

TENTTI 27.2.2002

1. Määrittele terveydenhuollon laite ja tarvike.
2. Mitä ovat harmonisoidut standardit.
3. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuusluokittelu.
4. Laadi vuokaavio sähkökäyttöisen lääkintälaitteen CE-sertifiointiprosessista ja luettele tarvittavat asiakirjat.
5. Selosta
 - a) auditoinnit ja ilmoitettu laitos
 - b) laatujärjestelmästandardit terveydenhuollon laitteiden valmistuksessa

1. Explain what is medical device.
2. Harmonized standards
3. Classification of medical devices
4. Flowchart example of medical device certification process
5. a) Explain audit and Notified body,
b) Quality standards in manufacturing medical devices

