

Jakelija-infograafi

Saavutettava versio

Tämä asiakirja on tarkoitettu ainoastaan informatiiviseen tarkoitukseen, eikä sitä pidä tulkita oikeudelliseksi neuvonnaksi mihinkään tiettyihin tilanteisiin tai olosuhteisiin liittyen.

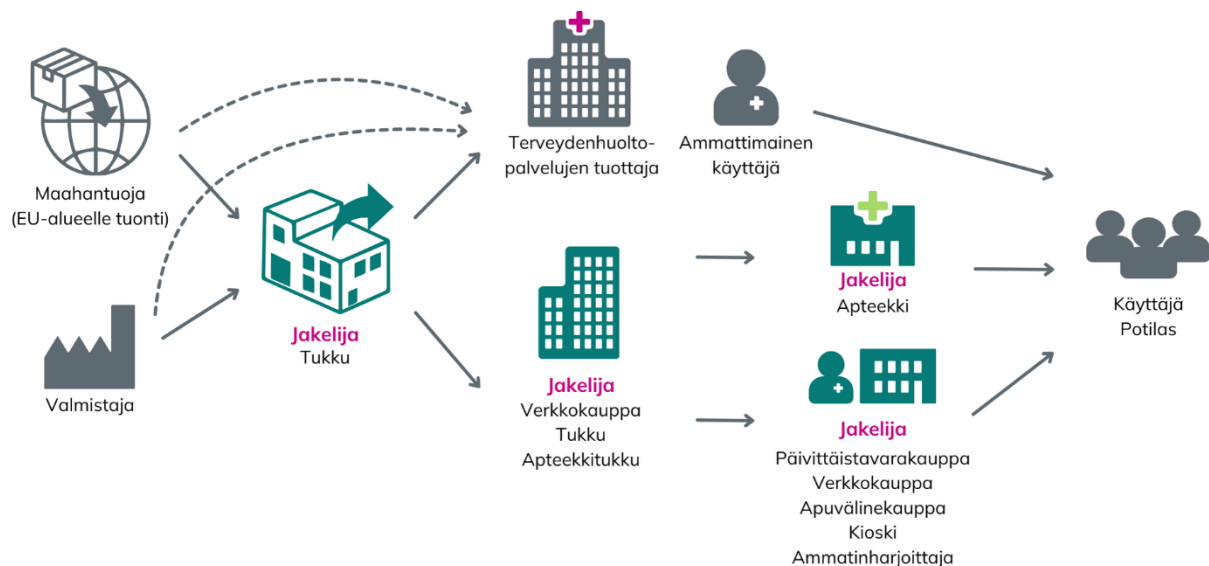
1 Mikä on lääkinnällinen laite?

Lääkinnällinen 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 lääkinnälliseksi laitteeksi vaan valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ovat keskeisiä tekijöitä, kun arvioidaan, onko tuote lääkinnällinen laite.

Lisätietoa Fimean kotisivuilta: [Lääkinnällisen laitteen määritelmä](#)

2 Kuka on jakelija?

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 lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille. Vain ilmoitusvelvollisten jakelijoiden tulee rekisteröityä Fimean CERE-rekisteriin.



Tarkemmin tietoa löytyy: 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

3 Jakelijan velvoitteet

3.1 Tarkistusprosessi

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

Lisätietoa: [Jakelijoiden velvoitteet](#)

3.2 Jäljitettävyys ja palautteen käsittely

Jakelijan on kyettävä antamaan Fimealle tiedot siitä, mistä ne ovat hankkineet 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 maahantuoja ajan tasalla tällaisesta seurannasta.

Lisätietoa: [Jakelijoiden velvoitteet](#)

3.3 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: [Jakelijoiden velvoitteet](#)

3.4 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 maahantuojoille. Jakelijoille tulee myös uutena velvollisuus ilmoittaa laitteiden ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta.

Lisätietoa: [Ilmoitukset ja hakemukset](#)

3.5 Rekisteröityminen (CERE)

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

[Lisätietoa: Laite- ja toimijailmoitukset CERE:n](#)

3.6 Markkinointi

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

[Lisätietoa: Lääkinnällisten laitteiden markkinointi](#)

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



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency