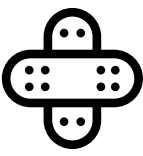
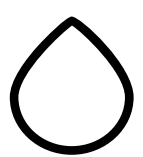


Jakelija

Mikä on lääkinällinen laite?

Lääkinällinen laite voi olla instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi tai materiaalia, jota käytetään esim. potilaan hoidossa ja diagnostiikassa. Tarkemmin määritelmä on kuvattuna MD- ja IVD- asetuksen artiklassa 2. Tuoteryhmä ei yksinään määrittele tuotetta lääkinälliseksi laitteeksi vaan valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ovat keskeisiä tekijöitä, kun arvioidaan, onko tuote lääkinällinen laite.

Lisätietoa: [Lääkinällisen laitteen määritelmä](#)

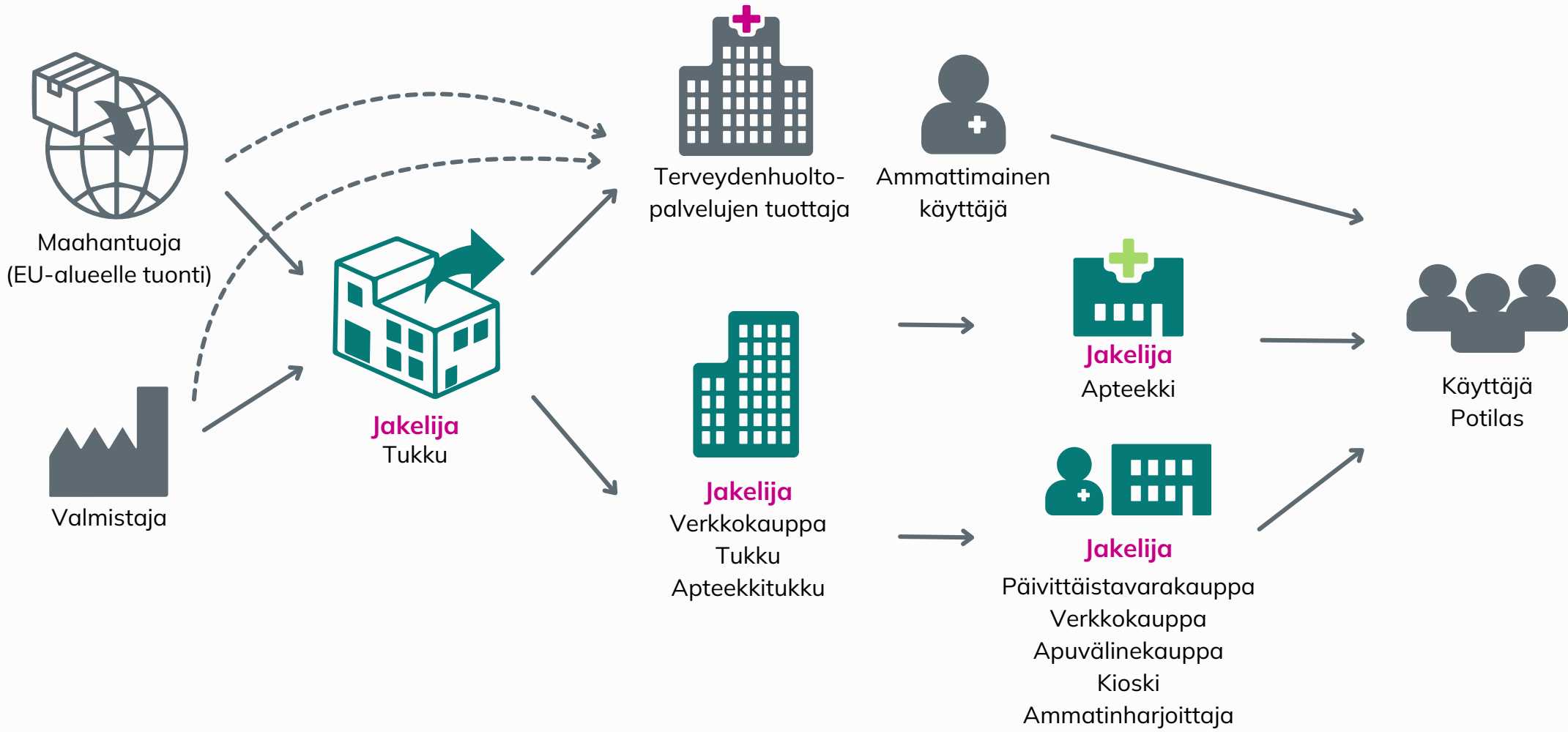
Matala riski ↑ Itsesertifiointi Luokka I, Is, Im Ir Imoitettun laitoksen arviointi Luokka IIa Luokka IIb Luokka III Korkea riski ↓	Lääkinällinen laite (MD)	In Vitro-lääkinällinen laite (IVD)
	 Esimerkiksi: - pyörätuoli - stetoskooppi - laastari	Luokka A  Esimerkiksi: - näytteenottoastiat - kliiniseen diagnostiikkaan tarkoitetut reagenssit - kliinisen kemian analysaattorit
	 Esimerkiksi: - hammastäytteet - kirurgiset pihdit - ultraäänitutkimuslaite	Luokka B  Esimerkiksi: - raskaustestit - CRP-testi - kolesterolitestit
	 Esimerkiksi: - anestesia-laitteet - jatkuvakäyttöiset piilolinssit - hengityskone	Luokka C  Esimerkiksi: - verensokerimittarit ja -liuskat - klamydia-testi - perinnöllisten sairauksien geenitestaus
	 Esimerkiksi: - sydäntahdistimet - sydänläppäproteesit - tekonivelet	Luokka D  Esimerkiksi: - ABO-veriryhmätyypitys - HIV-testi - hepatiitti B -testi

Huom! Luokan 1 lääkinälliset laitteet edellyttävät ilmoitetun laitoksen osallistumista, jos laitteet ovat steriilejä (Luokka Is), niissä on mittaustoiminto (Luokka Im) tai ne ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja (Luokka Ir).

Kuka on jakelija?

Tarkemmin: MD-asetus (EU) 2017/745, Artikla 2, kohta 34; IVD-asetus (EU) 2017/746, Artikla 2, kohta 27 ja Blue Guide 3.4 & 3.5

Jakelijalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla, eli tuo kansallisille markkinoille EU:n alueella valmistetun tai EU:n markkinoille jo aikaisemmin saatetun laitteen. Jakelijoita ovat myös laitteiden vähittäis- ja tukkumyyjät. Ilmoitusvelvollisia jakelijoita ovat jakelijat, jotka asettavat saataville Suomessa lääkinällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille. Vain ilmoitusvelvollisten jakelijoiden tulee rekisteröityä Fimean CERE-rekisteriin.



Jakelijan velvoitteet

Tarkemmin: MD-asetus (EU) 2017/745, Artikla 14; IVD-asetus (EU) 2017/746, 14 artikla sekä laki lääkinällisistä laitteista 719/2021



Tarkistusprosessi

Jakelijan tulee tarkistaa otantamentelmällä: CE-merkintä, käyttöohjeet, laitteen merkinnät, onko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laadittu valmistajan toimesta, UDI-tunniste, maahantuojan tiedot merkinnöissä.

Lisätietoa: [Jakelijoiden velvoitteet](#)



Jäljitettävyyden ja palautteen käsittely

Jakelijan on kyettävä antamaan Fimealle tiedot siitä, mistä ne ovat hankineet myymänsä laitteet ja minne laitteita on toimitettu, sekä pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja tarvittaessa valtuutettu edustaja ja maahantuojat ajan tasalla tällaisesta seurannasta.

Lisätietoa: [Jakelijoiden velvoitteet](#)



Valmistajan ohjeistuksen noudattaminen

Jakelija huolehtii tuotteiden ja laitteiden varastointi- ja kuljetusolosuhteista, ja noudattaa valmistajan vaatimuksia asennuksesta, huollosta sekä muusta käsittelystä. Jakelija ei saa muuttaa laitteen käyttötarkoitusta, tehdä omia käyttöohjeita tai käännöksiä, muuttaa pakkauskokoa, tai käyttää omaa brändiä tuotteessa.

Lisätietoa: [Uudelleenpakkaus ja käännökset](#)



Yhteistyö ja tiedonvaihto

Jakelijan tulee tehdä yhteistyötä valmistajan, asiakkaiden ja viranomaisten kanssa tarvittaessa sekä tiedotettava esim. jos laite ei täytä MD- tai IVD-asetusten vaatimuksia, vaaratilanteiden ilmetessä, laitteen mukana toimitettavat käyttöohjeet ovat epäselvät tai puutteelliset tai jos jakelija epäilee myytävän laitteen olevan väärennetty. Jakelijan on toteuttava valmistajan käynnistämät korjaavat toimenpiteet.

Jakelijoilla on tärkeä rooli toimittaa laitteisiin liittyvät vaaratilanne-epäilyt välittömästi eteenpäin valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä maahantuojalle. Jakelijoille tulee myös uutena velvollisuus ilmoittaa laitteiden ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta.

Lisätietoa: [Ilmoitukset ja hakemukset](#)



Rekisteröityminen (CERE)

Jakelijan rekisteröityminen Fimean CERE-rekisteriin on lakisääteinen velvoite, jos jakelee lääkinällisiä laitteita Suomessa vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille. Muiden kuin tässä mainittujen jakelijoiden ei tarvitse rekisteröityä (Laki lääkinällisistä laitteista 719/2021 §49).

Lisätietoa: [Laitte- ja toimijailmoitukset CEREn](#)



Markkinointi

Markkinointi tulisi olla asianmukaista, laitteen käyttötarkoitus ja käyttöympäristö esitetty selkeästi ja maininta siitä, että kyseessä on CE-merkitty lääkinällinen laite, sekä maininta valmistajasta. Lääkinällisten laitteiden markkinointia on säädetty sekä kansallisessa laissa että EU-asetusten kautta.

Lisätietoa: [Lääkinällisten laitteiden markkinointi](#)