

	Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet <i>Notified Body, Medical devices</i>
Vaatus/Requirement	SFS-EN ISO/IEC 17065:2012
27.06.2018	Liitteen päiväys / Date of the Appendix
16.05.2022	Päätöksen viimeinen voimassaolopäivä / Date of expiry
www.finas.fi	Voimassaoleva pätevyysalue / Current scope of accreditation
30.11.2018	Korjattu / Corrected

AKKREDITOITU SERTIFIOINTIELIN*ACCREDITED CERTIFICATION BODY***EUROFINS EXPERT SERVICES OY*****EUROFINS EXPERT SERVICES LTD.***

Tunnus Code	Yksikkö tai toimintoala Department or section of activity	Osoite Address	www
S017, liite 1.09	Eurofins Expert Services Oy Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet	PL 345 (Tekniikankatu 1) 33101 TAMPERE	www.eurofins.fi/expertservices
S017, App. 1.09	<i>Eurofins Expert Services Ltd. Notified Body, Medical devices</i>	<i>P.O.Box 345 (Tekniikankatu 1) FI-33101 TAMPERE FINLAND</i>	www.eurofins.fi/expertservices

Sertifiointikohde
Certification category

Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet
Notified body, Medical devices

	Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet <i>Notified Body, Medical devices</i>
Vaatus/Requirement	SFS-EN ISO/IEC 17065:2012
27.06.2018	Liitteen päiväys / <i>Date of the Appendix</i>
16.05.2022	Päätöksen viimeinen voimassaolopäivä / <i>Date of expiry</i>
www.finas.fi	Voimassaoleva pätevyysalue / <i>Current scope of accreditation</i>
30.11.2018	Korjattu / <i>Corrected</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION			
Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>	Menettely/moduuli <i>Procedure/modul</i>	Direktiivin artiklat /liitteet <i>Articles/annexes of the directive</i>
Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet (93/42/ETY ja 98/79/EY) <i>Notified Body, Medical devices (93/42/EEC and 98/79/EC)</i>			
Direktiivin liitteen II sekä osin liitteen IV mukainen toiminta sisältyy akkreditointipäätökseen S021 <i>Operation according directive appendix II and partly appendix IV is included in accreditation decision S021</i>			
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 <i>National law 629/2010, only in Finnish</i>			
Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 93/42/EEC concerning medical devices</i>			
Vaatimustenmukaisuuden arviointi lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteiden II, V ja VI mukaisesti <i>Conformity assessment activities as defined in annexes II, V and VI of directive 93/42/EEC concerning medical devices,</i>			
<i>General non-active, non-implantable medical devices</i>	<i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>	Moduuli D: Tuotannon laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module D: Conformity based on production quality assurance</i>	Liite V <i>Annex V</i>
		Moduuli E: Tuotteen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module E: Conformity based of product quality assurance</i>	Liite VI <i>Annex VI</i>
	<i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>		
	<i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i>		
	<i>Non-active medical devices with measuring function</i>		

Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet*Notified Body, Medical devices*

Vaatus/Requirement

SFS-EN ISO/IEC 17065:2012

27.06.2018

Liitteen päiväys / Date of the Appendix

16.05.2022

Päätöksen viimeinen voimassaolopäivä / Date of expiry

www.finas.fi

Voimassaoleva pätevyysalue / Current scope of accreditation

30.11.2018

Korjattu / Corrected

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION			
Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>	Menettely/moduuli <i>Procedure/modul</i>	Direktiivin artiklat /liitteet <i>Articles/annexes of the directive</i>
	<i>Non-active ophthalmologic devices</i>		
	<i>Non-active instruments</i>		
	<i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>		
	<i>Non-active medical devices for ingestion</i>		
<i>Non-active implants</i>	<i>Non-active orthopaedic implants</i>		
<i>Devices for wound care</i>	<i>Bandages and wound dressings</i>		
	<i>Other medical devices for wound care</i>		
<i>Non-active dental devices and accessories</i>	<i>Non-active dental equipment and instruments</i>		
	<i>Dental materials</i>		
	<i>Dental implants</i>		
<i>Non-active medical devices other than specified above</i>			
<i>General active medical devices</i>	<i>Devices for stimulation or inhibition</i>		
	<i>Active surgical devices</i>		
	<i>Active ophthalmologic devices</i>		
	<i>Active dental devices</i>		
	<i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>		
	<i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>		
<i>Devices for imaging</i>	<i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>		
	<i>Imaging devices utilising non-ionizing radiation</i>		
<i>Monitoring devices</i>	<i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>		

Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet*Notified Body, Medical devices*

Vaatus/Requirement

SFS-EN ISO/IEC 17065:2012

27.06.2018

Liitteen päiväys / Date of the Appendix

16.05.2022

Päätöksen viimeinen voimassaolopäivä / Date of expiry

www.finas.fi

Voimassaoleva pätevyysalue / Current scope of accreditation

30.11.2018

Korjattu / Corrected

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION			
Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>	Menettely/moduuli <i>Procedure/modul</i>	Direktiivin artiklat /liitteet <i>Articles/annexes of the directive</i>
	<i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>		
<i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>	<i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>		
	<i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i>		
<i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>			
Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 93/42/EEC concerning medical devices</i>			
<i>Specifics of medical devices</i>	<i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i>	Moduuli D: Tuotannon laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module D: Conformity based on production quality assurance</i> Moduuli E: Tuotteen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module E: Conformity based of product quality assurance</i>	Liite V <i>Annex V</i>
	<i>Medical devices in sterile condition</i>		
	<i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>		
In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitäälaitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
Vaatimustenmukaisuuden arviointi lääkitäälaitteiden direktiivin 98/79/EY liitteen IV mukaisesti <i>Conformity assessment activities as defined in annex IV of directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			

Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet*Notified Body, Medical devices*

Vaatus/Requirement

SFS-EN ISO/IEC 17065:2012

27.06.2018

Liitteen päiväys / Date of the Appendix

16.05.2022

Päätöksen viimeinen voimassaolopäivä / Date of expiry

www.finas.fi

Voimassaoleva pätevyysalue / Current scope of accreditation

30.11.2018

Korjattu / Corrected

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION			
Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>	Menettely/moduuli <i>Procedure/modul</i>	Direktiivin artiklat /liitteet <i>Articles/annexes of the directive</i>
<i>List A: Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of marker of</i>	<i>HIV infection (HIV 1 and 2)</i>	Moduuli H Suunnittelun tarkastus <i>Module H: EC design examination</i>	Liite IV k. 4 ja 6 <i>Annex IV p. 4 and 6</i>
	<i>HTLV I and II</i>		
	<i>Hepatitis B, C, D</i>		
In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
Vaatimustenmukaisuuden arviointi lääkintälaitedirektiivin 98/79/EY liitteiden III ja IV mukaisesti <i>Conformity assessment activities as defined in annexes III and IV of directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
<i>Devices for self-testing</i>	<i>Clinical chemistry</i>	Moduuli A: Suunnittelun arviointi <i>Module A: Design examination</i>	Liite III <i>Annex III</i>
	<i>Immunology</i>		
	<i>Molecular biology</i>		
	<i>Pregnancy and ovulation</i>		
	<i>Specimen receptables</i>		
In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
<i>IVD Specifics</i>	<i>IVDs incorporating software / utilising software / controlled by software</i>	Moduuli A: Suunnittelun arviointi <i>Module A: Design examination</i>	Liite III <i>Annex III</i>
	<i>IVDs utilising material of human origin</i>		