

Liite 2.

Ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtäväkuvaus (malliesimerkki)

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toiminnassa noudatetaan lakia lääkinnällisistä laitteista (719/2021).

Vastuuhenkilön tehtävänä on seurata, että organisaatiossa on toimivat menettelytavat:

- laitekoulutusten toteutumiseen, osaamisen ylläpitoon ja dokumentointiin.
- lääkinnällisten laitteiden jäljittämiseen
- lääkinnällisten laitteiden huoltojen ja ylläpitotoimenpiteiden toteutumiseen valmistajan määrittämällä tavalla.
- lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteista ilmoittamiselle Fimealle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle.
- käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön ja käyttöohjeiden hallintaan.
- käyttöpaikan turvalliseen arviointiin.
- harjoittaa omaa laitevalmistusta noudattaen MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa.
- implantoitujen lääkinnällisten laitteiden osalta täydennettävä MD-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu implanttikortti.