

Tehy ry  
PL 10  
00060 TEHY

Suomen Fysioterapeutit ry  
Asemamiehenkatu 4  
00520 Helsinki

Valvira  
PL 210  
00531 Helsinki

**AIHE: Lausuntopyyntö koskien terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevia  
Valviran määräyksiä Dnro9620/03.00/2010**

Tehy ry ja Suomen Fysioterapeutit ry näkevät että määräysluonnokset on kokonaisuudessaan hyvin valmisteltu. Ehdotamme tehtäväksi seuraavat lyhyet lisäykset määräysluonnosten teksteihin:

Määräysluonnos 1. Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi:

- Sivun 2/(8), kohta 2 Määritelmät  
Ehdotetaan lisättäväksi **CE-merkinnän määritelmä**, koska se on asiakirjan keskeinen käsite.

Määräysluonnos 3. In Vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen

- Sivun 2/(3), kohta 2. Ilmoittaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira), kolmas kappale:  
Ehdotetaan lisättäväksi kursivoitu teksti: 2) tutkimussuunnitelma, jossa mainitaan kyseessä olevan laitteen käyttötarkoitus sekä tieteelliset, tekniset tai lääketieteelliset perusteet tutkimukselle, **mahdolliset laitteen käyttöön liittyvät vasta-aiheet ja riskit sekä** tutkimuksessa käytettävien laitteiden lukumäärä,

Helsingissä 19.1.2011

Jaana Laitinen-Pesola  
Puheenjohtaja  
Tehy ry

Tarja Honkalampi  
Johtaja  
Tehy ry

Maarit Keskinen  
Puheenjohtaja  
Suomen Fysioterapeutit ry

Lisätietoja:

Mervi Flinkman  
Työvoimapolitiittinen asiamies, sh, TtM  
Tehy ry  
p. 09-54227173