteen potilaalleen, häntä ei koske laitevalmistajalle säädetty dokumentaatiovelvoite.

3 Yleiset vaatimukset

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Laitteen ja tarvikkeen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

Laki 1505/94 6 §

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua ja valmistusta koskevat säädökset sisältyvät lakiin 1505/94 ja asetukseen 1506/94 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sekä niitä täydentävään sosiaali- ja terveysministeriön päätökseen 1994:66 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Laitteen ja tarvikkeen tulee täyttää siltä edellytetyt vaatimukset, kun se saatetaan markkinoille ja otetaan käyttöön. Vaatimukset koskevat näin ollen valmista tuotetta. Lopputuotteen vaatimusten mukaisuuteen vaikuttavat oleellisesti käytetyt materiaalit ja työmenetelmät. Materiaaleja koskevia yksityiskohtaisia vaatimuksia sisältyy tuote- ja testausstandardeihin. Hammasmateriaalien valmistajat huolehtivat siitä, että heidän valmistamaansa tuotetta voidaan turvallisesti käyttää ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Yksityisenä ammatinharjoittajana toimiva hammaslääkäri tai erikoishammasteknikko ei saa käyttää muita kuin CE-merkinnällä varustettuja välituotteita (materiaaleja). Materiaaleja ja apuaineita on käytettävä valmistajan niille ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti.

Hammaslääkärin tai erikoishammasteknikon tulee tilatessaan yksilölliseen käyttöön tarkoitettu työ varmistua siitä, että valmistaja noudattaa tässä julkaisussa esitettyjä menettelytapoja. Harmonisoitujen menettelytapojen noudattaminen ilmenee laitteeseen liitetystä selostuksesta. Tieto yksilölliseen käyttöön valmistettujen töiden valmistajista sisällytetään potilasasiakirjoihin tai muuhun tiedostoon. Mikäli valmistaja toimii Euroopan talousalueen ulkopuolella, hänellä tulee olla Euroopan talousalueelle sijoittunut edustaja.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen 66:1994 liitteeseen 9 sisältyy tuoteluokituksessa käytettävät määritelmät sekä soveltamis- ja luokitussäännöt. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteluokitukseen vaikuttaa paitsi yhtäjaksoisen käyttöajan pituus myös se, miten laite on yhteydessä potilaaseen ja kehon elintärkeisiin toimintoihin. Hammahuollon tuotteet kuuluvat yleensä tuoteluokkiin II a ja II b. Yksilölliseen käyttöön valmistettavien laitteiden kohdalla tuoteluokituksella ei ole juurikaan merkitystä.

4 Tilaaajan määräys

Tilaaajan määräys sisältää suunnitteluohjeen. Suunnitteluohjeen tulee olla niin selkeä, että sen perusteella on mahdollista valmistaa sellainen laite kuin tilaaja on tarkoittanut. Tilaaaja vastaa siitä, että laite käyttöön otettaessa on potilaan yksilöllisten tarpeiden mukainen. Yleensä tilaaja huolehtii laitteen sovittamisesta ja tarkistaa tuotteen sopivuuden.

Tilaaajan määräyksen tulee sisältää:

- tilaaajan nimi ja tarvittaessa yhteystiedot
- potilaan nimi tai muu tunnistetieto
- ilmoitus siitä, että kyseessä on yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laite
- suunnitteluohje
- tarvittaessa potilaan suusta otettu jäljennös

Työtilauksessa annetaan asiantuntijan vastuulla laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluohjeet, tieto laitteelta edellytettävistä ominaisuuksista sekä suorituskyvystä. Vaikkakin yksityiskohtaisten suunnitteluohjeiden antaminen tapahtuu hammaslääkärin vastuulla se ei tarkoita sitä, etteikö alan teknistä kokemusta ja asiantuntemusta voitaisi hyödyntää jo suunnitteluohjeen laatimisessa. Myös näissä tapauksissa tilaaja vastaa laitteen suunnitteluohjeen sisällöstä.

Tilaaajan määräykseen sisällytetään pääsääntöisesti potilaan nimi. Mikäli potilas on kieltänyt hänen henkilöään koskevan tiedon antamisen, on käytettävä muuta tunnistetietoa.

Suunnitteluohje voi sisältää yleisen kuvauksen laitteesta, laitteelta vaadittavista ominaisuuksista, käytettävistä materiaaleista, tiedon potilaan mahdollisesta yliherkkyydestä tietyille materiaaleille tai aineille sekä tarvittaessa valmistusmenetelmän. Suunnitteluohjeen yksityiskohtaisuus riippuu laitteesta ja siitä, missä määrin kysymys on jo vakiintuneesta menetelmästä. Potilaan suusta otetun jäljennöksen laatu vaikuttaa oleellisesti tuotteen lopputulokseen.

Kirjallisen määräyksen lisäksi hammasteknikko tai hammaslaboratorio saattaa saada tilaajalta myös suullisia ohjeita tai tilaajalla ja laboratorion kanssa voi olla laadunvarmistusta koskeva sopimus. Tilaaaja voi myös antaa sovittamisen yhteydessä lisäohjeita. Viittaukset näihin ohjeisiin tai sopimuksiin sisällytetään valmistusta koskeviin asiakirjoihin.

Hammasteknikon ja hammaslaboratorion tulee varmistua siitä, että tilaajan antama suunnitteluohje sisältää riittävän kuvauksen laitteen suunnittelemiseksi sekä materiaalien ja valmistusmenetelmien valitsemiseksi. Tarvittaessa tulee pyytää tilaajalta täydentäviä tietoja.

Tilaajan määräys voi sisältyä valmiiksi painettuun hammaslääkärin tai erikoishammasteknikon täyttämään työtilauslomakkeeseen. Mikäli työtilaus palautetaan tilaajalle valmiin työn mukana, valmistajan tulee huolehtia siitä, että myös hänen arkistoihinsa jää riittävä dokumentaatio (esimerkiksi kopio) määräyksestä.

5 Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen

5.1 OLENNAISET VAATIMUKSET

Hammasteknisille töille asetetaan monenlaisia vaatimuksia. Hammaslääkäri ja erikoishammasteknikko tilaajina varmistavat sen, että työ on sovitun mallin mukainen ja sopii potilaan suuhun. Myös potilas pystyy kiinnittämään huomiota vastaaviin asioihin ja lisäksi erityisesti tuotteen ulkonäköön. Paitsi edellä mainittuja laadullisia seikkoja tuotteen tilaajan ja käyttäjän tulee voida luottaa siihen, että tuote on turvallinen, siitä ei irtoa osia eikä materiaalia ja että tuote kestää sen odotettavissa olevan käyttöiän.

Valmistajan tulee laitteen suunnittelussa ja rakenneratkaisuissa ottaa huomioon terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille asetettu korkea vaatimustaso. Vaatimukset liittyvät laitteen turvallisuuteen, sopivuuteen sille määritettyyn käyttötarkoitukseen, toimivuuteen ja suorituskykyyn. Lääkelaitos valvontaviranomaisena kiinnittää valvonnassaan huomiota laitteelta edellytettujen vaatimusten täyttymiseen.



Yhdenmukaistetuissa standardeissa sekä muissa alan tuote- ja testausstandardeissa sovelletaan olennaisia vaatimuksia koskevia yleisiä määräyksiä. Standardit eivät kuitenkaan voi koskaan kattaa koko tuotealuetta. Suunnittelua ja valmistusta koskevien vaatimusten soveltamisessa toimialakohtaisella tiedolla on ratkaiseva merkitys. Kun valmistuksessa noudatetaan alalla yleisesti hyväksyttyjä menettelytapoja ja tarkistetaan toimintatapoja alan teknologian kehittyessä, olennaisten vaatimusten voidaan olettaa täyttyvän.

Valmistuksessa käytettävien välituotteiden (materiaalien) ja apuaineiden tulee olla asianmukaisia. Suositeltavaa on, että käytettävissä materiaaleissa on CE-merkintä, jolloin ne täyttävät myös yhdenmukaistettujen standardien vaatimukset. Käytettävien raaka-aineiden soveltuvuudesta niille suunniteltuun käyttötarkoitukseen tulee olla vakiintunutta ja dokumentoitua tietoa. Materiaaleja ja raaka-aineita käytetään ja säilytetään niiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Jos valmistuksessa käytetään muita kuin CE-merkinnällä varustettuja materiaaleja tai materiaaleja ei käytetä niiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti, laitteen käyttöön liittyvien riskien hallintaan joudutaan kiinnittämään aivan erityistä huomiota.

Hammasteknikon ja hammaslaboratorion tulee tuntea laitevalmistuksessa käyttämänsä materiaalit ja niiden kemialliset ja muut vaikutukset. On otettava huomioon, että muun muassa seuraavien hammashuollossa käytettävien materiaalien on todettu aiheuttaneen käsittelyn tai käytön yhteydessä allergisia reaktioita: muovi- ja akryyliyhdisteet, nikkeli, kulta, koboltti, elohopea ja palladium.

Hammashuollon materiaalien ja raaka-aineiden valinnassa ja käsittelyssä on huomioitava

- *aineiden, materiaalien ja kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäinen yhteensopivuus*
- *mikrobiologinen ja muu kontaminaatioriski*
- *materiaalit ja aineet, joiden kanssa laitteet joutuvat kosketukseen tavanomaisessa käytössä*
- *aineiden ja materiaalien puhtaus kuljetuksen ja varastoinnin ajan*
- *raaka-aineiden ja materiaalien valmistajien toimittamat tiedot aineiden ja valmisteiden soveltuvuudesta ja käytöstä*

Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä muiden laitteiden tai valmisteiden kanssa, kokonaisuuden on oltava turvallinen eikä se saa vähentää hammasteknisen laitteen soveltuvuutta käyttöön. Käyttöä koskevista mahdollisista rajoituksista on ilmoitettava tilaajalle ja potilaalle.

Hammasteknisten töiden valmistuksessa tulee kiinnittää huomiota tuotantoprosessin ja valmistettujen laitteiden puhtauteen. Myös valmistuksessa olevien ja valmiiden laitteiden mahdollinen kontaminoituminen saapuvien töiden ja jäljennösten sisältämille mikrobeille tulee ehkäistä.

Valmistuksessa käytettävät koneet ja laitteet on tarvittaessa kalibroitava ja huolehdittava muutoinkin niiden toimintakuntoisuudesta.

Alan teknisestä kehityksestä, tutkimuksista ja vaatimustenmukaisuutta koskevien määräysten soveltamisesta saa lisätietoa muun muassa seuraamalla ammatillista kirjallisuutta ja alan standardointityötä. Ammattikirjallisuuden ja hammasmateriaalien valmistajien antamien tuotetietojen seuranta on sitä tärkeämpää, mitä vaativampaan tuoteluokkaan kuuluvia laitteita suunnitellaan ja valmistetaan. Valmistusprosessista ja valmiista tuotteesta saatavan palautteen kokoaminen ja analysointi tuo lisätietoa paitsi terveydellisten vaarojen myös laitteiden suunnitteluun liittyvien ongelmien havaitsemiseksi.

5.2 RISKIEN HALLINTA JA RISKIANALYYSI

Laiteturvallisuus huomioidaan laitteen suunnittelua ja rakennetta koskevissa ratkaisuissa. Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

- *poistettava tai vähimmäistettävä riskit*
- *toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet*
- *tiedotettava käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä*

Kaikista ei-toivotuista sivuvaikutuksista aiheutuvien riskien on oltava hyväksyttävissä laitteen suunniteltuun suorituskäyttöön nähden.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös 66:1994 liite 1

Yksilölliseen käyttöön valmistettava laite on suunniteltava käytössä turvalliseksi. Turvallisuuteen liittyvä tarkastelu ottaa huomioon laitteen käyttötarkoituksen, suorituskyvyn ja laitteeseen sekä sen käyttöön liittyvät riskit ja edut. Laitteen käyttöön liittyvien riskien tulee aina olla potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttävää. Riskin hyväksyttävyyttä pohdittaessa huomiota kiinnitetään alan yleisesti tunnustettuun tekniseen tasoon sekä potilasturvallisuuden asettamiin vaatimuksiin.

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen suunnitteluvaiheen aikana valmistajan on analysoitava laitteeseen ja tarvikkeeseen liittyvät vaarat ja riskit. Hammasteknisten tuotteiden riskit liittyvät yleensä materiaalien biologisiin ominaisuuksiin, ympäristötekijöihin, laitteen virheelliseen käyttöön tai laitteen rakenteen pettämiseen. Riskianalyysia käytetään vaarojen tunnistamiseen ja vahingon vakavuuden ja todennäköisyyden arvioimiseen. Riskianalyysin avulla pyritään löytämään vastaukset seuraaviin kolmeen peruskysymykseen: mikä voi epäonnistua? kuinka todennäköisesti se tapahtuu? mitkä ovat seuraukset?

Riskianalyysia käsittelevä standardi SFS-EN 1441 *Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet & riskianalyysi* opastaa miten riskianalyysi tehdään. Riskin arvioinnista tehdään kirjallinen selostus, johon sisällytetään

- *laitteen kuvaus ja tunnistus*
- *luettelo mahdollisista vaaroista*
- *kuhunkin vaaraan liittyvän riskin arviointi ja miten riskiä on vähennetty hyväksyttävälle tasolle*
- *riskianalyysin tekijä.*

Kun hammaslaboratoriolla on käytössä dokumentoitu laatujärjestelmä, on luontevaa sisällyttää riskianalyysi osaksi sitä. Jos tällaista laatujärjestelmää ei ole, riskianalyysin tulokset ja muu asiaan liittyvä materiaali on säilytettävä valmistusasiakirjojen yhteydessä.

Hammasteknikon ja hammaslaboratorion on noudatettava erityistä huolellisuutta silloin kun hammastekninen työ määrätään valmistettavaksi materiaalista, josta ei ole aiempaa kokemusta tai valmistuksessa käytetään tapaa, joka poikkeaa aiemmin noudatetusta käytännöstä. Rutiinimenetelmistä poikkeaminen on syytä kirjata valmistusta ja suunnittelua koskeviin asiakirjoihin. Uusien materiaalien ja työmenetelmien käytönoton yhteydessä hammasteknikon ja hammaslaboratorion tulee lisäksi tehdä

riskianalyysi suunnitteluun ja valmistukseen liittyvien riskien hallitsemiseksi, jos materiaali ei ole CE-merkintää tai materiaalia käytetään muuhun kuin valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen. Silloin kun tuote on tehty standardien mukaisesti tai tuotteessa on CE-merkintä, riskianalyysi on jo tehty ja sen tulokset ilmenevät valmistajan merkinnöistä.

Riskianalyysin tarve tulee lisäksi tapauskohtaisesti harkita silloin, kun hammasteknikko tai hammaslaboratorio valmistaa laitteen käyttäen täysin uutta teknologiaa tai valmistusmenetelmää. Riskianalyysi saattaa olla tarpeen tilanteen selvittämiseksi myös tapauksissa, joissa saadun palautetiedon perusteella voidaan epäillä suunnittelu- tai valmistusprosessissa olevaa puutteellisuutta tai virhettä.

5.3 YHDENMUKAISTETUT STANDARDIT

Eurooppalainen standardisointijärjestö CEN laatii Euroopan komission toimeksiantosta lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä 93/42/ETY tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja.

Standardit koskevat mm. symboleja ja pakkausmerkintöjä, sterilointia, biologista yhteensopivuutta, kliinisiä tutkimuksia, testauksia ja määritelmiä sekä laatu-järjestelmiä. Standardeja on valmiina paitsi hammashuollossa käytettäville materiaaleille myös materiaalien kemiallisille ja fysikaalisille ominaisuuksille sekä biologisen yhteensopivuuden varmistamiseksi käytettäville menetelmille ja testeille. Lisäksi yhdenmukaistettuja standardeja on materiaalien sopivuuden varmentamisesta, yhteensopivuudesta sekä tuotteen sisältämän mikrobimäärän arvioinnista. Osa materiaalstandardeista on esitelty Euroopan farmakopeassa.

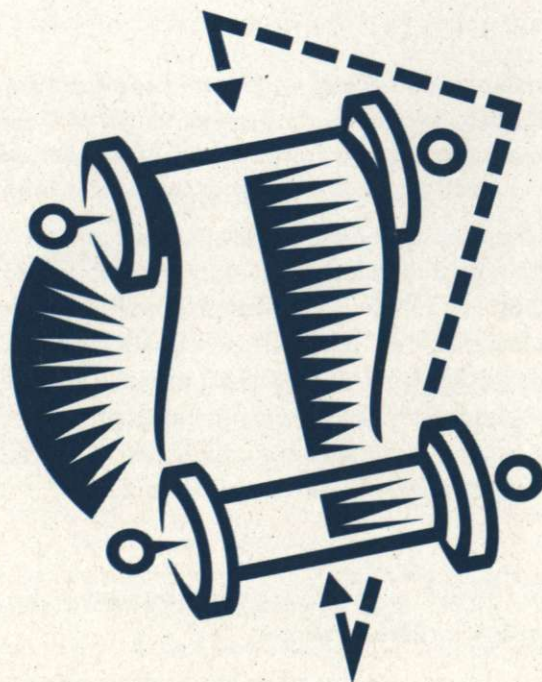
Liitteeseen 1 sisältyy luettelo voimassa olevista hammashuollon materiaaleja koskevista eurooppalaisista standardeista.



5.4 POIKKEAMA OLENNAISESTA VAATIMUKSESTA

Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen kohdalla voidaan joutua poikkeamaan olennaisista vaatimuksista esimerkiksi yhdenmukaistettujen standardien tai laitteen rakenteen osalta. Poikkeamat voivat liittyä käytettäviin materiaaleihin, laitteen ominaisuuksiin tai sopivuuteen. Poikkeama on yleensä seuraus potilaan sairauden, vaman tai vajavuuden laitteelle asettamista vaatimuksista ja rajoituksista.

Kun poiketaan yhdestä tai useammasta olennaisesta vaatimuksesta, tuotteen yksitiskohtainen suunnittelu edellyttää aina tilaajan ja valmistajan tiivistä yhteistyötä. Laitteen suunnittelun ja rakennevaihtoehtojen arvioimiseksi ja punnitsemiseksi on syytä tehdä riskianalyysi. Käyttöturvallisuuden varmistamiseksi potilaalle tulee antaa riittävä ohjaus. Olennaisesta vaatimuksesta poikkeamisesta on annettava tieto myös laitteen mukaan liitettävässä selostuksessa. (ks. kohta 6.3)



6 Tuotedokumentaatio

6.1 LAITTEEN VALMISTUKSEEN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT

Hammasteknikolla ja hammaslaboratoriolla tulee olla tieto tehdyistä työtilauksista, hankituista materiaaleista, käytetyistä alihankkijoista ja valmistetuista laitteista sekä tarvittaessa valmistuksessa käytettävien koneiden ja laitteiden kalibroinneista.

Jäljittämismahdollisuus edellyttää, että hammasteknikolla ja hammaslaboratoriolla esimerkiksi työtilausten perusteella on tieto niistä hammaslääkäreistä tai erikoishammasteknikoista, joille se on toimittanut töitä ja siitä, kenen potilaan käyttöön laite on tarkoitettu. Mikäli hammaslaboratorio tai hammasteknikko valmistaa yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita myös muualla kuin Suomessa toimivien hammaslääkäreiden (lääketieteellisten asiantuntijoiden) tilauksesta, po. tilaukset on syytä säilyttää siten, että ne voidaan ilman kohtuutonta vaivaa poimia erikseen muista tilauksista.

Jokaisen laitteen valmistusasiakirjoista tulee ilmetä käytetyt materiaalit sekä tuotteen valmistukseen ja lopputarkastukseen osallistunut henkilö. Hammasteknikon ja hammaslaboratorion valmistaman yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen jäljittämismahdollisuus ei edellytä, että kunkin hammasteknisen tuotteen valmistuksessa käytetyt aineet ja materiaalit tulisi kirjata erätarkkuudella. Työtilaus tai sen jäljennös tulee säilyttää. Noudatetut rutiinimenetelmät ja muut menetelmäkuvaukset sekä laitteen valmistukseen käytettävät materiaalit voidaan dokumentoida esimerkiksi laatukäsikirjassa, laboratorion sisäisissä työohjeissa tai muulla vastaavalla tavalla.

Hammasteknikko ja hammaslaboratorio laativat itse suunnittelua ja valmistusta koskevat asiakirjat, joiden perusteella laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky, mukaan lukien sille suunniteltu suorituskky ovat ymmärrettävissä siten, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on jälkikäteen mahdollista. Jos osa tuotannosta hankitaan muualta, tulisi alihankkijan kanssa tehtävässä sopimuksessa asettaa erityisiä laadunvarmistusta koskevia vaatimuksia. Hammasteknikko ja hammaslaboratorio vastaavat siitä, että valmis hammastekninen työ, käytetystä alihankkijasta riippumatta, täyttää siltä edellytettävät vaatimukset ja että sen suunnittelua ja valmistusta koskevat asiakirjat ovat saatavissa.

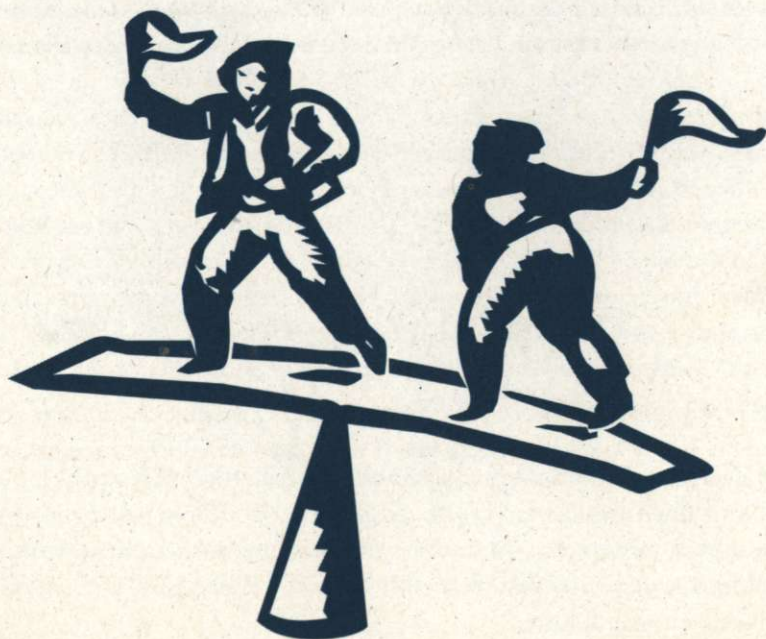
Kun hammasteknikko valmistaa hammasteknisiä töitä yksin ilman muuta henkilökuntaa, kirjallinen työnkuvaus ei yleensä ole tarpeen. Tällöin valmistusmenetelmä voidaan toistaa tarvittaessa. Muutokset työskentelytavoissa tulisi kuitenkin huomioida ja dokumentoida, jotta vaatimus valmistusmenetelmän jälkikäteen tapahtuvasta toistamisesta on mahdollista.

Terveysthuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö ei aseta yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajalle velvollisuutta hyväksyttää ja ylläpitää laatu-järjestelmää. Vaikka hammasteknikolla tai hammaslaboratoriolla ei ole dokumentoitua laatu-järjestelmää, erityistä huomiota tulee kuitenkin kiinnittää työn johtamiseen, henkilöstön ammattitaitoon, tuotteen lopputarkastukseen ja asiakirjojen hallintaan. Jos käytettävissä on dokumentoitu laatu-järjestelmä, edellä mainitut asiat sisällytetään siihen. Valmistajan tulee huolehtia siitä, että toiminta tapahtuu sitä koskevien asiakirjojen mukaisesti.

Asianmukaiset dokumentit mahdollistavat tuotteen käytöstä saadun palautteen käsittelyn ja analysoinnin sekä tarvittaviin toimenpiteisiin ryhtymisen virheellisen tuotteen jäljittämiseksi hammasteknikolta, hammaslaboratoriosta tai potilaalta ja käytöstä poistamiseksi.

6.2 POTILASASIAKIRJAT JA POTILASKORTISTO

Potilaan asemaa ja oikeuksia koskevan lain 785/92 12 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ja kunkin terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava ja säilytettävä potilasasiakirjat siten kuin sosiaali- ja terveysministeriö tarkemmin määrää (STM:n määräyskokoelma 1993:7). Potilasasiakirjojen laatimisvelvoite koskee sekä hammaslääkäreitä että erikoishammasteknikkoja.



Kun hammaslääkäri tai erikoishammasteknikko valmistaa hammasteknisen työn omalle potilaalleen, potilasasiakirjoihin on sisällytettävä kuvaus työstä sekä tieto hammasteknisen laitteen valmistukseen käytetystä materiaalista.

Potilasasiakirjat ja muu dokumentaatio, joka sisältää potilasta koskevia tietoja tulee säilyttää siten, että varmistetaan asianmukainen tietosuojat. Mikäli potilas ei halua, että hänen henkilötietonsa koskeva tieto siirtyy hammasteknikolle tai hammaslaboratoriolle, voidaan käyttää myös potilaan yksilöllistä koodia. Hammaslääkärin tai erikoishammasteknikon tulee säilyttää koodin avain.

6.3 SELOSTUS

Hammasteknikon ja hammaslaboratorion tulee laatia jokaisesta valmistamastaan yksilölliseen käyttöön tarkoitetusta laitteesta selostus. Selostus laaditaan ennen kuin valmis laite luovutetaan tilaajalle.

Selostus koostuu seuraavista osioista:

- *tuotteen tunnistamistiedot*
- *vakuutus siitä, että laite on tarkoitettu yksinomaan hammaslääkärin tai erikoishammasteknikon määräyksessä nimetyn henkilön käyttöön (potilaan nimi tai koodi, tarvittaessa syntymävuosi tai -aika)*
- *määräyksen laatineen hammaslääkärin tai erikoishammasteknikon tai hänen valtuuttamansa henkilön nimi sekä terveydenhuollon yksikön nimi ja tarvittaessa yhteystiedot*
- *laitteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat työtilauksessa*
- *vaatimustenmukaisuusvakuutus*
- *tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä olennaisia vaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu.*

Selostus allekirjoitetaan ja päivätään. Selostuksesta tulee ilmetä sen antaneen hammas- tekniikon tai hammaslaboratorion nimi ja yhteystiedot. Selostus toimitetaan työn mukana tilaajalle. Valmistaja säilyttää itsellään jäljennöksen selostuksesta.

6.4 LAITTEEN MUKANA TOIMITETTAVAT MUUT TIEDOT

Valmistajan tulee toimittaa myös yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen mukana laitteen turvallisen käytön edellyttämät ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Tällaisia tietoja ovat alla luetellut laitteeseen tai sen mukaan liitettävät merkin-
nät (pakkausmerkinnät). Laitteen turvallisen käytön edellyttämän tiedon sisältöön vaikuttaa paitsi laitteen käytölle asettamat vaatimukset myös se, missä määrin yleensä käyttäjien voidaan olettaa olevan tietoisia kyseisen laitteen ominaisuuksista.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuun laitteeseen ei saa kiinnittää CE-merkintää. Viittaus siihen, että kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite mahdollistaa lähetyksen vapaan liikkumisen Euroopan talousalueella maasta toiseen.

Pääsääntöisesti hammaslääkäri antaa potilaalle tuotteen käyttöön liittyvän ohjauksen. Tästä syystä valmistajan käyttöohjetta ei yleensä tarvita yksilölliseen käyttöön valmistetuissa hammasteknisissä laitteissa.

Suomessa noudatettavan käytännön mukaan hammasteknisiä töitä ei pakata, vaan lähetti toimittaa laitteet kuljetusrasiassa suoraan paikalliselle hammaslääkärille tai erikoishammasteknikolle. Näissä tapauksissa laitteen mukaan liitettävä työtilauslomake tai selostus täyttää yleensä säädöksissä edellytetyt vaatimukset. Pakkaaminen tullee kyseeseen lähinnä vain tapauksissa, joissa hammastekninen työ toimitetaan ulkomaille tai käytetään ulkopuolisia kuljetuspalveluja. Laitteesta ja/tai sen pakkauksesta tulee ilmetä:

- *hammaslaboratorion tai hammasteknikon nimi ja osoite*
- *pakkauksen sisältöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot*
- *maininta: yksilölliseen käyttöön valmistettu laite*
- *tarvittaessa laitteen turvalliseen käyttöön liittyvä tarpeellinen tieto kuten säilytys, puhdistus, yhdistelmäkokonaisuuteen liittyvät rajoitukset jne.*

Tämän julkaisun liitteenä 2 on viitteellinen malli asiakirjasta, joka sisältää sekä työtilauksen että valmiin työn lähteen. Lisäksi malliin on sisällytetty myös työn dokumentaatiota koskevaa osiota.



Erikoishammasteknikko tai hammaslääkäri joutuu varmistamaan sen, että potilas saa valmistajaa koskevan tiedon.

7 Viranomaisvalvonta

7.1 TIETOJEN ANTO JA ASIAKIRJOJEN SÄILYTYS

Valmistajan on pidettävä Lääkelaitoksen saatavilla yksilölliseen käyttöön valmistetusta laitteesta asiakirjat, joiden peusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, mukaan lukien ennakoitava suorituskyky, ovat ymmärrettävissä siten, että laitteen vaatimusten mukaisuuden arviointi on mahdollista. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessi tuottaa tuotteita, jotka on valmistettu edellä mainittujen asiakirjojen mukaan.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätös 66:1994 liite 8

Lääkelaitoksen pyynnöstä hammasteknikon ja hammaslaboratorion on pystyttävä osoittamaan, että laitteiden suunnittelu ja valmistus täyttävät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevissa säädöksissä asetetut vaatimukset. Valmistajan tulee pitää Lääkelaitoksen saatavilla laitteiden vaatimusten mukaisuuden arvioinnin mahdollistavat asiakirjat. Tällaisia asiakirjoja ovat luvussa 6.2 tarkoitetut laitteen valmistukseen liittyvät dokumentit.

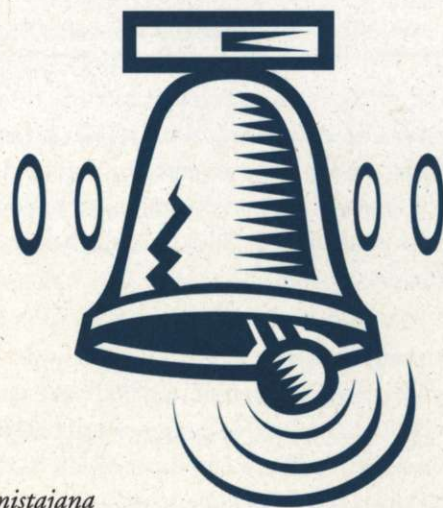
Lisäksi Lääkelaitosta varten on säilytettävä tieto laitetta koskevista mahdollisista valituksista ja muu asiakkailta tullut palautetieto. Lisäksi tulee säilyttää tieto materiaalivalmistajien ilmoituksista, joissa raaka-aineen tai materiaalin valmistaja on pyytänyt palauttamaan sellaisen virheellisen tai puutteellisen tuote-erän, jonka käyttämisestä voi aiheutua terveydellistä haittaa. Näiden asiakirjojen säilytysaika riippuu niiden merkityksestä paitsi valmistajalle myös tilaajalle ja potilaalle sekä viranomaisille.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden vaatimusten mukaisuuden arvioinnin mahdollistavat asiakirjat tulee säilyttää Lääkelaitoksen valvontatoimenpiteitä varten vähintään viiden vuoden ajan. Aika lasketaan selostuksen allekirjoittamispäivästä.

7.2 VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ

Vaaratilanneilmoituksen avulla valvontaviranomaiset keräävät tietoa niistä seikoista, jotka ovat olleet syynä tai ovat myötävaikuttaneet terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön yhteydessä tapahtuneiden ennakoimattomien ja ei-toivottujen tilanteiden syntymiseen. Vaaratilanteiden selvittäminen ja toistumisen estäminen edellyttävät usein potilaan, terveydenhuollon ammattihenkilön, Lääkelaitoksen ja valmistajan yhteistyötä.

Lääkelaitos on antanut asiaan liittyvää ohjausta seuraavissa ohjeissa: 3/1995 Valmistajan vaaratilanneilmoitus ja 4/1995 Käyttäjän vaaratilanneilmoitus. Ohjeisiin sisältyy malli vaaratilanneilmoituksen tekemistä koskevasta lomakkeesta. Ilmoituksen voi kuitenkin tehdä myös vapaamuotoisena.



Velvollisuudet valmistajana

Hammasteknikon ja hammaslaboratorion on laitteen valmistajan ominaisuudessa ilmoitettava Lääkelaitokselle kaikki ne tapaukset, joissa yksilölliseen käyttöön valmistetun terveydenhuollon laitteen ominaisuuksien ja suorituskyvyn muutos tai häiriö

- on aiheuttanut vakavan vaaratilanteen käyttäjälle tai muulle henkilölle tai
- olisi voinut aiheuttaa vakavan vaaratilanteen käyttäjälle tai muulle henkilölle, mutta mistä vältyttiin suotuisten olosuhteiden tai terveydenhuoltohenkilöstön toiminnan ansiosta tai
- riittämättömät merkinnät ja käyttöohjeet ovat aiheuttaneet tai olisivat saattaneet aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan heikkenemisen tai kuoleman.

Lisäksi Lääkelaitokselle on ilmoitettava laitteen markkinoilta poistaminen, joka on johtunut laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä tai tällaisen epäilystä. Markkinoilta poistaminen on kyseessä, jos hammasteknikko tai hammaslaboratorio pyytää jo luovuttamansa työn pois hammaslääkäriltä tai potilaalta.

Velvollisuudet ammattimaisena käyttäjänä

Hammasteknikko tai hammaslaboratorio on paitsi valmistaja myös terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttäjä. Toiminnan yhteydessä voi syntyä vaaratilanteita tai ns. "läheltä piti" -tapauksia, jotka johtuvat CE-merkinnällä varustetun terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuudesta, suorituskyvyn muutoksesta tai riittämättömistä merkinnöistä. Näissä tapauksissa hammasteknikon ja hammaslaboratorion tulee ammattimaisena käyttäjänä tehdä vaaratilanneilmoitus Lääkelaitokselle. Tapahtumasta on syytä ilmoittaa myös laitteen tai tarvikkeen valmistajalle.

7.3 ILMOITUS TUOTEREKISTERIIN

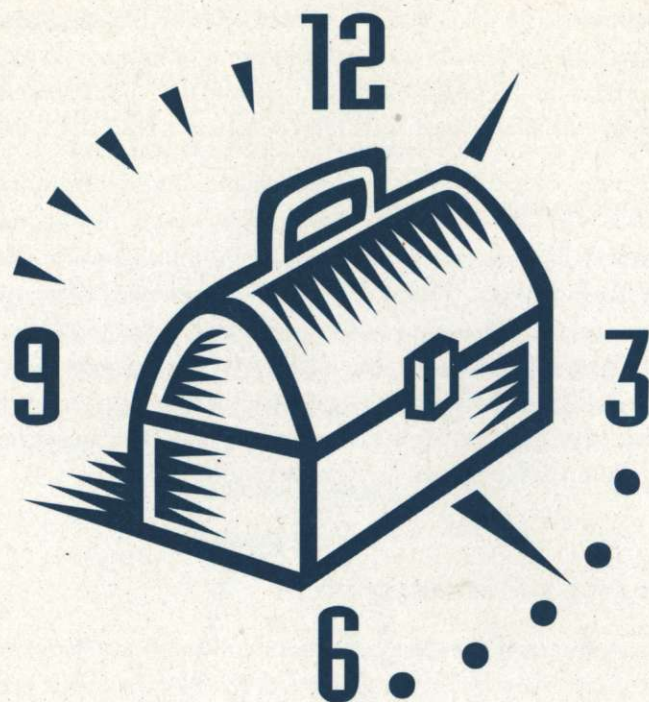
Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan on tehtävä toimintaansa koskeva ilmoitus Lääkelaitokselle. Ilmoituksesta tulee käydä selville yrityksen nimi ja toimipaikka sekä kuvaus valmistettavista laitteista. Ilmoitus on tehtävä yhden kuukauden kuluttua siitä, kun hammasteknikko tai hammaslaboratorio on aloittanut yksilölliseen käyttöön valmistettavien laitteiden valmistuksen. Lisäksi vastaavan ilmoituksen on velvollinen tekemään Euroopan talousalueen ulkopuolella toimivan hammaslaboratorion nimeämä edustaja, jos tällaisen henkilön kotipaikka on Suomessa.

Tämän julkaisun liitteenä 3 on tuoterekisteriin tehtävää ilmoitusta koskeva lomake. Lomakkeeseen on esitätetty yleisimpien hammasteknisten töiden luokitus. Yhtäläinen luokitus palvelee tuotealueen valvontaa.

Allekirjoitettu ilmoitus lähetetään osoitteella:

Lääkelaitos, Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, PL 55, 00301 Helsinki.





8 Siirtymäkausi

Kaikkien niiden hammasteknikoiden ja hammaslaboratorioiden, jotka ovat valmistaneet yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ennen 14.6.1998 ja aikovat jatkaa toimintaansa sen jälkeen, on siirryttävä käyttämään terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa ja sen nojalla annetuissa säädöksissä ja määräyksissä tarkoitettuja harmonisoituja eurooppalaisia menettelytapoja. Menettelytavat on kuvattu tässä julkaisussa. Harmonisoituihin eurooppalaisiin menettelytapoihin siirtymisen on tapahduttava viimeistään 14.6.1998.

Harmonisoituihin eurooppalaisiin menettelytapoihin siirtyneen hammasteknikon ja hammaslaboratorion on tehtävä ilmoitus toiminnastaan Lääkelaitoksen tuoterekisteriin viimeistään kuukauden kuluttua siitä, kun po. siirtyminen on tapahtunut eli viimeistään 14.7.1998.

LIITE 1

KIRJALLISUUTTA (opastava)

Säädökset, määräykset ja ohjeet

1. Laki 1505/94 ja asetus 1506/94 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista
2. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1994:66
3. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös aktiivisista implantoitavista laitteista 1994:67
4. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä 1993:7 (uudistettavana)
5. Ilmoitus kotimaisesta valmistuksesta, Lääkelaitoksen ohje 2/1995
6. Valmistajan vaaratilanneilmoitus, Lääkelaitoksen ohje 3/1995
7. Käyttäjän vaaratilanneilmoitus, Lääkelaitoksen ohje 4/1995

Euroopan yhteisön säädökset ja ohjeet

Direktiivi 90/385/ETY aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

Direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista

Direktiivi 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (tietosuojadirektiivi)

Standardit

Yleiset standardit

1. SFS-EN 540 Ihmisiin kohdistuva terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliininen tutkimus
2. EN 980 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit
3. EN 1441 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskianalyysi
4. SFS-EN 30993 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi (standardisarja)
5. SFS-EN ISO 7405 Dentistry - Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry - Test methods for dental materials

6. Hammashuollon materiaaleihin liittyviä standardeja

SFS-EN 1641	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
SFS-EN 1642	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants
SFS-EN 21942-1	Dental vocabulary - Part 1: General and clinical terms
SFS-EN 21942-2	Dental vocabulary - Part 2: Dental materials
SFS-EN 21559	Dentistry - Alloys for dental amalgam
SFS-EN 21560	Dentistry - Dental mercury
SFS-EN 21561	Dental inlay casting wax
SFS-EN 21562	Dentistry. Dental casting gold alloys
SFS-EN 21563	Dental alginate impression material
SFS-EN 21564	Dentistry - Agar impression material
SFS-EN 23107	Dental zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide non-eugenol cements
SFS-EN 24049	Dentistry - Resin-based filling materials
SFS-EN 24104	Dentistry. Dental zinc polycarboxylate cements
SFS-EN 24823	Dental elastomeric impression materials
SFS-EN 26871	Dentistry - Dental base metal casting alloys
SFS-EN 26873	Dentistry - Dental gypsum products
SFS-EN 26874	Dental resin-based pit and fissure sealants
SFS-EN 26876	Dentistry - Dental root canal sealing materials
SFS-EN 27491	Dentistry - Dental materials - Determination of colour stability of dental polymeric materials
SFS-EN 28891	Dental casting alloys with noble metal content of 25% up to but not including 75%
SFS-EN 29333	Dental brazing materials
SFS-EN 29917	Dental water-based cements
SFS-EN 30139-1	Dentistry - Resilient lining materials removable denture - Part 1: Short term materials
SFS-EN ISO 10477	Dentistry - Polymer based crown and bridge materials
SFS-EN ISO 1567	Dentistry. Denture base polymers
SFS-EN ISO 3336	Dentistry - Synthetic polymer teeth
SFS-EN ISO 4824	Dentistry - Ceramic denture teeth
SFS-EN ISO 9693	Dental ceramic fused to metal restorative materials

7. Laatujärjestelmästandardit ja oppaat

SFS-EN 46001 Laatujärjestelmät. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Erityiset vaatimukset standardin EN ISO 9001 soveltamiselle.

SFS-EN 46002 Laatujärjestelmät. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Erityiset vaatimukset standardin EN ISO 9002 soveltamiselle

SFS-käsikirja 136 ISO 9000 pk-yrityksille. Standardien ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 soveltamisohjeita. 1997

Säädöksiä, määräyksiä ja ohjeita voi tiedustella Lääkelaitoksesta PL 55, 00301 Helsinki, puh. (09) 4733 4242, telefax (09) 4733 4266, internet: <http://www.nam.fi>.

Valmiita standardeja myy Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, PL 116, 00241 Helsinki, Puh. (09) 149 9331, sähköposti: sfs@sfs.fi, <http://www.sfs.fi>.





LÄÄKELAITOS

TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET -YKSIKKÖ

MANNERHEIMINTIE 166, 00300 HELSINKI

PUHELIN (09) 473 341 FAX (09) 4733 4266