

Anvisningar för distributörer av medicintekniska produkter



Innehållsförteckning

1	Versionshantering	4
2	Anvisningarnas syfte	5
3	Användning av anvisningarna	6
4	Vad är en medicinteknisk produkt?	7
5	Är jag distributör eller importör?	9
6	Är jag en anmälningsskyldig distributör?	12
7	Distributörernas allmänna skyldigheter	13
7.1	Kontrollera märkning, bruksanvisning och EU-försäkran om överensstämmelse	14
7.1.1	Märkning	15
7.1.2	Bruksanvisning	24
7.1.3	EU-försäkran om överensstämmelse.....	26
7.2	Underrätta om bristande överensstämmelse (innan produkten distribueras).....	27
7.3	Lagra och transportera produkterna enligt tillverkarens krav	29
7.4	Underrätta om bristande överensstämmelse (efter att produkten har distribuerats)	30
7.5	Rapportera om misstänkta tillbud	32
7.6	Föra register över över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven, återkallelser och tillbakadraganden	35
7.7	Samarbeta med myndigheterna.....	36
8	Marknadsföring	37
8.1	När får termen ”medicinteknisk produkt” användas?	38
8.2	Vilken information ska jag lämna om produkten och tillverkaren?	39

8.3	Vad avses med produktens avsedda ändamål?.....	40
8.4	Hurdan marknadsföring kan ge upphov till felaktiga föreställningar?.....	41
8.5	Vad betraktas som marknadsföringsmaterial?	42
9	Frågor som ställts till Fimea	43

1 Versionshantering

Revision av anvisningar	Publiceringsdatum	Ändringar
1.0	29.12.2022	Nya anvisningar publicerade

2 Anvisningarnas syfte

Lagstiftningen om medicintekniska produkter har genomgått en betydande förändring till följd av att EU-förordningarna och de nationella lagarna på området har uppdaterats. Den förnyade lagstiftningen har inneburit nya skyldigheter för distributörer av medicintekniska produkter.

Med dessa anvisningar informerar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) distributörerna om kraven på medicintekniska produkter och hur dessa krav ska beaktas i deras verksamhet. Exempel används för att visa hur kraven tillämpas i praktiken.

Med medicintekniska produkter avses i anvisningarna medicintekniska produkter enligt förordningen om medicintekniska produkter (MD-förordningen, [EU 2017/745](#)) och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-förordningen, [EU 2047/746](#)).

OBS! VARJE DISTRIBUTÖR MÅSTE ALLTID KÄNNA TILL DE LAGBESTÄMMELSER SOM GÄLLER FÖR DEN EGNA VERKSAMHETEN.

Mer information:

- Fimeas webbplats – [Lagstiftning om medicintekniska produkter](#)

3 Användning av anvisningarna

Dessa anvisningar innehåller flera länkar som du kan använda för att navigera till de ämnen som intresserar dig i dokumentet. Länkarna till rubrikerna visas enklast via PDF-läsarens meny för bokmärken (bookmarks). Anvisningarna innehåller också länkar till externa informationskällor, såsom webbsidor, där du kan hitta mer information om ett visst ämne. På grund av länkarna går det bäst att läsa anvisningarna i elektroniskt format.

Längst ned på sidorna visas rubrikerna för de olika avsnitten i små rutor. Rutan för det aktuella avsnittet visas markerat på respektive sida.

Anvisningarna innehåller också ett avsnitt med frågor och svar (Q&A), där frågor som ställts till Fimea angående kraven för distributörer har samlats.

Symbolerna från SFS EN ISO 15223-1 har publicerats med tillstånd av Finlands Standardförbund SFS.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

4 Vad är en medicinteknisk produkt?

Några tydliga exempel på medicintekniska produkter är de apparater, implantat och instrument som används på sjukhus samt febertermometrar och plåster som finns i varje hem. Däremot kan t.ex. applikationer, preventivmedel, hjälpmedel, textilier, lösningar eller salvor vara svårare att känna igen som medicintekniska produkter. Huruvida det rör sig om en medicinteknisk produkt eller en annan produkt beror på hur produkten ska användas enligt tillverkaren.

Det är tillverkaren som ska avgöra om en viss produkt uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt. Om produkten uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt ska tillverkaren ange detta med relevant märkning (se även avsnittet [Märkning](#)). Distributörerna bör dock känna till definitionen av medicintekniska produkter.

Medicintekniska produkter är bland annat

- sårvårdsprodukter
- pulsmätare avsedda för identifiering av hjärtsjukdomar
- ljusterapilampor för behandling av årstidsbunden depression
- graviditets- och ovulationstester
- kirurgiska mun- och nässkydd
- desinfektionsmedel för skadad hud
- glasögon som lindrar nedsatt synförmåga
- kondomer.

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Medicintekniska produkter omfattar t.ex. inte

- hygienprodukter
- pulsmätare som endast används för uppföljning av den egna konditionen
- personlig skyddsutrustning (t.ex. FFP-andningskydd)
- handdesinfektionsmedel
- gentester för släktforskning
- dosetter.

Mer information:

- Definition av medicinteknisk produkt: [artikel 2 punkt 1 i MD-förordningen](#)
- Definition av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik: [artikel 2 punkt 2 i IVD-förordningen](#)

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

5 Är jag distributör eller importör?

Med distributör avses en sådan aktör som **tillhandahåller en produkt på marknaden** men som varken är tillverkare eller importör.

Importören är å sin sida en aktör som är etablerad i Europeiska unionen och som **släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden**. Europeiska unionen betraktas här alltså som ett enda land. Som importör betraktas till exempel ett finländskt företag som importerar produkter till Europeiska Unionens marknad t.ex. från en tillverkare i Asien eller Nordamerika.

Samma aktör får endast fungera i en av de roller som anges i förordningen för produkten i fråga. Det är alltså möjligt att en person eller ett företag är importör av vissa produkter och distributör av andra produkter, men aktören får inte vara importör och distributör av samma produkt enligt MD- eller IVD-förordningen.

Det är avgörande att fastställa rollen för att kunna identifiera vilka krav som ska tillämpas. Importörer och distributörer har sina egna allmänna skyldigheter.

Termer:

- Släppa ut en produkt på marknaden.
 - Vad? En produkt lanseras för första gången på EU-marknaden.
 - Vem? Tillverkare och importörer.
- Tillhandahålla en produkt på marknaden.
 - Vad? Distribution och försäljning av produkter som importerats till EU.
 - Vem? Distributörer.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

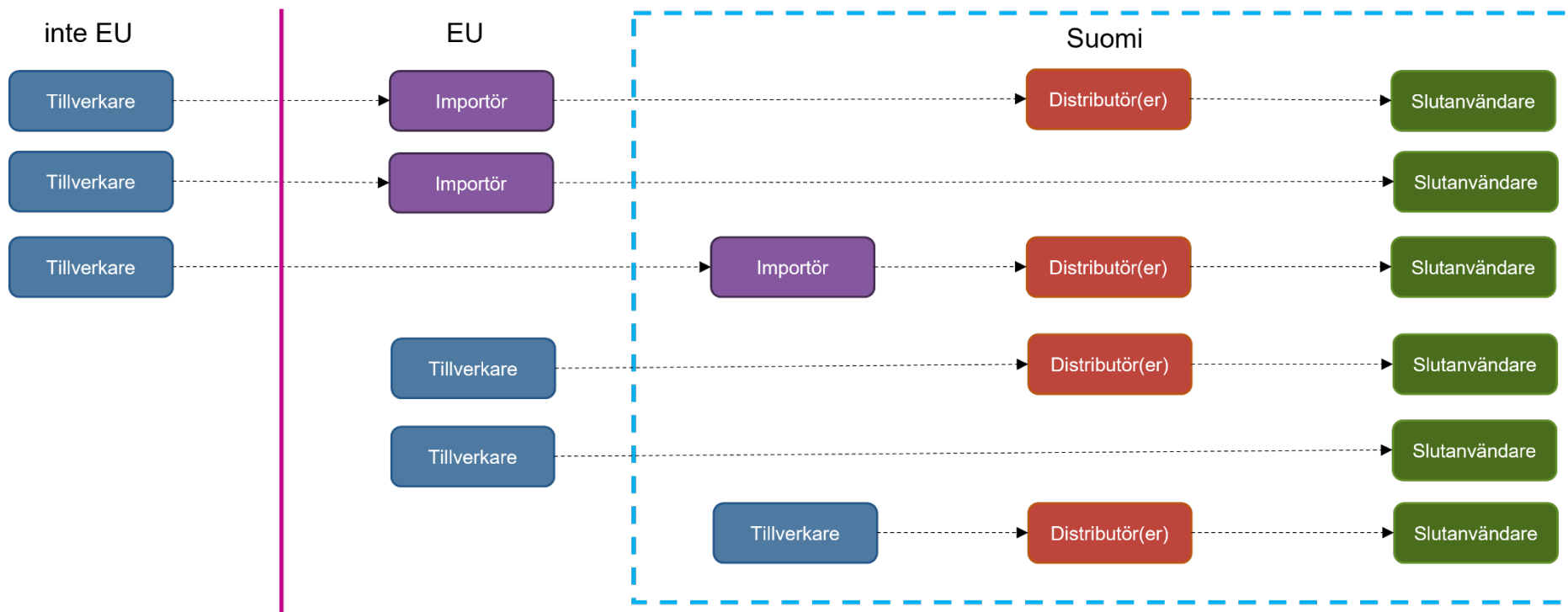


Bild 1. Exempel på relationer mellan tillverkaren, importören och distributören i leveranskedjan.

Som visas i bild 1 kan en aktör som är etablerad i Finland vara tillverkare, importör eller distributör av en produkt. Om tillverkaren av produkten är etablerad utanför EU (t.ex. i Nordamerika) och det inte finns andra aktörer mellan tillverkaren och den finländska aktören, betraktas den finländska aktören som importör. Om tillverkaren är etablerad i någon av EU:s medlemsstater (t.ex. Frankrike) betraktas den finländska aktören som distributör. Tillverkare och importörer kan också själva distribuera produkter till slutanvändarna.

Navigation menu with six buttons:

- Vad är en medicinteknisk produkt?
- Är jag distributör eller importör?
- Är jag en anmälningsskyldig distributör?
- Distributörernas allmänna skyldigheter
- Marknadsföring
- Q & A

Tillverkaren kan ha verksamhet i flera länder och verksamheten kan vara etablerad både inom och utanför EU. Tillverkaren enligt förordningen anges i EU-försäkran om överensstämmelse samt på produkten/förpackningen/bruksanvisningen. Tolkningen av huruvida aktören är importör eller distributör görs på basis av tillverkarens uppgifter enligt förordningen och inte t.ex. på basis av det fysiska tillverkningsstället.

Mer information:

- Definition av importör, [artikel 2 punkt 33 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 26 i IVD-förordningen](#).
- Importörernas allmänna skyldigheter, [artikel 13 i MD-förordningen](#), [artikel 13 i IVD-förordningen](#).
- Definition av distributör, [artikel 2 punkt 34 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 27 i IVD-förordningen](#).
- MDCG:s vägledning för genomförande av artiklarna 13 och 14: [MDCG 2021-27](#)

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

6 Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörer som är skyldiga att göra en anmälan om sin verksamhet till Fimea är sådana distributörer som

- tillhandahåller en medicinteknisk produkt på marknaden i Finland för detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialvården och andra yrkesmässiga användare.
- på finländska marknaden tillhandahåller en IVD-produkt avsedd för självtestning eller en medicinteknisk produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från mänskligt blod eller blodplasma, efter att ha importerat denna produkt till Finland.

Observera att du inte kan vara anmälningsskyldig distributör, importör eller tillverkare av samma produkt. Till exempel gör tillverkaren inte en distributörsanmälan avseende en produkt som tillverkaren själv distribuerar. Se bild 1)

En registreringskyldig distributör måste registrera sig som aktör i Fimeas CERE-register. Tillsynsavgiften för anmälningsskyldiga distributörer är 500 euro år 2022.

Mer information:

- Fimeas webbplats: [Registreringar](#)

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7 Distributörernas allmänna skyldigheter

Innan produkten distribueras

1. Kontrollera märkning, bruksanvisning och EU-försäkran om överensstämmelse.
2. Underrätta om bristande överensstämmelse med kraven.
3. Lagra och transportera produkterna enligt tillverkarens krav.

Efter att produkten har distribuerats

4. Underrätta om bristande överensstämmelse med kraven.
5. Rapportera om misstänkta tillbud.
6. Föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven, återkallelser och tillbakadraganden.
7. Samarbeta med myndigheterna.

Mer information:

- Distributörernas allmänna skyldigheter, [artikel 14 i MD-förordningen](#), [artikel 14 i IVD-förordningen](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.1 Kontrollera märkning, bruksanvisning och EU-försäkran om överensstämmelse

Distributörerna ska före distributionen kontrollera att

1. produkten är CE-märkt och att tillverkaren upprättat EU-försäkran om överensstämmelse för produkten
2. produkten är försedd med tillverkarens märkning enligt förordningen och åtföljs av den bruksanvisning som krävs och som uppfyller de nationella språkkraven
3. informationen om importören och den unika produktidentifieringen (UDI) har angetts i märkningen på korrekt sätt, i förekommande fall.



Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.1.1 Märkning

Tillverkaren ska ange identifieringsuppgifter för produkten och tillverkaren samt lämna all information som behövs för säker användning av produkten.

Vilken information som är nödvändig bestäms utifrån produkten och dess avsedda ändamål. Om du misstänker att informationen och/eller märkningen är bristfällig ska du meddela detta till aktörerna och vid behov till Fimea.

Den nödvändiga informationen kan anges på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen.

Symboler kan användas för att ange informationen.

OBS! Distributören ska kontrollera att importören inte har täckt tillverkarens information med sin egen märkning.

Exempel på symboler:

- [CE-märkning](#)
- [MD- och IVD-symboler](#)
- [Symboler relaterade till leveranskedjan](#)
- [Symboler relaterade till produkten](#)
- [Unik produktidentifiering](#)
- [Exempel på förpackningar och deras märkningar](#)

Mer information:

- Krav avseende den information som ska tillhandahållas tillsammans med produkten, [kapitel III bilaga I i MD-förordningen](#), [kapitel III bilaga I i IVD-förordningen](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

CE-märkning

Med CE-märkningen försäkras tillverkaren att den medicintekniska produkten uppfyller de krav som ställs på den i EU:s förordningar.

CE-märkningen på produkten/förpackningen och bruksanvisningen ska vara synlig, lätt att identifiera och outplånlig.



Bild 2. CE-märkning.

För en del medicintekniska produkter krävs att ett anmält organ bedömer produktens överensstämmelse med kraven. Till CE-märkningen fogas då det anmälda organets fyrsiffriga identifieringsnummer. Identifieringsnumret ska anges i anslutning till CE-märkningen.

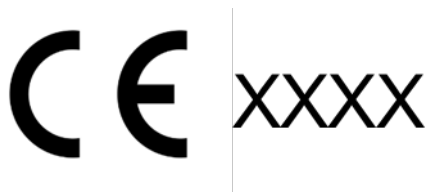


Bild 3. CE-märkning med det anmälda organets fyrsiffriga identifieringsnummer.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

MD- och IVD-märkning

Produkter enligt MD-förordningen ska ha antingen en MD-symbol eller annan information som visar att det rör sig om en medicinteknisk produkt.



Bild 4. Symbol för medicinteknisk produkt (MD-symbol).

Produkter enligt IVD-förordningen ska ha antingen en IVD-symbol eller annan information som visar att det rör sig om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. När det gäller hemtester ska det dessutom anges att produkten är en produkt avsedd för självtestning.



Bild 5. Symbol för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD-symbol).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?





Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Symboler relaterade till leveranskedjan

Tabell 1. Exempel på symboler som är relaterade till leveranskedjan. Uppgifter om den auktoriserade representanten och importören krävs om tillverkaren inte är etablerad i en EU-medlemsstat

Symbol (SFS EN ISO 15223-1)	Betydelse	Information som ska anges i samband med märkningen
	Tillverkare	Tillverkarens namn och adress
	Auktoriserad representant	Den auktoriserade representantens namn och adress
	Importör	Importörens namn och adress
	Distributör	Distributörens namn och adress

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?





Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Symboler relaterade till produkten

Tabell 2. Exempel på symboler som är relaterade till produkten.

Symbol	Betydelse	Information som ska anges i samband med märkningen
	Förfallodatum	Ett tydlig tidsfrist för användningen av produkten.
	Tillverkningsdatum	Anges om det inte har angetts fram till vilket datum produkten är säker att använda.
	Tillverkarens partinummer (LOT)	Identifierar ett visst produktparti. Partinummer krävs om produkten inte kan identifieras med ett serienummer.
	Tillverkarens serienummer	Identifieringsnummer för produkten.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Unik produktidentifiering (UDI)

Unik produktidentifiering (Unique Device Identification, UDI) är en unik siffer- och/eller bokstavskod för en medicinteknisk produkt. Med hjälp av UDI-koden kan de produkter som finns på marknaden identifieras på ett entydigt sätt och deras spårbarhet underlättas.

UDI-koden består av följande delar:

- produktidentifierare (UDI-DI)
- produktionsidentifierare (UDI-PI).

Koden kan anges i maskinläsbart format (t.ex. streckkod) och vid behov i mänskligt läsbart format.

OBS! Produkter enligt förordningen måste ha en UDI-kod. **Märkningen av produkter och förpackningar** med UDI-koder är dock föremål för en övergångsperiod som baseras på produktens riskklassificering.

Mer information:

- Kommissionens webbplats: [Unik produktidentifiering \(UDI\)](#)
- EU UDI Helpdesk: [Övergångsperioder för UDI](#)
- MDCG:s vägledning om unik produktidentifiering: [MDCG 2022-7](#)
- System för unik produktidentifiering: [Artikel 27 i MD-förordningen](#), [artikel 24 i IVD-förordningen](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Exempel (1/3) – Individuellt förpackad spruta

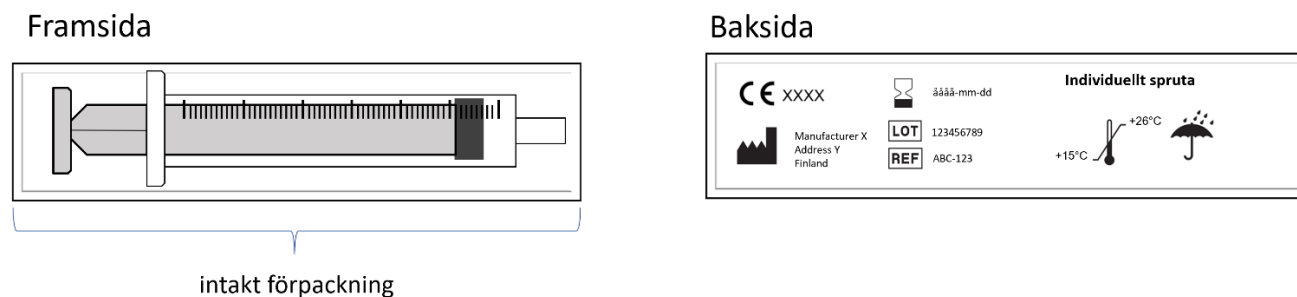


Bild 6. Exempel på förpackning för individuellt förpackad spruta.

Vad framgår av märkningen på förpackningen?

- Produkten är en engångsspruta som har bedömts av ett anmält organ.
- Produktens tillverkare är etablerad i Europeiska unionen och därför behövs ingen auktoriserad representant eller importör.
- Sprutan har tilldelats ett partinummer som gör produkten spårbar och identifierbar.
- Ett föfallodatum har angetts för produkten.
- Tillverkaren har fastställt vissa lagringsförhållanden som distributören ska iaktta under den tid som produkten är under distributörens ansvar: produkten ska förvaras mellan +15 °C och +26 °C, förpackningen måste skyddas mot fukt.

När får produkter distribueras som individuellt förpackade?

Produkterna ska i första hand distribueras i den förpackningsstorlek som tillverkaren avsett. Det är dock möjligt att ändra förpackningsstorleken så länge distributören uppfyller kraven i förordningarna (se ytterligare information i avsnittet med frågor och svar).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

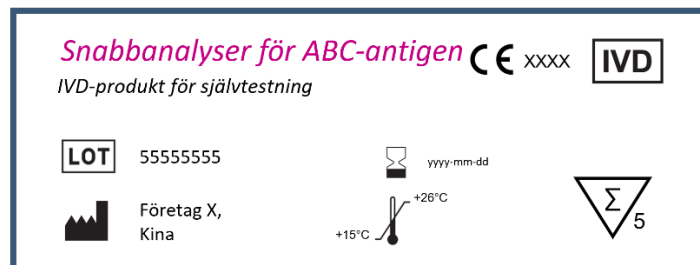
Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Exempel (2/3) – Snabbtest som görs hemma

Framsida



Baksida

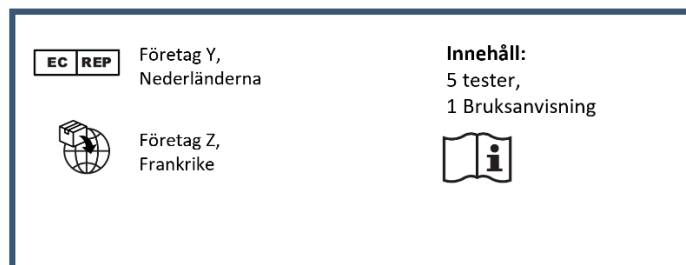


Bild 7. Exempel på förpackning för ett snabbtest som görs hemma.

Vad framgår av märkningen på förpackningen?

- Produkten är en IVD-produkt avsedd för självtestning,
- Produkten har genomgått en bedömning av det anmälda organet.
- Tillverkaren av produkten är inte etablerad i en EU-medlemsstat.
- I detta exempel anges på förpackningen uppgifter om både den auktoriserade representanten och importören.
- Testet har tilldelats ett partinummer som gör produkten spårbar och identifierbar.
- Förpackningen innehåller en bruksanvisning som ska läsas innan produkten används.
- Ett förfallodatum har angetts för produkten.
- Förpackningen innehåller totalt 5 tester (Σ).
- Tillverkaren har fastställt vissa lagringsförhållanden som distributören ska iakttä under den tid som produkten är under distributörens ansvar: produkten ska förvaras mellan +15 °C och +26 °C.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörens
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Exempel (3/3) – Vårdset

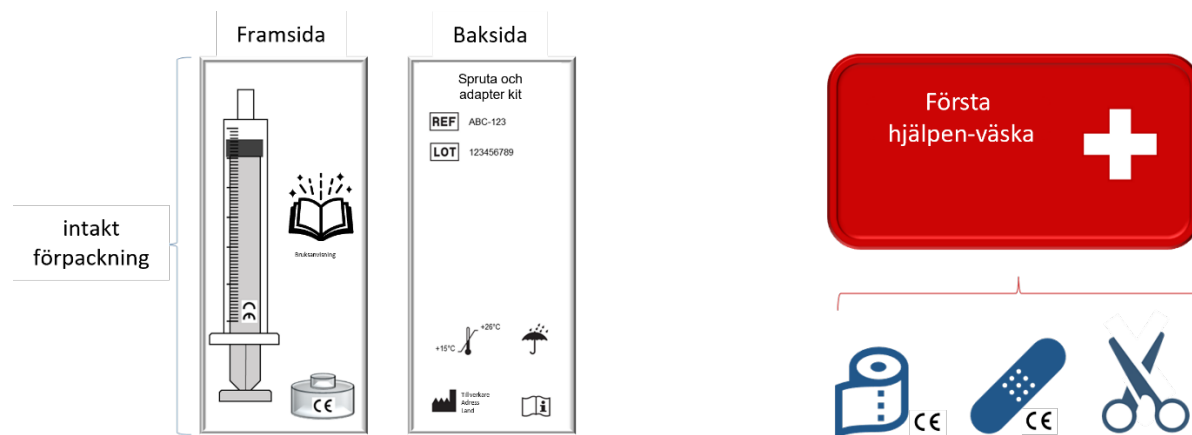


Bild 8. Två exempel på vårdset: set innehållande spruta och adapter samt första hjälpen-väska.

Med vårdset avses en kombination av artiklar som har förpackats tillsammans och som är avsedda att användas för ett medicinskt ändamål. Exempel på vårdset är ett set innehållande en spruta och en adapter samt en första hjälpen-väska (se bilden). **Ingen CE-märkning får finnas på själva vårdsetet.** Däremot ska de medicintekniska produkter som ingår i vårdsetets förpackning vara CE-märkta. Vårdsetet får också innehålla andra produkter än medicintekniska produkter, förutsatt att det är motiverat att de ingår (t.ex. en sax som behövs för att klippa gasbindan ingår i första hjälpen-väskan, som visas i bild 8).

Mer information:

- Vårdset och modulsammansatta produkter: [artikel 22 i MD-förordningen](#).

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.1.2 Bruksanvisning

Tillverkaren ska tillhandahålla en bruksanvisning tillsammans med den produkt som levereras, utom när det är fråga om en produkt som är säker att använda utan anvisning. Det är också möjligt för tillverkaren att tillhandahålla bruksanvisningen i elektroniskt format, förutsatt att tillverkaren och produkten uppfyller kraven i fråga om elektroniska bruksanvisningar. På grund av dessa faktorer åtföljs medicintekniska produkter inte alltid av en bruksanvisning. Om användningen av produkten kräver att användaren läser bruksanvisningen anger tillverkaren detta med symbolen "se bruksanvisning" (bild 9).



Bild 9. "Se bruksanvisning"-symbolen.

Om du misstänker att en produkt borde ha en bruksanvisning eller att den levererade bruksanvisningen är bristfällig ska du anmäla detta till aktörerna och vid behov till Fimea. Mer information om anmälan till Fimea finns i kapitlen 7.2 "Underrätta om bristande överensstämmelse (innan produkten distribueras)" och 7.4 "Underrätta om bristande överensstämmelse (efter att produkten har distribuerats)".

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Språkkrav för bruksanvisningen

Tillverkaren kan utarbeta bruksanvisningen på finska, svenska eller engelska.

OBS! Följande måste dock tillhandahållas på både finska och svenska:

1. Information som krävs för en säker användning av produkten.
2. Bruksanvisningar för produkter som är avsedda för patienter och andra konsumenter.

Tabell 3. Exempel på coronatest som görs hemma och i laboratorier samt språkversioner av bruksanvisningarna som levereras med dem.

Exempel 1: Coronatest som görs hemma.	Exempel 2: Coronatest som görs hemma.	Exempel 3: Coronatest som görs i laboratorium.
<p>Hemtestet åtföljs av en bruksanvisning på engelska, finska och svenska. I det här exemplet uppfylls språkkraven, eftersom bruksanvisningen för hemtestet även får tillhandahållas på andra språk utöver finska och svenska.</p>	<p>Hemtestet åtföljs av en bruksanvisning på engelska och finska. I det här exemplet uppfylls inte språkkraven, eftersom bruksanvisningen för hemtest alltid måste tillhandahållas på åtminstone finska och svenska.</p>	<p>För coronatestet som görs i laboratorium har endast en engelskspråkig bruksanvisning utarbetats. I det här exemplet uppfylls språkkraven om informationen som krävs för en säker användning av produkten har angetts på både finska och svenska.</p>

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.1.3 EU-försäkran om överensstämmelse

Genom EU-försäkran om överensstämmelse åtar sig tillverkaren att uppfylla kraven i MD- eller IVD-förordningen och i all annan unionslagstiftning som tillämpas på produkten.

Det finns ingen dokumentmall för försäkran och därför ser tillverkarnas försäkringar olika ut. Kraven på innehållet i försäkran fastställs dock i förordningarna.

Försäkran ska innehålla bland annat följande:

- Tillverkarens namn och kontaktuppgifter.
- En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
- Den grundläggande UDI-DI-koden.
- Produkt- och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller en annan entydig hänvisning som gör det möjligt att spåra produkten.
- Produktens avsedda ändamål.
- Produktens riskklass.
- En förklaring om att produkten överensstämmer med den relevanta förordningen (t.ex. MD- eller IVD-förordningen).
- Hänvisningar till gemensamma specifikationer i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
- Vid behov uppgifter om det anmälda organet (t.ex. beskrivning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse och intygets nummer).
- Ort och datum för utfärdande av försäkran samt underskrift.

Mer information:

- EU-försäkran om överensstämmelse: [Bilaga IV till MD-förordningen](#), [bilaga IV till IVD-förordningen](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.2 Underrätta om bristande överensstämmelse (innan produkten distribueras)

Om distributören upptäcker eller misstänker att produkten inte överensstämmer med kraven ska distributören alltid underrätta tillverkaren och vid behov även tillverkarens auktoriserade representant och importören om detta. Om observationen rör produktförfalskningar eller distributören misstänker att produkten kan medföra en allvarlig risk ska detta även anmälas till Fimea på adressen laiteinfo@fimea.fi.

PRODUKTEN FÅR INTE DISTRIBUTUERAS INNAN DEN BRISTANDE ÖVERENSSTÄMMELEN HAR ÅTGÄRDATS!

Termer:

- Auktoriserad representant = en aktör som ansvarar för vissa av tillverkarens uppgifter inom EU, när tillverkaren är belägen utanför EU.
- Importör = en aktör inom EU som importerar produkter från länder utanför EU till EU-marknaden.
- Förfalskad produkt = produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet, ursprung, CE-märkning eller handlingar som rör CE-märkningen, såsom EU-försäkran om överensstämmelse, har förfalskats.
- Allvarlig risk
 - Termen "allvarlig risk" definieras inte i förordningen. Det är dock värt att notera följande om termen:
 - Riskbegreppet omfattar två aspekter: sannolikheten för att en skada uppkommer (t.ex. återkommande, sällsynt) och hur allvarlig skadan är (t.ex. allvarlig, obetydlig).
 - Tänk på termen "allvarligt tillbud". Ett allvarligt tillbud kan leda till allvarliga skador, såsom dödsfall eller tillfällig funktionsnedsättning.
 - Överväg ännu risken utgående från sannolikheten – är det sannolikt att användningen av produkten leder till allvarliga skador?

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Underrätta om bristande överensstämmelse

När behöver jag endast underrätta tillverkaren?

Om tillverkaren är etablerad inom EU behöver tillverkaren varken ha en importör eller en auktoriserad representant. I detta fall behöver alltså endast tillverkaren underrättas om bristande överensstämmelse.

När behöver jag även underrätta den auktoriserade representanten och importören?

Om tillverkaren är etablerad utanför EU ska tillverkaren ha både en importör och en auktoriserad representant. I detta fall behöver du underrätta alla tre om bristande överensstämmelse.

När behöver jag underrätta Fimea?

Om du upptäcker eller misstänker att en produkt utgör en allvarlig risk eller om det är fråga om en förfalskad produkt ska du också meddela Fimea om detta per fritt formulerad e-post till adressen laiteinfo@fimea.fi.

Mer information:

- Definition av auktoriserad representant: [artikel 2 punkt 32 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 25 i IVD-förordningen](#).
- Definition av importör: [artikel 2 punkt 33 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 26 i IVD-förordningen](#).
- Definition av förfalskad produkt: [artikel 2 punkt 9 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 10 i IVD-förordningen](#).
- Definition av risk: [artikel 2 punkt 23 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 16 i IVD-förordningen](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter





Marknadsföring

Q & A

7.3 Lagra och transportera produkterna enligt tillverkarens krav

Under den tid en medicinteknisk produkt är under distributörens ansvar ska distributören försäkra sig om att de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren förutsätter uppfylls.

Tabell 4. Exempel på symboler som rör lagring och hantering av produkter.

Symbol	Betydelse	Information som ska anges i samband med märkningen
	Använd inte om förpackningen är skadad.	Produkten får inte distribueras om förpackningen är skadad.
	Förvaras torrt.	Produkten ska förvaras så att den inte utsätts för fukt.
	Ömtålig, hantera med försiktighet.	Produkten ska hanteras med försiktighet, eftersom den kan skadas eller gå sönder.
	Gränsvärden för temperatur.	Produkten får endast förvaras inom det tillåtna temperaturintervallet. Temperaturerna kan ha både en övre och en nedre gräns eller bara en av dessa.

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörens allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.4 Underrätta om bristande överensstämmelse (efter att produkten har distribuerats)

Om distributören upptäcker eller misstänker att en produkt som distribueras inte överensstämmer med kraven ska distributören omedelbart underrätta tillverkaren och vid behov tillverkarens auktoriserade representant och importören om detta.

I sådana situationer ska distributören samarbeta med tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och myndigheten för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Åtgärderna kan vara

- att få produkten att överensstämma med kraven
- att dra tillbaka produkten från marknaden
- att återkalla produkten.

Termer:

- Återkallelse ("recall" på engelska) = åtgärd för att dra tillbaka en produkt som tillhandahållits slutanvändaren.
- Tillbakadragande ("withdrawal" på engelska) = åtgärd för att se till att en produkt i leveranskedjan inte längre distribueras.

Mer information:

- Definition av återkallelse: [artikel 2 punkt 62 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 65 i IVD-förordningen](#).
- Definition av tillbakadragande: [artikel 2 punkt 63 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 66 i IVD-förordningen](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Underrättelse om observationer

1. När behöver jag endast underrätta tillverkaren?

Om tillverkaren är etablerad inom EU behöver tillverkaren varken ha en importör eller en auktoriserad representant. I detta fall behöver alltså endast tillverkaren underrättas om bristande överensstämmelse.

2. När behöver jag även underrätta den auktoriserade representanten och importören?

Om tillverkaren är etablerad utanför EU ska tillverkaren ha både en importör och en auktoriserad representant. I detta fall behöver du underrätta alla tre om bristande överensstämmelse.

3. När behöver jag underrätta tillsynsmyndigheten?

Om du upptäcker eller misstänker att en produkt utgör en [allvarlig risk](#) ska du omedelbart anmäla detta till tillsynsmyndigheterna i de EU-länder där du distribuerat produkten.

Ge åtminstone följande information till myndigheten:

- En så utförlig beskrivning som möjligt av den bristande överensstämmelsen.
- Information om korrigerande åtgärder som vidtagits.

Meddela dina observationer till Fimea på adressen: laiteinfo@fimea.fi

Mer information:

- EU-medlemsstaternas tillsynsmyndigheter för medicintekniska produkter: [listor med kontaktuppgifter](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.5 Rapportera om misstänkta tillbud

Distributören ska omedelbart underrätta tillverkaren och vid behov tillverkarens auktoriserade representant samt importören om sådana misstänkta tillbud som gäller produkter som distributören levererat. Det räcker med en misstanke, eftersom det är tillverkaren som ansvarar för att utreda den slutliga orsaken.

Vad är ett tillbud?

Ett tillbud är en händelse där en medicinteknisk produkt inte fungerar som förväntat. Som ett allvarligt tillbud betraktas sådana tillbud som orsakar eller skulle ha kunnat leda till en försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd eller till dödsfall.

Distributören ska rapportera om tillbud som beror eller misstänks bero på t.ex.

- produktens egenskaper
- oönskade bieffekter
- en förändring eller störning i produktens prestanda
- otillräcklig märkning
- fel eller brister i den information som lämnats av tillverkaren.

Exempel på tillbud:

- Förpackningen för en steril produkt är skadad, varvid användningen av produkten kan orsaka infektion hos patienten.
- Skadade anslutningar i en eldriven produkt leder till att användaren får en elstöt.
- Fel i produktens stödkonstruktion leder till att användaren skadas.
- Patienten hänvisas till fel behandlingar på grund av ett felaktigt testresultat.

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Varför måste tillbud rapporteras till tillverkaren?

Distributörer ska underrätta tillverkaren om misstänkta tillbud så att tillverkaren kan

1. utreda grundorsaken till tillbudet
2. fastställa nödvändiga korrigerande åtgärder (t.ex. korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden)
3. bedöma till vem situationen ska rapporteras (t.ex. myndigheter, importörer osv.)
4. följa antalet tillbud och identifiera eventuella trender.

Termer:

- Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (Field Safety Corrective Action, FSCA) = åtgärd som vidtas av tillverkaren i syfte att förhindra eller minska risken för ett allvarligt tillbud i anslutning till en produkt på marknaden. Tillverkaren meddelar om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notification, FSN).

Tabell 5. Exempel på korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och vilken betydelse de kan ha för distributörerna.

Tillverkarens korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden	Vad distributören behöver göra
Återkallelse av produkt	Delta i förfarandet för återkallelse.
Ändring av produkten, bruksanvisningen eller märkningen	Beakta ändringarna vid kontrollen av förpackningsmärkningen.
Bortskaffande av produkter	Bortskaffa produkterna enligt tillverkarens anvisningar.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Rapportering av tillbud

Om tillverkaren är etablerad inom EU behöver tillverkaren varken ha en importör eller en auktoriserad representant. I detta fall behöver alltså endast tillverkaren underrättas om tillbudet. Om tillverkaren är etablerad utanför EU ska tillverkaren ha både en importör och en auktoriserad representant. Rapportera alltså om tillbud till alla tre aktörer.

Ge tillverkaren en så utförlig beskrivning som möjligt av produkten och det observerade tillbudet. Nedan ges exempel på information som ska lämnas:

- Identifieringsinformation för produkter (t.ex. parti- eller serienummer).
- Beskrivning av tillbudet (t.ex. vad, var, när, vem).
- Distributörens åtgärder (t.ex. att produkten tagits i förvar, ersättande produkt levererad).

Kom dock alltid ihåg att följa tillverkarens anvisningar.

Mer information:

- Definition av tillbud: [artikel 2 punkt 64 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 67 i IVD-förordningen](#).
- Definition av allvarligt tillbud: [artikel 2 punkt 65 i MD-förordningen](#), [artikel 2 punkt 68 i IVD-förordningen](#).

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

7.6 Föra register över över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven, återkallelser och tillbakadraganden

Distributörer ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven, återkallelser och tillbakadraganden samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning. Dessa uppgifter används i tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

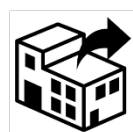
Med system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden avses ett system som tillverkaren har upprättat i samarbete med andra ekonomiska aktörer (t.ex. importörer, distributörer) och genom vilket tillverkaren proaktivt samlar in och analyserar information om de produkter som tillverkats för att bedöma behovet av korrigerande eller förebyggande åtgärder.

Tillverkaren ska utnyttja informationen bl.a. för att

- uppdatera bruksanvisningen och märkningen
- förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet
- upptäcka trender
- fastställa förebyggande och korrigerande åtgärder samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Mer information:

- Tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden: [artikel 83 i MD-förordningen](#), [artikel 78 i IVD-förordningen](#).



Distributör



Tillverkare



7.7 Samarbeta med myndigheterna

Tillsynsmyndigheten, till exempel Fimea, kan framföra följande begäran till distributörerna:

1. Påvisande av produkters överensstämmelse med kraven

Myndigheten kan begära att distributören lämnar de uppgifter och handlingar som behövs för att påvisa att produkten överensstämmer med kraven. De handlingar som begärs kan vara bl.a. EU-försäkran om överensstämmelse, produktens bruksanvisning, information om produktens förpackningsmärkning, uppgifter om den kliniska utvärdering eller riskanalysen av produkten. Distributören anses ha fullgjort denna skyldighet när tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat de uppgifter som krävs.

2. Avlägsnande av risker orsakade av produkten

Myndigheten kan begära att distributören samarbetar för att eliminera riskerna med distribuerade produkter. Åtgärder kan vara bland annat informering av kunder/användare, avslutande av försäljning, marknadsföring och distribution av apparaten samt ordnande av återkallelse.

3. Inspektion av produkten för att fastställa överensstämmelse med kraven

Myndigheten kan begära att distributören lämnar ett prov på produkten eller på annat sätt gör det möjligt att inspektera produkten.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

8 Marknadsföring

Distributören ska se till att marknadsföringen av medicintekniska produkter uppfyller följande krav:

1. Rätt termer används i marknadsföringen.
2. Information om tillverkaren och produkten har getts.
3. Produkten marknadsförs i enlighet med dess avsedda ändamål.
4. Man ger inte en felaktig bild av produktens egenskaper.

Kraven ska uppfyllas oberoende av hur marknadsföringsmaterialet framställs.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring




Q & A

8.1 När får termen ”medicinteknisk produkt” användas?

I marknadsföringsmaterialet för medicintekniska produkter måste det alltid anges att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt.

OBS! Endast medicintekniska produkter får marknadsföras med termen ”medicinteknisk produkt”.

Taulukko 1. Exempel på användning av termen ”medicinteknisk produkt” i marknadsföring.

Exempel	Exempel 1	Exempel 2	Exempel 3
Exempelprodukt			
Produktens namn	Kirurgiskt mun- och nässkydd	Kirurgiskt mun- och nässkydd	Personlig skyddsutrustning
Anges det att det är fråga om en medicinteknisk produkt?	Ja	Nej	Ja
Överensstämmer marknadsföringen med kraven?	Ja	Nej	Nej

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

8.2 Vilken information ska jag lämna om produkten och tillverkaren?

I ditt marknadsföringsmaterial ska du ange produktens tillverkare samt tillverkarens produkt- eller handelsnamn.

Om ett intyg från ett anmält organ krävs för en produkt ska dessutom numret på det anmälda organ som utfärdat intyget uppges i samband med marknadsföringen.

Framsida

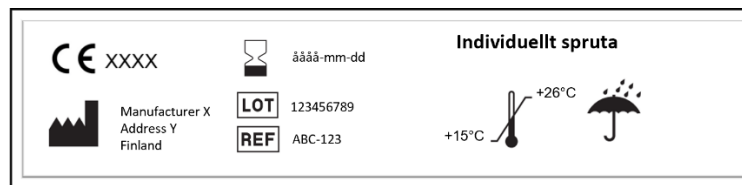
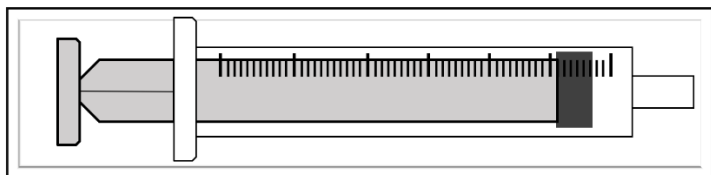


Bild 10. Exempelförpackning för individuellt förpackad spruta. I marknadsföringsmaterialet för en produkt enligt bilden ska tillverkaren (tillverkare X) och produktens handelsnamn (engångsspruta) anges. I märkningen åtföljs CE-märket av det anmälda organets nummer (XXXX). Detta nummer ska anges i produktens marknadsföringsmaterial.

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

8.3 Vad avses med produktens avsedda ändamål?

Tillverkaren ska bestämma för vilket ändamål produkten är avsedd.

Det avsedda ändamålet kan t.ex. beakta följande faktorer:

- Användargrupp (barn eller vuxna, lekmän eller professionella användare).
- Produktens funktion (t.ex. behandling, lindring, diagnos, övervakning).
- Typen av prov (t.ex. saliv, urin, blod).

PRODUKTEN FÅR INTE MARKNADSFÖRAS FÖR NÅGOT ANNAT ÄNDAMÅL ÄN DET AVSEDDA ÄNDAMÅLET ENLIGT TILLVERKAREN

Exempel:

- Det avsedda ändamålet enligt tillverkaren: Hemtest för vuxna för att detektera ABC-antigen för diagnos av sjukdom D.
- Produkten får alltså inte marknadsföras
 - för barn
 - för detektering av annat än ABC-antigen
 - för diagnosticering av annat än sjukdom D.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

8.4 Hurdan marknadsföring kan ge upphov till felaktiga föreställningar?

Marknadsföringen av medicintekniska produkter får inte vilseleda användare i fråga om produktens avsedda ändamål, säkerhet eller prestanda.

I marknadsföringen är det alltså inte tillåtet att

1. tillskriva produkten funktioner och egenskaper som den inte har
2. ge ett felaktigt intryck avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har
3. underlåta att informera om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål
4. föreslå andra användningsområden för produkten än det avsedda ändamålet.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

8.5 Vad betraktas som marknadsföringsmaterial?

Marknadsföringsmaterial kan ha många olika former. Det kan till exempel vara utskrivet material, ljud, videoreklam, e-post samt annan visuell eller verbal presentation.

Exempel på marknadsföringsmaterial är

- pressmeddelanden
- webbplatser
- broschyrer
- abstrakt
- vetenskapliga planscher
- anslag, publikationer
- videopresentationer.



Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

9 Frågor som ställts till Fimea

I det här avsnittet har vi samlat frågor som ställts till Fimea. Frågorna är indelade enligt ämne.

A. Roller

- a. Är jag distributör eller importör när tillverkaren har verksamhet inom och utanför EU?
- b. Användningen av termen "marknadsförare"

B. Kontrollera märkning, bruksanvisning och EU-försäkran om överensstämmelse

- a. Tillämpning av urvalsmetod
- b. Får en auktoriserad representant eller tillverkaren utföra kontroller på distributörernas vägnar?
- c. Omfattas produkten av direktivet eller förordningen?

C. Frågor om överföring av tillverkarens skyldigheter till distributören

- a. Fall som inte anses som ändring av en produkt
- b. Försäljning av en produkt med eget varumärke

D. Åtgärder som kräver tillverkarens tillstånd

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Är jag distributör eller importör när tillverkaren har verksamhet inom och utanför EU?

Tillverkaren anges i EU-försäkran om överensstämmelse samt på produkten/förpackningen/bruksanvisningen. Bedöm din roll i distributionskedjan utifrån denna information om tillverkaren och inte t.ex. utifrån produktens fysiska tillverkningsställe.

Användningen av termen ”marknadsförare”

I förordningarna om medicintekniska produkter (både MD-förordningen och IVD-förordningen) identifieras följande roller och skyldigheter i leveranskedjan:

- Tillverkare, se allmänna skyldigheter i artikel 10 i [MDR/IVDR](#).
- Importör, se allmänna skyldigheter i artikel 13 i [MDR/IVDR](#).
- Distributör, se allmänna skyldigheter i artikel 14 i [MDR/IVDR](#).

Rollen ”marknadsförare” identifieras alltså inte i förordningarna. Termen får fortfarande användas på produkten och/eller i bruksanvisningen, förutsatt att informationen om tillverkaren (och vid behov den auktoriserade representanten och importören) anges i märkningen på ett tydligt sätt och i enlighet med kraven.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Tillämpning av urvalsmetod

Distributörer får när det gäller vissa krav tillämpa en urvalsmetod när de kontrollerar om produkterna de distribuerar överensstämmer med kraven. För att få ett representativt urval ska distributören säkerställa att ingen grupp systematiskt prioriteras eller utesluts från urvalet.

Du får tillämpa urvalsmetoden när du kontrollerar att följande överensstämmer med kraven:

- CE-märkning.
- EU-försäkran om överensstämmelse.
- Märkning och bruksanvisning.
- UDI-kod.

Urvalsmetoden får inte tillämpas när du kontrollerar uppgifterna om importören. Följande ska kontrolleras på de levererade produkterna:

- Importören har angetts på produkten, förpackningen eller i den medföljande dokumentationen.
- Importörens tilläggsmärkning täcker inte den information som tillverkaren har angett.

Får en auktoriserad representant eller tillverkaren utföra kontroller på distributörernas vägnar?

Alla aktörer i leveranskedjan ska fullgöra sina skyldigheter enligt förordningarna. Distributören får alltså inte överföra sina skyldigheter eller sitt ansvar för att kontrollera att de produkter som distributören distribuerar överensstämmer med kraven till aktörerna i början av leveranskedjan.

Mer information:

- MDCG:s vägledning för genomförande av artiklarna 13 och 14: [MDCG 2021-27](#)

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Omfattas produkten av direktivet eller förordningen?

Den lagstiftning som tillämpas, dvs. om produkten är en MD-produkt eller en IVD-produkt och om den omfattas av direktivet eller förordningen, anges i tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse. Informationen registreras också i databasen EUDAMED.

I Finland regleras MD- och IVD-produkter av den nationella lagen om medicintekniska produkter (719/2021): [länk](#).

Taulukko 2. Förordningar och direktiv som gäller MD- och IVD-produkter samt det datum då de börjar tillämpas.

Produkt	Tillämplig lagstiftning	Förkortning	Tillämpningsdatum
Medicinteknisk produkt (MD)	Direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (Medical Device Directive 93/42/EEC)	MDD eller MD-direktivet	Slutade tillämpas den 25 maj 2021
Medicinteknisk produkt (MD)	Förordningen (EU) om medicintekniska produkter 2017/745 (Medical Device Regulation, (EU) 2017/745)	MDR eller MD-förordningen (MD regulation)	fr.o.m. den 26 maj 2021
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD)	Direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 98/79/EG (IVD Directive 98/79/EC)	IVDD eller IVD-direktivet	Slutade tillämpas den 25 maj 2022
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD)	Förordningen (EU) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 2017/746 (IVD Regulation, (EU) 2017/746)	IVDR eller IVD-förordningen (IVD Regulation)	fr.o.m. 26.5.2022

Mer information:

- Fimeas webbplats: [Vanliga frågor om förordningen](#)

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningsskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Fall som inte anses som ändring av en produkt

I följande fall tar distributören inte på sig tillverkarens skyldigheter:

- 1) **Ändringar av förpackningsstorleken:** Distributören kan göra ändringar i en medicinteknisk produkts ytterförpackning eller förpackningsstorlek. Ompaketering får inte påverka produktens ursprungsskick.
- 2) **Översättning av informationen:** Distributören kan låta översätta bl.a. tillverkarens bruksanvisning för att uppfylla de nationella språkkraven.



DISTRIBUTÖRERNA SKA DOCK HA ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT ÅTGÄRDERNA INTE PÅVERKAR PRODUKTENS URSPRUNGLIGA KVALITET (se nästa sida).

Vad är en medicinteknisk produkt?

Är jag distributör eller importör?

Är jag en anmälningskyldig distributör?

Distributörernas allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Distributörerna ska dock ha ett kvalitetsledningssystem för att säkerställa att åtgärderna inte påverkar produktens ursprungliga kvalitet. Gör följande innan du distribuerar produkter i Finland:

1. Ange de ändringar du har gjort i produkten (översatt informationen eller ändrat förpackningsstorleken) på produkten, förpackningen eller i bruksanvisningen. Ange ditt namn och dina kontaktuppgifter.
2. Se till att du använder ett kvalitetsledningssystem och metoder för att säkerställa att
 - a. ändringen av förpackningsstorleken inte påverkar produktens ursprungsskick/översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad
 - b. du underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar.
3. Meddela tillverkaren och Fimea (laiteinfo@fimea.fi) om ändringar av förpackningsstorleken eller översättningar av informationen senast 28 dagar innan du distribuerar produkten. Du bör ge Fimea ett intyg, som utfärdats av ett anmält organ, om ditt kvalitetsledningssystem.

Mer information:

- Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för distributörer: [artikel 16 i MD-förordningen](#), [artikel 16 i IVD-förordningen](#).
- MDCG:s vägledning om ändringar av förpackningsstorleken och ommärkning: [MDCG 2021-26](#)

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A

Försäljning av en produkt med eget varumärke

Distributören/importören ska ta på sig tillverkarnas skyldigheter till exempel när distributören/importören distribuerar eller säljer produkten i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.

OBS! Detta gäller inte situationer där distributören/importören ingår ett avtal med tillverkaren om att tillverkaren anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla kraven som ställs på tillverkare i förordningen.

Mer information:

- Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för distributörer: [Artikel 16 i MD-förordningen](#), [artikel 16 i IVD-förordningen](#).
- MDCG:s vägledning om ändringar av förpackningsstorleken och ommärkning: [MDCG 2021-26](#)

För vilka åtgärder behöver distributören tillverkarens tillstånd?

Distributören måste alltid be om tillverkarens tillstånd för följande åtgärder:

1. Utarbetande av egna bruksanvisningar.
2. Översättning av den bruksanvisning som tillverkaren lämnat.
3. Ändringar av förpackningen, t.ex. genom att lägga till etiketter.
4. Ändringar av förpackningsstorleken.
5. Användning av ett eget varumärke på en produkt.

Distributören kan inte på egen hand ändra produktens avsedda ändamål.

Vad är en
medicinteknisk
produkt?

Är jag distributör eller
importör?

Är jag en
anmälningsskyldig
distributör?

Distributörernas
allmänna skyldigheter

Marknadsföring

Q & A