

Ajankohtaisseminaari ke 14.5.2014 klo 9.00-16.30

Terveydenhuollon laitteita koskevat ympäristövaatimukset

RoHS 2 - REACH (aineet esineissä) - Ekologinen suunnittelu - Julkisten hankintojen ympäristökriteerit

Mitä valmistajan, maahantuojan ja jakelijan pitää tietää ja tehdä?

Ilmoittautumisaikaa on jatkettu!

[Ilmoittaudu viimeistään perjantaina 9.5.2014](#) - [ilmoittautumislomake](#)

Ainerajoitukset (RoHS) koskevat sähkökäyttöisiä terveydenhuollon laitteita [22.7.2014 alkaen](#).

Kansallinen RoHS-laki (387/2013) tuli voimaan 20.6.2013. Lailla pannaan täytäntöön RoHS 2 -direktiivi.

RoHS: *Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment.*

REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*

RoHS-lain ja REACH-asetuksen vaatimusten täyttäminen edellyttää käytännössä, että valmistajan pitää olla selvillä onko sen valmistamassa laitteessa niiden säädösten alaisia aineita sekä missä laitteen osassa ja kuinka paljon niitä on. Seminaarissa esitetään mitä vaihtoehtoja on saada toimittajalta tietoa rajoitetuista aineista ja miten voi hallita tietoa laitteen materiaali- ja ainesisällöstä.

Ekologinen suunnittelu (ekosuunnittelu, ympäristötietoinen suunnittelu) on tulossa yhä tärkeämmäksi osaksi tuotesuunnittelua. Tietyille tuoteryhmille on jo olemassa asiaa koskevia lakisääteisiä vaatimuksia.

Tietyjä terveydenhuollon laitteita koskevat julkisten hankintojen EU-ympäristökriteerit ovat valmisteilla.

Kohderyhmä: terveydenhuollon laitteiden suunnittelijat, valmistajat, maahantuoja ja jakelijat.

Paikka: Leija yrityspalvelukeskus, Vantaa (Petrasol Oy puh. 09 4730 8701 ja 09 4730 8702).

Osoite: Pakkalankuja 5 (Elannontie 3), Vantaa ([kartalla](#)).

Bussiyhteyksiä:

- [bussi nro 61](#) Tikkurilan rautatieasema <-> Lentoasema
- busseja Helsingin rautatienrillalta: 611, 612, 612K 620, 650
- seminaari paikan lähellä olevat [bussipysäkit](#)

Osallistumismaksu (laskutetaan jälkikäteen):

- osallistumismaksu on 480 euroa/osallistuja + alv 24 %
- FiHTA ry jäsenyrityksiltä osallistumismaksu on 430 euroa/osallistuja + alv 24 %
- jos osallistujia on samasta yrityksestä vähintään kolme, niin osallistumismaksusta vähennetään 50 euroa/osallistuja

Hinta sisältää aamukahvin, lounaan ja iltapäiväkahvin.

Peruutusehdot:

Viimeisen ilmoittautumispäivän jälkeen tehdystä osallistumisen peruutuksesta veloitamme puolet osallistumismaksusta. Jos ilmoitettua osallistumista ei ole peruutettu viimeistään 13.5.2014, niin laskutamme täyden osallistumismaksun. Paikan voi tarvittaessa luovuttaa toiselle henkilölle.

Seminaarin asiantuntijat:

- Anssi Ruokonen, GE Healthcare Finland Oy
- Isa-Maria Bergman, Motivan hankintapalvelu
- Kaisa-Reeta Koskinen, Energiavirasto
- Timo Lehtonen, Conforman Oy
- Tom Ståhlberg, seminaarin puheenjohtaja, Terveysteknologian Liitto ry - FiHTA

Ohjelma

8.30 Ilmoittautuminen - Kahvi/tee/mehu

9.00 Seminaarin avaus, ohjelman läpikäynti ja FiHTA ry:n puheenvuoro

- valmistajia edustavan FiHTAn näkökulma päivän aiheeseen

Timo Lehtonen, Conforman Oy

Tom Ståhlberg, seminaarin puheenjohtaja, Terveysteknologian Liitto ry - FiHTA

9.25 Ympäristöstandardit - ekologinen suunnittelu ja RoHS

- mitä standardeja on olemassa - miten niitä voi ja kannattaa hyödyntää

Timo Lehtonen, Conforman Oy

9.45 RoHS-laki ja RoHS 2 -direktiivi & REACH (aineet esineissä)

- RoHS vaarallisten aineiden käytön rajoitukset ja poikkeuksia niistä
- RoHS siirtymäsäännökset (terveydenhuollon laitteet mukana 22.7.2014 alkaen)
- REACH - aineet esineissä, SVHC Substances of Very High Concern, kandidaattilista
- vaatimustenmukaisuuden arviointi - tekniset asiakirjat - standardi SFS-EN 50581
- materiaaliselosteet, toimittajien vakuutukset/sopimukset, testien tulokset
- CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- markkinoille saattaminen - mitä se tarkoittaa
- valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojaan ja jakelijan velvollisuudet
- valvontaviranomaisten rooli
- valmisteilla olevaan MDR:ään (Medical Device Regulation) tulossa olevia vaatimuksia

Timo Lehtonen, Conforman Oy

12.00 Lounas

13.00 Julkisten hankintojen kestävän kehityksen kriteerit / ympäristökriteerit

- julkisten hankintojen kestävän kehityksen kriteerit - perusteita ja esimerkkejä
- terveydenhuollon laitteet - julkisten hankintojen ympäristökriteerit

Isa-Maria Bergman, Motivan hankintapalvelu

Timo Lehtonen, Conforman Oy

14.15 Tauko (kahvi/tee/mehu)

14.30 Ekologinen suunnittelu (ekosuunnittelu, eco-design)

- ekosuunnittelu - periaatteita ja soveltaminen käytäntöön
- mistä asioista terveydenhuollon laitteita suunnittelevien ja valmistajien kannattaa olla selvillä ja mitä kannattaa tehdä

Kaisa-Reeta Koskinen, Energiavirasto

15.30 Yrityscase - GE Healthcare: Terveydenhuollon laitteiden materiaali- ja ainesisältötiedon hallinta ja tekniset asiakirjat käytännössä - RoHS, REACH ja MDD

- GE Healthcare:n käytäntö saada laitteiden materiaali- ja ainesisältötietoa materiaalien, osien ja osakokonaisuuksien toimittajilta ja miten tuota tietoa hallitaan ja hyödynnetään käytännössä
- minkälaisia haasteita valmistajalla on teknisten asiakirjojen kokoamisessa ja lakisäätteisten vaatimusten täyttämässä

Anssi Ruokonen, GE Healthcare Finland Oy

16.15 Päätöskeskustelu ja seminaarin päätös

Standardeja esillä seminaarissa: Seminaarin aiheeseen liittyviä standardeja (terveydenhuollon laitteet, ympäristöasiat) on esillä seminaaripaikalla - voit vapaasti tutustua niihin seminaaripäivän aikana! Ilmoita Timo Lehtoselle (timo.lehtonen@conforman.fi), jos haluat jonkin tietyn standardin nähtäville seminaariin.

Lisätietoja: Ajantasaista tietoa Facebookissa www.facebook.com/events/1435315063380678, Timo Lehtonen Conforman Oy www.conforman.fi, p. 040 523 8292 timo.lehtonen@conforman.fi.

Seminaarin järjestää Conforman Oy yhteistyökumppaninaan Terveysteknologian Liitto ry - FiHTA. Tapahtuman organisoinnista huolehtii Conforman Oy.

Muutokset mahdollisia.

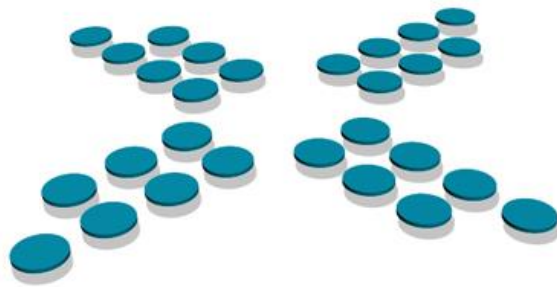
Tervetuloa!

Conforlex-palvelu (www.conforlex.fi) auttaa pysymään ajan tasalla vaatimuksista.

Conforman Oy

Talvikkitie 40 A 209
01300 Vantaa
Puh. 040 523 8292
www.conforman.fi

Y-tunnus: 2169594-8



CONFORMAN 

FiHTA
Healthtech Finland