

Helsingin sosiaali- ja terveyslautakunta  
[helsinki.kirjaamo@hel.fi](mailto:helsinki.kirjaamo@hel.fi)  
PL 10  
00099 HELSINGIN KAUPUNKI

## HANKINTAOIKAISUVAATIMUS

Vaadimme oikaisua Helsingin sosiaali- ja terveyslautakunnan päätökseen (HEL 2020-010996) koskien kohderyhmää 2 leikkausmaski, kirurginen suu- ja nenäsuojus, tyyppi IIR. Tästä päätöksestä on pöytäkirjanote päivätty 18.11.2020 lähetetty asianosaiselle.

Esitämme päätöstä oikaistavan niin, että Huippu Groupin tekemä tarjous tähän kohderyhmään hylätään ja hankinta kohdistetaan vertailussa seuraavana olevaan tarjoajaan.

Perusteena hylkäämiseen on se, että:

- a) Huippu Groupin tarjoamasta tuotteesta (Weian) vaikuttavat puuttuvan EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017) edellyttämät suomenkieliset pakkausmerkinnät ja käyttöohjeet
- b) Huippu Groupin markkinoille saattamasta tuotepakkauksesta ei näytä löytyvän REF - merkintää tai tuotenumeroa, jolla tuote voidaan yhdistää kyseisen tuotteen testiraporttiin ja CE-sertifikaattiin
- c) Huippu Groupin markkinoille saattamaan tuotteen valmistajatieto pakkauksessa vaikuttaa poikkeavan saatavilla olevan testiraportin tiedosta (Tuoren Best Medical Device Co.,Ltd vs. Evereast Medical Products Group Co., Ltd)

Kehotamme tilaajaa tarkistamaan ja varmistamaan tarjotun tuotteen pakkausmerkinnät, CE-sertifikaatin, laboratorioraportin ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittämään erityistä huomiota siihen, että kyseessä on yksi ja sama tuote. Pidämme mahdollisena sitä, että tarjotun ja toimitettavan tuotteen välillä on olennainen ristiriita. Mikäli näin ei ole ja dokumentaatio ja pakkausmerkinnät todetaan tarkastuksen jälkeen asianmukaisiksi meillä ei ole vaatimuksia.

Oikaisuvaatimusta vaatii yhtiömme nimissä  
sähköposti

Yhteystiedot asian hoitamiseksi ovat

Oikaisuvaatimuksen liitteenä ovat:

- 1) Euroopan Parlamentin ja Neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskeva asetusta (EU) 2017/745
- 2) Valokuvat Huippu Groupin markkinoille saattaman tuotteen pakkauksesta
- 3) Esimerkki asetusten mukaisesta tuotepakkauksesta

Helsingissä 1.12.2020

Toimitusjohtaja  
Tietoset Oy

## LIITTEET

### LIITE 1.

Euroopan Parlamentin ja Neuvoston lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745

### LIITE II

#### TEKNISET ASIAKIRJAT

Valmistajan laatimat tekniset asiakirjat ja tarvittaessa niiden tiivistelmä on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla, ja niiden on sisällettävä erityisesti tässä liitteessä luetellut osat.

#### 1. LAITTEEN KUVAUS JA ERITELMÄT, MUKAAN LUKIEN MUUNNOKSET JA LISÄLAITTEET

##### 1.1 Laitteen kuvaus ja eritelvät

###### a)

**laitteen tuote- tai kaupan nimi ja yleiskuvaus, mukaan luettuna sen käyttötarkoitus ja suunnitellut käyttäjät;**

#### 2. TIEDOT, JOTKA VALMISTAJAN ON TOIMITETTAVA

Seuraavat kokonaisuudessaan:

—

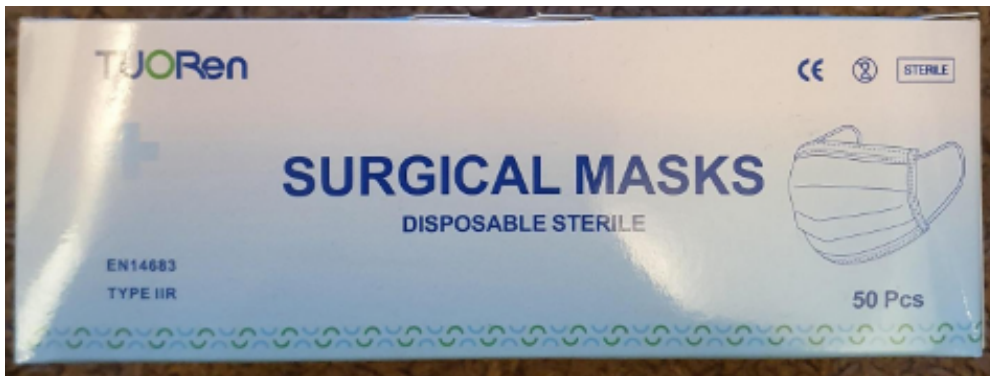
**merkintä tai merkinnät laitteen ja sen pakkauksen (kuten yhden yksikön pakkaus, myyntipakkaus, kuljetuspakkaus erityisten hallintaolosuhteiden ollessa kyseessä) päällä niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä, ja**

—

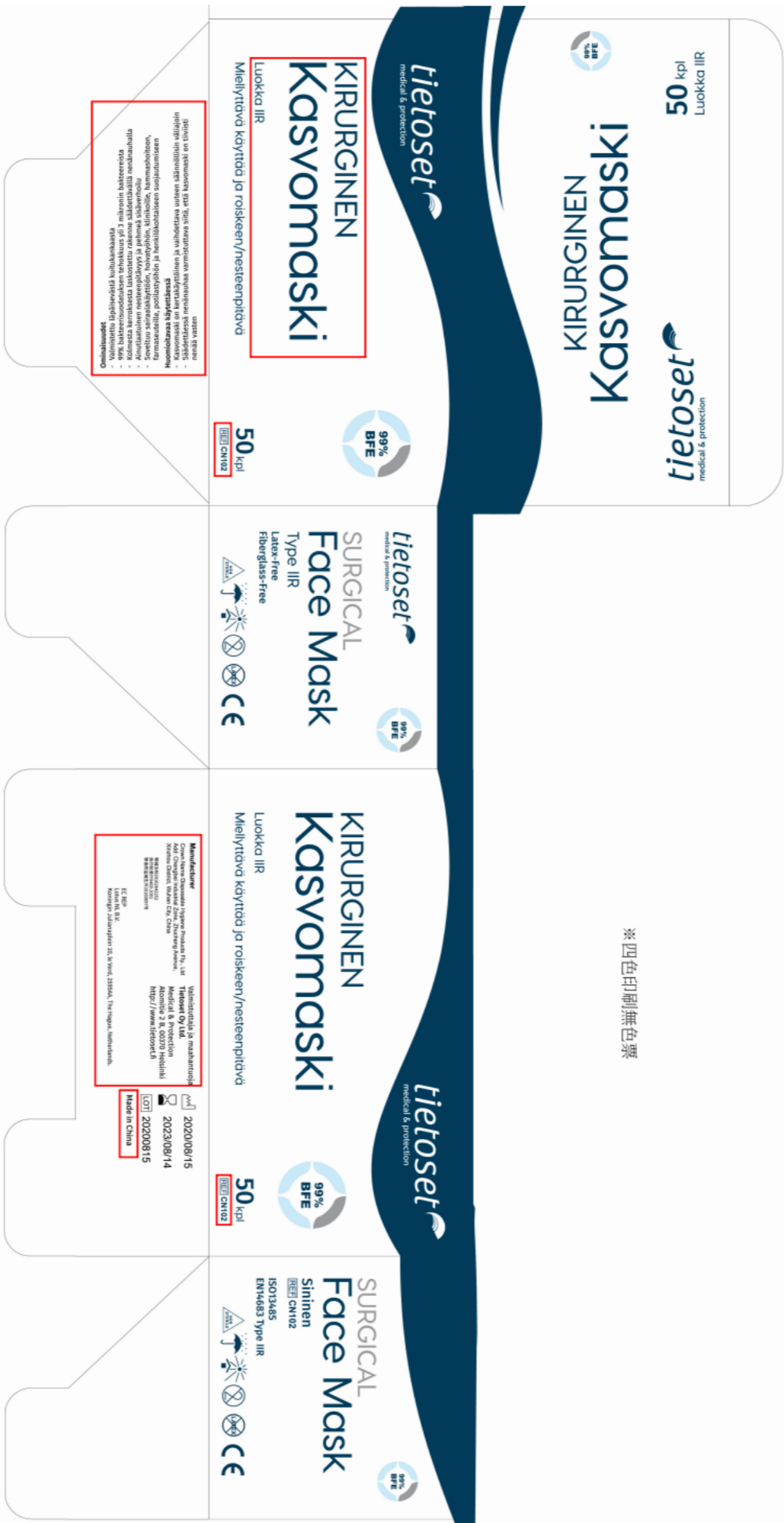
**käyttöohjeet niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä.**

LIITE 2.

Valokuvat Huippu Groupin markkinoille saattaman tuotteen pakkauksesta



LIITE 3. Tietoset Oy:n tarjoama tuote, jossa asetusten mukainen tuotepakkaus sisältäen REFin, suomenkieliset pakkausmerkinnät, käyttäjät ja käyttökohteet ja täydelliset valmistajatiedot.



\*四色印刷無色票