

**Röntgenlaitteiden kaupan ja hallussapidon saattaminen luvanvaraiseksi****Terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä käytettävien röntgenlaitteiden hallussapidon vapauttaminen turvallisuusluvasta**

Säteilyturvakeskus kumoaa tällä päätöksellä 24.2.1995 antamansa turvallisuusluvasta vapauttamispäätöksen (147/310/95) kohdan 6. Tämä tarkoittaa, että röntgenlaitteiden kauppaan ja toimintakuntoisten röntgenlaitteiden hallussapitoon on oltava säteilylain (592/1991) 16 §:ssä tarkoitettu turvallisuuslupa.

Säteilylain 17 § 1 momentin 4 kohdan nojalla terveydenhuollossa (lääketieteessä ja hammaslääketieteessä) ja eläinlääketieteessä käytettävien röntgenlaitteiden hallussapito on edelleen vapautettu säteilylain 16 §:ssä tarkoitettua turvallisuusluvasta.

Tässä päätöksessä tarkoitettut röntgenlaitteet, joiden kauppaan ja hallussapitoon on oltava turvallisuuslupa, ovat sähköisesti ionisoivaa säteilyä synnyttäviä laitteita, joissa on yli 5 kilovoltin jännite-erolla toimivia osia.

Säteilyturvakeskus myöntää säteilylain mukaisen turvallisuusluvan. Kun lupa myönnetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) tarkoittamien terveydenhuollon röntgenlaitteiden kauppaan, Säteilyturvakeskus ei erikseen arvioi markkinoille saatettavien tai myytävien röntgenlaitteiden vaatimustenmukaisuutta. Tämän edellytyksenä on, että laitteille on tehty niiden turvallisuuden ja suorituskyvyn takaava vaatimustenmukaisuuden arviointi ja niissä on sen osoituksena terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 9 §:n mukainen CE-merkintä.

Tämä päätös on voimassa 1.1.2016 lähtien.

Ilmoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY, muut. 98/48/EY, mukaisesti.

Pääjohtaja

Petteri Tiippana

Johtaja

Eero Kettunen

