

Dokument namn:		Page: 1 (2)
MDR Medical Devices Regulation		
DIPHOTERINE® lösning		
Medical Care System MCS AB	Vid protokollet: Markus Wahren	Godkänd av: Anders Åbrink

Turvallisuustiedote (SDS)

DIPHOTERINE®-liuos on luokiteltu ja jaettu lääkinnällisenä laitteena voimassa olevan Euroopan unionin ja ETA-alueen lainsäädännön mukaisesti. Tuote ei siten kuulu CLP-asetuksen mukaiseen turvallisuustiedotteen laatimisvelvollisuuteen.

Turvallisuustiedotevaatimukset koskevat kemiallisia tuotteita, eikä niitä tule sekoittaa lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, elintarvikkeiden ym. vaatimuksiin, jotka on vapautettu SDS-vaatimuksista.

Eurooppalainen lainsäädäntö – CLP-asetus

- CLP-asetuksen artiklan 1.5 d) mukaan asetusta ei sovelleta aineisiin ja seoksiin, jotka ovat lääkinnällisiä laitteita direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY määritelmän mukaisesti, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa kehon kanssa, sekä direktiivin 98/79/EY mukaisesti ja jotka muodostavat lopullisen tuotteen, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle.

Kansallinen valvonta Suomessa

Tukes – Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
(Turvallisuus- ja kemikaalivirasto)

Tukes vastaa kemikaalilainsäädännön valvonnasta, mukaan lukien CLP- ja REACH-asetukset, ja vahvistaa, että MDR:n soveltamisalaan kuuluvia lääkinnällisiä laitteita ei luokitella kemiallisiksi tuotteiksi, joihin liittyyi SDS-vaatimuksia.

Fimea – Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
(Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus)

Fimea on Suomessa lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen ja vastaa EU-asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden valvonnasta.

Tuoteluokitus

DIPHOTERINE®-liuos

- on CE-merkitty MDD 93/42/EEC -direktiivin mukaisesti
- kuuluu MDR-asetuksen artiklan 120.3 mukaisesti siirtymäsäännöksiin*
- siirtyy vaiheittain MDR 2017/745 -asetuksen soveltamisalaan

* **DIPHOTERINE®-liuos** (kaikki pakkaukset) on siirtymävaiheessa sääntelystä MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 -asetukseen ilmoitetun laitoksen NB 0459 valvonnassa.

Siirtymäaika on voimassa 31. joulukuuta 2028 asti MDR-asetuksen artiklan 120.3 mukaisesti, koskien luokan IIa lääkinnällisiä laitteita, jotka on saatettu markkinoille siirtymäsäännösten nojalla.

MDR Medical Devices Regulation**DIPHOTERINE®lösning**

Medical Care System MCS AB

Vid protokollet:
Markus WahrenGodkänd av:
Anders Åbrink**Lähteet****Tukes – Turvallisuus- ja kemikaalivirasto**<https://tukes.fi/kemikalier>**Fimea – Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus**<https://www.fimea.fi>**Euroopan komissio – Lääkinnälliset laitteet (MDR)**https://health.ec.europa.eu/medical-devices_en

Hässleholm den 22 januari 2026

Markus Wahren

Marknadschef

Medical Care System MCS AB