

Fimealle annettavat tiedot poikkeuslupaa haettaessa 25.5.2020

Riippuen valmistajan valitsemasta menettelystä Fimealle tehdään joko

- 1) hakemus [väliaikaiseksi poikkeusluvaksi](#) ja myöhemmin uusi hakemus [poikkeusluvaksi](#) (Tätä menettelyä käytetään, kun [väliaikaista poikkeuslupaa](#) haetaan VTT:n tuotekehitystestauksen tulosten perusteella.) tai
- 2) hakemus [poikkeusluvaksi](#). (Tätä menettelyä käytetään, kun [poikkeuslupaa](#) haetaan akkreditoidun tai Fimea:n tapauskohtaisesti kelpuuttaman muutoin päteväksi todetun laboratorion EN14683:2019 mukaisten testien testausraportin perusteella.)
Hakemukset tehdään netissä Fimean sivuilla olevalla lomakkeella, linkit lomakkeisiin ovat ylempänä.

Täytä lomake huolellisesti ja liitä lomakkeen mukaan siinä pyydytyt asiakirjat.

Väliaikaisen poikkeusluvan hakemuksen liitteet:

- Käyttöohjeet: suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi (Hakemuksen liite 1)
- Kuva pakkausmerkinnöistä (Hakemuksen liite 2)
- Kopio tuotekehityksen aikaisten testien tuloksista (vähintään bakteerisuodatustehokkuus, hengitysvastus ja mikrobiologinen puhtaus) (Hakemuksen liite 3)
- Arvio kudosityhteensopivuudesta ellei se sisälly hakemuksen liitteen 3 mukaisiin testituloksiin (Hakemuksen liite 4)
- Kopio akkreditoidulle tai Fimean tapauskohtaisesti kelpuuttamalle muutoin päteväksi todetulle testauslaboratoriolle jätetystä tilauksesta, joka kattaa EN 14683:2019 mukaiset testit. (Hakemuksen liite 5)
- Suojaimen valmistajan vakuutus, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. (Hakemuksen liite 6)

Poikkeuslupahakemuksen liitteet:

- Käyttöohjeet: suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi (Hakemuksen liite 1)
- Kuva pakkausmerkinnöistä (Hakemuksen liite 2)
- Akkreditoidun tai Fimean tapauskohtaisesti kelpuuttaman muutoin päteväksi todetun laboratorion testausraportti, joka kattaa standardin EN 14683:2019. (Hakemuksen liite 3)
- Arvio kudosityhteensopivuudesta EN ISO 10993-1 mukaisesti ellei kudosityhteensopivuuden testaus sisälly hakemuksen liitteen 3 mukaisiin testituloksiin (Hakemuksen liite 4)
- Suojaimen valmistajan vakuutus, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. (Hakemuksen liite 6)

Huomaa, että allekirjoittamalla hakemuksen valmistaja sitoutuu

- keräämään käyttökokemuksia tuotteesta
- raportoimaan Fimealle vaaratilanteista
- jäljittämään tuotteet eräkohtaisesti loppuasiakkaaseen asti

- ryhtymään esiin tulevien tuoteturvallisuuspuutteiden johdosta tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi tuotteiden tai tuote-erän markkinoilta poistoon
- toimittamaan pyynnöstä kuvauksen valmistajan menettelyistä tuotannon tasalaatuisen varmistamiseksi.

Lähetä täytetty lomake liitteineen sähköpostitse osoitteeseen laiterekisteri@fimea.fi.

Tulostetun lomakkeen liitteineen voi toimittaa myös postitse osoitteella:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkinnälliset laitteet

PL 55

00034 FIMEA

Nämä opastusaineistot on tarkoitettu valmistajan tueksi COVID-19 tilanteessa. Niiden noudattaminen ei takaa, että valmistaja on täyttänyt kaikki velvoitteensa oikealla tavalla. Tavoitteena on nopeuttaa etenemistä ja tuotannon käynnistämistä ottamalla esille keskeisiä näkökohtia, joista valmistajan huolehdittava tai päätettävä. Vastuu tuotteiden vaatimuksenmukaisuudesta on aina valmistajalla kokonaisuudessaan. Opastusmateriaali ja siinä viitatu asiakirjat voivat päivittyä. Työterveyslaitos on valmistanut opastusmateriaalin yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:n, työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttömahdollisuus päättyy, kun Fimea ilmoittaa, ettei sen linjausta terveydenhuollon kirurgisten suu-nenäsuojaimien, kirurgisten takkien ja tekstiilien sekä kertakäyttöisten käsineiden vaatimuksista COVID-19 tilanteessa enää sovelleta.