

# Hammasteknisten töiden dokumentointivelvollisuus

## Yksilölliseen käyttöön tapahtuva valmistus

Euroopan unionin alueella vaaditaan kaikissa jäsenmaissa yksilöllistä valmistusta koskevista tuotteista asiakirjojen dokumentointi. Hammastekniset työt luetaan yksilöllisesti valmistettaviin tuotteisiin. Dokumentointiasiakirjoista tulee selvittää tilaajan nimi ja yhteystiedot, potilaan nimi tai tunniste ja tilauskaavake sekä suunnitteluohje kirjallisina. Lisäksi asiakirjasta tulee ilmetä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen tuotteiden tunniste ja käyttötarkoitus, valmistusmenetelmä ja valmistajan yhteystiedot ja laitteen suorituskyky. Dokumentit on säilytettävä vähintään 5 vuotta.

Hammaslaboratoriossa valmistetusta yksilölliseen käyttöön tarkoitettusta laitteesta on säilytettävä seuraavat dokumentit ja tiedot:

### Työlähete tai muu asiakirja josta ilmenee

- tilaajan nimi ja yhteystiedot
  - potilaan / tuotteen loppukäyttäjän nimi tai tunniste
  - valmistus ajankohta
  - tilattava työ sekä sitä koskeva suunnitelma
  - käytetyt materiaalit koskien lopullista työtä (valmis tuote)
  - vakuutuslauseke: " Tämä tuote on tarkoitettu jne"
  - vastuuhenkilön allekirjoitus
  - o mahdolliset poikkeamat olennaisista vaatimuksista
- Tavoitteena on, että tallennettavista asiakirjoista voidaan myöhemmin todentaa tuotteen loppukäyttäjän yksilöllisesti valmiste-

tussa laitteessa käytetyt materiaalit sekä työskentelytavat. Mikäli yksilölliseen käyttöön tarkoitettussa laitteesta ilmenee ongelmia tai puutteita on valmistaja vastuussa asianmukaisesta valmistuksesta ja käytetyistä materiaaleista. Hammaslaboratorion antama vakuutus tarkoittaa että yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laite täyttää olennaiset vaatimukset.

## Ilmoitusvelvollisuus

Kaikki yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajat ovat velvollisia ilmoittamaan toiminnastaan Lääkelaitokselle. Ilmoitus lomakkeita voi tilata Konsta Leppäselältä, Lääkelaitokselta puh no: 09-47334371 tai maililla konsta.leppänen@nam.fi. Ilmoituskaavake löytyy myös [www.nam.fi](http://www.nam.fi) osoitteesta.

Yrityksen/ammattinharjoittajan tulee ilmoittaa yrityksen nimi, toimiala sekä laitteet tai tuotteet, jotka kuuluvat yksilöllisen valmistuksen dokumentointivelvollisuuden piiriin. Tavoitteena on, että kaikki Suomessa toimivat hammaslaboratoriot ovat Lääkelaitokselle ilmoituksensa tehneet ja ovat näin Lääkelaitoksen listoilla. Tällöin voidaan esim. tiedottaa mahdollisista virheellisistä aineeristä valtakunnan kaikille hammaslaboratorioille.

Leikkaa irti ja sujauta postiin

## HT-lehden palvelukortti

- EHT-liitto  Osoitteen muutos  
 SHtS ry  SHtS ry  
 Hammaslab.liitto  Jäseneksi liittyminen

Nimi \_\_\_\_\_  
jäsennumero \_\_\_\_\_  
Syntymäaika \_\_\_\_\_

### Uusi osoite tai uuden jäsenen osoite

Osoite \_\_\_\_\_  
Postino \_\_\_\_\_  
Postitmpk \_\_\_\_\_  
Puh \_\_\_\_\_

### Vanha osoite (osoitteen muutoksessa)

Osoite \_\_\_\_\_  
Postino \_\_\_\_\_  
Postitmpk \_\_\_\_\_

SHtS ry  
maksaa  
postimaksun

**SHtS ry**  
Vastauslähetys  
Sop 5007856  
00003 HELSINKI

**WWW.HAMMASTEKNIKKO.FI**  
**TUTUSTU KOTISIVUUMMEI!**