

11.1.2023

## Fimean webinaari lääkinnällisten laitteiden jakelijoiden vaatimuksista 08.12.2022

### Kysymykset ja vastaukset

#### JAKELIJOIDEN VELVOITTEET – YLEISESTI

KYSYMYS	VASTAUS
<p><b>Löytyykö jostain yhteenvetoa kansallisista vaatimuksista jakelijoille? Esimerkkinä kansalliset rekisteröintivaatimukset jakelijoille, kuten Suomessa jakelijan rekisteröityminen CERE-tietokantaan.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jakelijoille löytyy tietoa Fimean verkkosivuilta: <a href="#">Jakelijat</a>.</li> <li>Rekisteröinteihin liittyvät vaatimukset löytyvät Laitteiden rekisteröinnit -sivuilta: <a href="#">linkki</a>.</li> <li>Katso myös Fimean määräys <a href="#">2/2021</a></li> </ul>
<p><b>Onko tiedossa, että jossain olisi yhteenvetoa myös muiden EU-maiden omista kansallisista vaatimuksista jakelijoille?</b></p>	<p>Yhteystiedot kansallisille viranomaisille löytyvät kootusti mm. <a href="#">täältä</a>. Valitettavasti Fimean tiedossa ei ole kattavaa koostetta eri kansallisista jakelijavaatimuksista. Mutta voi olla, että esim. etujärjestöt ovat tällaisia laatineet jäsenilleen.</p>
<p><b>Onko jakelijalle vaatimuksia laitteen liittyvien asiakirjojen säilytysajoista?</b></p>	<p>Ei ole – kannattanee huomioida asia, jos/kun tehdään sopimuksia päämiehen kanssa.</p>
<p><b>Kuka valvoo jakelijoiden ja maahantuojien vaatimustenmukaisuutta ase- tuksen vaatimusten osalta?</b></p>	<p>Fimea valvoo lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa. Alan toimijoihin kuuluvat mm. valmistajat, jakelijat ja maahantuojat.</p>
<p><b>Kohta 6. alakohta 2 ”Jakelijoiden katsotaan täyttäneen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun velvoitteen, kun valmistaja tai tarvittaessa kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot.” Voiko tätä lausetta avata enemmän mitä tämä tarkoittaa.</b></p>	<p>Vaatus liittyy viranomaisten kanssa tehtävään yhteistyöhön: ”Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka niillä on käytettävissään ja jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.”. Vaikka pyyntö esitettäisiin jakelijalle, on mahdollista, että asiakirjan tai tiedon toimittaa viime kädessä valmistaja tai valtuutettu edustaja. Tällöin yhteistyövelvoite jakelijan ja viranomaisen välillä katsotaan täyttyneeksi, vaikkei asiakirja tai tieto tullutkaan jakelijalta.</p>

## OLENKO JAKELIJA?

### KYSYMYS

**Onko sairaala-apteekki jakelija? Jos sairaala-apteekki maahantuo lääkinällistä laitetta, onko sairaala-apteekki yhden tuotteen osalta maahantuojaja muiden tuotteiden osalta jakelija?**

**Toivoisin, että webinarissa huomioidaan/käsitellään sairaala-apteekin näkökulma. Rooli ammattimainen käyttäjä, jakelija vai maahantuoja?**

### VASTAUS

Mikäli sairaala-apteekki ei ole osa terveydenhuollon yksikköä eli on itsenäinen oikeushenkilö, niin sairaala-apteekki on jakelija ja myös rekisteröintivelvollinen. Maahantuonti ja jakelu ovat eri rooleja, joten kyllä.

Terveydenhuollon organisaatio/sairaala on ammattimainen käyttäjä. Mikäli sairaala-apteekki on osa ko. organisaatiota, apteekilla ei ole varsinaisesti muuta roolia. Ks. myös edellinen kysymys.

**Katsotaanko tukkukauppa myös jakelijaksi ja mitä vastuita tukkukaupalla on? Tukku kaupalla tarkoitamme tahoa, joka ostaa lääkinnälliset laitteet jakelijalta maahantuontitarkastuksen jälkeen, varastoi ja jakelee ne. Onko tukkukaupalla velvollisuus tarkastaa esim., että lääkinnälliset laitteet on säilytetty oikeassa lämpötilassa, pakkaukset ovat ehjiä ja valvoa, että ne myydään ennen viimeistä käyttöpäivämäärää?**

Kyllä, tukkukauppa katsotaan jakelijaksi tai maahantuojaksi riippuen siitä, tuodaanko laite EU:n alueelle tukkukaupan toimesta. Tukku kaupalla voi olla myös molemmat roolit. Mikäli tukkukauppa jakelee vähittäiskauppiaille tai ammattimaisille käyttäjille, sillä on myös rekisteröintivelvollisuus.

Mikäli jakelija tai maahantuoja katsovat, ettei laite ole vaatimusten mukainen (ei ole säilytetty oikeassa lämpötilassa / pakkaukset ovat rikkiäisiä / laitteiden viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt) ne eivät saa jaella tai myydä kyseistä laitetta.

## MAAHANTUOJAN JA JAKELIJAN ROOLIJAKO

### KYSYMYS

**Hei, Onko maahantuojan suoritettava sille asetetut velvollisuudet, vaikka valmistaja ei katsoisi, että jakelija on maahantuoja ts. sopimus valmistajan kanssa olisi distributor-sopimus, mutta tuotteet saapuisivat kuitenkin EU-alueelle ja suoraan ko. jakelijalle EU-ulkopuolelta? Ottaen myös huomioon, että kyseessä olisi vanha tai legacy-laite. Kiitos vastauksesta!**

### VASTAUS

EU:ssa sijaitseva luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa laitteiden tuonnista kolmansista maista EU/ETA-alueelle on maahantuoja. Sopimuksilla saattaa olla mahdollista selventää kuka maahantuonnista varsinaisesti vastaa.

Kannattaa tutustua ohjeeseen: MDCG 2021-27, Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 13 ja 14 artiklasta (Euroopan komissio). Ohje löytyy Fimean verkkosivuilta: [linkki](#)

**Mitä, jos vastuullinen valmistaja on EU:ssa, mutta valmistaja teettää tuotteet esim. Kiinassa ja valmistaja lähettää tuotteet suoraan "jakelijalleen" EU-alueella. Onko jakelija silloin maahantuoja, vaikka vastuullinen valmistaja olisi EU:ssa?**

Oleellista on, kuka on juridisesti laitteen valmistaja eli ottaa lainsäädännössä määritellyt valmistajan vastuut ja jonka "nimi" on pakkauksessa, vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa, markkinointimateriaaleissa yms. Valmistaja voi valmistuttaa laitteet Kiinassa ja silti olla EU:ssa sijaitseva laitteen valmistaja.

<p><b>Jos MDR mukainen valmistaja on EU sisällä, mutta sopimusvalmistuttaa laitteen EU:n ulkopuolella. Sopimusvalmistaja tekee myös eränavapautuksen. Mikä on MDR mukaisesti sen toimijan rooli, joka käytännössä tuo laitteen EU:n alueelle? Onko tässä tapauksessa MDR mukaista maahantuojaan roolia millään toimijalla?</b></p>	<p>Kuten yllä olevassa vastauksessa on mainittu niin oleellista on, kuka on laitteen juridinen valmistaja. Mikäli juridinen valmistaja on EU:n sisällä, ei maahantuojan roolia ole millään toimitusketjun toimijalla.</p>
--	---

## KIELIVAATIMUKSET

### KYSYMYS

**Millä kielellä tulee toimittaa käyttöohjeet?**

### VASTAUS

Valmistaja voi laatia käyttöohjeen joko suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Seuraavat tiedot on kuitenkin toimitettava sekä suomen että ruotsin kielellä:

1. laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot;
2. potilaiden ja muiden kuluttajien käyttöön tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeet.

Katso kansalliset kielivaatimukset:  
[Laki lääkinnällisistä laitteista, 5§](#)

**Kielivaatimus suomi-ruotsi koskenee vain kuluttajatuotteita? Ei ammattikäyttöön tarkoitettuja tuotteita?**

Laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot vaaditaan sekä suomen ja ruotsin kielellä sekä kuluttajille että ammattikäyttöön tarkoitetuille laitteille. Valmistaja määrittelee riskianalyyssissaan, mitkä ovat laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot.

**Jos laite tulee vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, tarvitseeko silloin käyttöohjeet ym. olla suomen- ja ruotsinkieliseksi käännetty, vai riittääkö esim. englanninkielinen teksti?**

Terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeet voidaan toimittaa englanniksi, kunhan laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot on toimitettu sekä suomen että ruotsin kielellä.

**Aikaisemmin Valviran kanta on ollut, että vain ammattilaisen käyttöön tarkoitettujen laitteen IFU voidaan toimittaa ainoastaan englanniksi. Nykyinen määritelmä riskipohjaisesta arvioinnista on huomattavasti vähemmän selkeä. Voidaanko olettaa, että tässä käytetään pelisilmää, ja nykyisin markkinoilla olevien laitteiden osalta tämä helpompi rajanveto on vielä käytettävissä?**

Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 5§ määrittää käytettävää kieltä koskevat vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sekä asetuksen 2017/746 mukaisten IVD-laitteiden osalta. MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä (719/2021 5§). Kielivaatimusten tulkinta ei ole muuttunut. Valmistajat joutuvat riskianalyyssissaan ottamaan kantaa käyttöohjeiden kieleen ja laatimaan kieliversiot sen mukaisesti.

**EU-ulkopuolelta tuleva valmistaja on laatinut käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi. (kuluttajakäyttöön tarkoitettu laite joka edellyttää käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi) Jakelijana ha-**

Mikäli jakelija havaitsee tai epäilee, ettei laite ei ole vaatimustenmukainen ja että laite voisi aiheuttaa vakavan riskin, havainnosta tulee ilmoittaa Fimealle osoitteeseen laiteinfo@fimea.fi. Laitetta ei saa jakaa, ennen kuin vaatimustenvastaisuus on oikaistu.

<p>vaitsemme käyttöohjekäännösten olevan "huonoa suomea". Valmistajan ja maahantuojan mukaan ohjeet on kuitenkin laadittu vaatimusten mukaisesti, eikä "huono suomi" aiheuta toimenpiteitä. Onko jakelijan asiantuntemuksella raportoitu "huono suomi" (tai ruotsi) este laitteen jakelemiselle jos valmistajan ja maahantuojan mukaan käyttöohjeet ovat vaatimusten mukaisia?</p>	
<p>Mitä vaatimuksia paikallisesti Suomessa koskien lääkinällisten laitteiden tuotepakkauksien labeling? Onko oltava myös eng lisäksi suomenkielillä?</p>	<p>Tietojen tulee olla suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä.</p>
<p>Millainen menettely vaaditaan Suomen markkinoilla saatavilla asettamiseksi laitteille, jotka ovat CE-merkittyjä ja jo EU-markkinoille saatettuja, mutta jotka eivät täytä Suomen kielivaatimuksia (turvallisen käytön ohjeenkaan osalta), mikäli uudelleenmerkintä jakelijan toimesta ei ole mahdollinen (direktiivien alaiset laitteet)? Onko Fimean poikkeuslupamenettely tarkoitettu tällaisiin tilanteisiin?</p>	<p>Fimean poikkeuslupamenettely ei sovellu tällaisiin tilanteisiin. Mikäli laite ei täytä Suomen kielivaatimuksia, tulee jakelijan selvittää valmistajan kanssa esim. voiko jakelija tehdä ohjeesta käännöksen, jonka valmistaja tarkistaa ja josta valmistaja ottaa vastuun.</p> <p>Lisätietoa MDCG-ohjeistuksessa: <a href="#">MDCG 2021-26</a></p>

## UDELLEEN PAKKAAMINEN JA TIETOJEN KÄÄNTÄMINEN (16 ARTIKLA)

### KYSYMYS

**Maahantuonti ja käännökset: eikö maahantuojalla siis tosiaan tule olla laatujärjestelmää ja ilmoitetun laitoksen todistusta käännöstoiminnalle (uudelleenmerkinnälle)?**

**Osa valmistajista käyttää konekäännöksiä, jolloin käyttöohjeiden kieliasu ei ole viestinnällisesti paras mahdollinen. Onko siis niin, että jakelijat eivät saa kääntää näitä ohjeita paremmin, vaan ilmoitettujen laitoksien nykyinen kapasiteettiongelma on este myös laadukkaimmille käännöksille, sillä ilman ilmoitetun laitoksen todistusta, jakelija ei saa niitä käyttää kääntäjälä?**

**Mitä käytännössä hyväksytty käännösmenettely tarkoittaa?**

### VASTAUS

Tuotteen merkintöjen käännöstoimintaa tekevällä jakelijalla ja maahantuojalla on oltava laatujärjestelmä ja sen arvioinnista tulee olla ilmoitetun laitoksen myöntämä todistus.

Valmistaja vastaa käyttöohjeesta. Käännöksestä voi antaa palautetta valmistajalle tai ilmoittaa epäily vaaratilanteesta, jos se johtuu esimerkiksi riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

Kuten edellä, tuotteen merkintöjen käännöstoimintaa tekevällä jakelijalla ja maahantuojalla on oltava laatujärjestelmä, josta on ilmoitetun laitoksen myöntämä todistus.

Jakelija voi käännättää valmistajan laatimat käyttöohjeet ja antaa lisätietoja laitteesta tai muuttaa laitteen ulkopakkausta

	<p>vain, mikäli sillä on käytössä laatujärjestelmä ja mikäli ilmoitettu laitos on arvioinut tämän toiminnan.</p> <p>Valmistajan kanssa on hyvä sopia kääntämisestä. Lisäksi valmistajan kanssa kääntämisestä pitää sopia vähintään 28 päivää ennen uudelleenmerkityn ja -pakatun tuotteen saataville asettamista.</p> <p>Lisätietoa esim. <a href="#">MDCG 2021- 23</a>.</p>
<p><b>Pitääkö siis myös I-luokan laitteen jakelijalla olla ilmoitetun laitoksen tarkistama laatujärjestelmä, jos tekee muutoksia tuotteeseen/kääntää käyttöohjeita, vaikka valmistajalta ei vaadita ilmoitetun laitoksen tarkastamaa laatujärjestelmää?</b></p>	<p>Vaatus koskee kaikkia laiteluokkia sekä MD- että IVD-asetuksen osalta.</p>
<p><b>Onko uudelleenpakkaamista se, että otetaan esimerkiksi 5 kappaleen haavasisidospakkauksesta yksi haavasisidos, joka myydään kuluttajalle? Haavasisidos on omassa sisäpakkauksessaan.</b></p>	<p>Riippuu siitä, miten valmistaja on määritellyt kyseisen lääkinnällisen laitteen osalta myyntiyksikön. Noudatettava valmistajan antamia ohjeita. Valmistaja määrittelee mm. laitteen merkinnät ja sen pakkauksen (mm. yhden yksikön pakkaus, myyntipakkaus, kuljetuspakkaus).</p> <p>Mikäli valmistaja on tarkoittanut laitteen myytäväksi yksittäisinä kappaleina niin tällöin jakelija voi jakaa/myydä laitetta yksittäisinä kappaleina. Yksittäin myytävän pakkauksen tunnistaa siitä, että siinä on kaikki tarvittavat merkinnät ja ohjeet tuotteen tunnistamiseksi ja käyttämiseksi.</p> <p>Varmistettava, että jakaminen pienempiin määriin ei vaikuta kyseisen laitteen uloimpaan pakkaukseen (esimerkiksi säilyttämisen erityisesti laitteen steriiliyden).</p>
<p><b>Jos jakelija muuttaa pakkauksoa, jakelijan tulee uuteen pakkaukseen tehdä uusi label, jossa lukee uusi kpl lukumäärä, muutoin samat merkinnät? Mitä tapahtuu UDI-merkinnälle?</b></p>	<p>Uusi kappalemäärä on eri tuote kuin valmistaja on määritellyt pakkauksen osalta. Oma UDI merkintä tarvitaan.</p>
<p><b>Tarkoittaako uudelleenpakkaaminen esim. sitä, jos laittaa muovipussiin esim. sideharson ja laittaa sinne käyttöohjeen mukaan? Pitäisikö tästä tehdä ilmoitus ja maksaako se jotain?</b></p>	<p>Ellei valmistaja ole erikseen ohjeistanut kuvattua kaltaista menettelyä, se on uudelleenpakkaamista. Toiminnan edellytyksenä on laatujärjestelmä ja ilmoitetun laitoksen arviointi.</p> <p>Uudelleenpakkaajan on tehtävä ilmoitus sekä valmistajalle että toimivaltaiselle viranomaiselle. Toistaiseksi uudelleenpakkaamisesta tehtävälle ilmoitukselle ei ole määritelty maksua.</p>
<p><b>Onko uudelleenpakkaamista kun myy yhden ruiskun tai neulan asiakkaalle lääkkeen annostelua varten?</b></p>	<p>Riippuu siitä, miten valmistaja on tarkoittanut tuotteen myytäväksi. Laitteita, kuten ruiskuja ja neuloja voi myydä yksittäin, jos valmistaja on sen pakkauksen ja merkintöjen osalta</p>

	<p>mahdollistanut.</p> <p>Varmista, että laitteet ovat CE-merkittyjä ja että niiden mukana tulevat valmistajan toimittamat tiedot (kuten pakkausmerkinnät ja käyttöohjeet).</p>
<p><b>Entä jos tukkukauppa purkaa nk. kuljetuspakkauksen ja myy sen sisällä olevia pienempiä pakkauksia.</b></p> <p><b>Esim.steriili taitos, jossa 3 pakkauskerannaista (steriili tasku, rasia, kuljetuspakkaus). Jos ulomman pakkauksen poistaa, onko tämä muutos tuotteen?</b></p>	<p>Kuljetuspakkauksen voi purkaa pienempään valmistajan määräämiin myyntiyksiköihin.</p> <p>Kyseessä ei ole 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu uudelleenmerkitseminen tai uudelleenpakkaaminen, jos maahan-tuoja tai jakelija vain jakaa suurempia laitemääriä (esimerkiksi kuljetuskonteista) pienempään määrään (esimerkiksi pakkaus-eriin tai yksittäisiin laitteisiin) jakeluketjun jatko-toimitusta varten loppukäyttäjät mukaan lukien, edellyttäen, että tämä ei vaikuta kyseisen laitteen uloimpaan pakkaukseen (esimerkiksi säilyttäen erityisesti laitteen steriiliyden). Tällainen pakkausten jakaminen on yleinen tukku- ja vähittäismyyntikäytäntö, eikä sen katsota kuuluvan asetuksen 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.</p> <p>Lisäksi sovelletaan asetusten 14 artiklassa säädettyjä jakelijoiden yleisiä velvoitteita, joihin kuuluu sen varmistaminen, että jakelijoiden tarjoamat laitteet ovat CE-merkittyjä ja että niiden mukana tulevat valmistajan toimittamat tiedot (kuten pakkausmerkinnät ja käyttöohjeet).</p>
<p><b>Jos valmistaja kieltää pakkauksen uudelleenpakkauksen, sitä ei saa jakaa, vaikka toimisi ohjeen mukaan?</b></p>	<p>Tässä tapauksessa jakelija ottaa laitteen valmistajan roolin velvoitteineen asetusten artiklan 16 (1) mukaisesti. Esimerkiksi jakelija muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoituksen. Tai jakelija tekemä muutos vaikuttaa siihen, että laite ei ole enää sovellettavien vaatimusten mukainen.</p>
<p><b>Minkälaisilla resursseilla ilmoitetut laitokset ovat myöntämässä sertifikaatteja jakelijoiden laadunhallintajärjestelmille?</b></p>	<p>Ilmoitettuja laitoksia on toistaiseksi liian vähän työmäärään nähden, mistä syystä asetusten siirtymäaikaan on suunniteltu muutoksia. Jakelijoiden laatu- ja järjestelmien arviointi ei ole ilmoitettujen laitosten prioriteetti, mistä syystä palvelua saattaa olla vaikea saada. Siitä huolimatta 16 artikla on voimassa olevaa sääntelyä, jota ei voi jättää huomioimatta. Uudelleenpakkaaminen ei ole välttämätöntä.</p> <p>Fimean uutinen 19.12.2022  <a href="https://www.fimea.fi/-/eu-tasoisia-ratkaisuehdotuksia-laakinnallisten-laitteiden-saatavuuden-haasteisiin">https://www.fimea.fi/-/eu-tasoisia-ratkaisuehdotuksia-laakinnallisten-laitteiden-saatavuuden-haasteisiin</a></p>
<p><b>Uudelleenpakkaaminen ja -merkitseminen: Kyseisen toiminnan tekijän tiedot tulee ilmoittaa pakkauksessa. Uudelleenpakkaaminen tarkoittaa aina käytännössä myös uudel-</b></p>	<p>Uudelleenpakkaaminen tulee tehdä asetuksen 16 artiklan mukaisesti, mikä edellyttää ilmoitetun laitoksen arvioinnin. Ilmoitettu laitos huomioi arvioinnissaan merkintöjen vaatimustenmukaisuuden.</p>

<p>leenmerkintää, sillä pakkauskoko muuttuu. Riittääkö, että pakkauksessa käytetään kansainvälistä uudelleenpakkaussymbolia ja sen vieressä ilmoitettuja toimijan yhteystietoja vai onko uudelleenmerkintää varten oma symbolinsa, jota tulisi tässäkin tapauksessa käyttää?</p>	
<p>Miten seuraavassa tilanteessa tulee toimia: valmistaja on labeloinut ei-steriilin IVDR A-luokan tuotteensa 50 kpl pakkauksen ja 20x50 kpl pakkauksen muutoin samoin, mutta antanut UDI-koodin vain tuolle 20x50 kpl pakkaukselle. Voiko jakelija silti toimittaa asiakkailleen tuota 50 kpl pakkausta, kun siinä muutoin on tuotteen ja valmistajan kaikki tiedot, mukaan lukien erätiedot ja päivämäärätiedot, niitä vain ei ole ilmoitettu UDI-muodossa. UDI pakkauksessahan ei vielä ole tälle luokalle pakollinen.</p>	<p>UDI-tunnisteen käyttö tuotemerkinnöissä tulee asteittain pakolliseksi. Jos pakkauksessa on muutoin kaikki asetuksen edellyttämät merkinnät, ei ole estettä myydä tuotetta ilman UDI-tunnusta.</p>
<p>Jos valmistaja on pakannut steriilin tuotteen primääri- ja sekundäärikerroksen lisäksi kuljetuspakkaukseen, ja merkinnyt kuljetuspakkauksen "ei saa käyttää jos pakkaus on rikkoutunut" -symbolilla, tarkoittaako tämä sitä, että jakelija ei voi pitää myyntiyksikkönään tuota sekundäärikerrosta? Ts. eikö jakelija voi avata valmistajan kuljetuspakkausta, ja pakata tarvittavan määrän myyntiyksiköitä uuteen kuljetuspakkaukseen (yksin tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa), ilman että tätä tulkitaan uudelleenpakkaamiseksi?</p>	<p>Kuljetuspakkauksen avaaminen ja laitteiden jakaminen pienempiin valmistajan määrittämiin myyntiyksiköihin ei ole uudelleenpakkaamista. Esimerkiksi, mikäli valmistaja on tarkoittanut laitteen myytäväksi yksittäisinä kappaleina niin tällöin jakelija voi jakaa/myydä laitetta yksittäisinä kappaleina.</p> <p>Lisätietoa MDCG-ohjeistuksessa: <a href="#">MDCG 2021-26</a></p>
<p>Mitä merkintöjä jakelija SAA tehdä laitteen ulkopakkaukseen?</p>	<p>Jakelija saa 16 artiklan kuvaamalla tavalla toimittaa laitteen mukana tai käännettäessä laitteen mukaan liitteessä I olevan 20 kohdan mukaisia valmistajan antamia, markkinoille jo saatettua laitetta koskevia tietoja sekä tarvittavia lisätietojen, jotka ovat tarpeen laitteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa.</p> <p>Maahantuojaan lisäämät yhteystiedot voisi mainita tässä kohdassa, jos ei tule ilmi muualla.</p>
<p>Missä menee raja jakelijan sallittuihin lisämerkintöihin ja uudelleen etiketointiin johon vaaditaan NB serti?</p>	<p>Jakelija ei voi tehdä lisämerkintöjä laitteeseen muutoin kuin 16 artiklan mukaisesti. Ehkä omat yhteystietonsa, jos tiedot eivät peitä valmistajan merkintöjä. Maahantuojan on sen sijaan pakollista merkitä omat yhteystietonsa.</p>

## MIKÄ ON LÄÄKINNÄLLINEN LAITE?

KYSYMYS	VASTAUS
<p>Tiedustelen kansallisia vaatimuksia koskien lääkinnällisen laitteen luokittelun muutosta (MDR I -&gt; IIb). Pitääkö Suomessa toimivan jakelijan toimittaa Fimealle vaatimuksenmukaisuusvaatimus? Pitääkö toimittaa muuta?</p>	<p>Lääkinnällisen laitteen luokitus on valmistajan vastuulla. Luokitusmuutoksista ei tarvitse erikseen toimittaa Fimealle tietoa tai päivitettyä vaatimustenmukaisuusvakuutusta (DoC), ellei Fimea tätä erikseen pyydä. Jakelijan tehtävä on varmistaa, että asianmukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ja että laitteessa on CE-merkintä.</p>
<p>Missä käyttötarkoituksissa biosidituote täytyy rekisteröidä myös lääkinnälliseksi laitteeksi?</p>	<p>Jos valmistajan määrittelemä tuotteen pääasiallinen käyttötarkoitus on puhdistaa, desinfioida tai steriloida instrumentteja tai muita lääkinnällisiä laitteita, MD-asetuksen 2(1) artiklan mukaisesti kyseessä on lääkinnällinen laite, joka on myös rekisteröitävä.</p>
<p>Tässä webinaarissa on kerrottu, että valmistaja määrittelee, onko kyseessä lääkinnällinen laite. Nyt on kuitenkin tapaus, että valmistaja sanoo ettei kyseessä ole lääkinnällinen laite ja näinollen ei tarvitse CE -merkintää. Fimean mielestä kyseessä on kuitenkin lääkintälaitte. Onko tässä nyt jokin väärinymmärrys vai mikä?</p>	<p>Lääkinnällisen laitteen määritelmä on asetuksessa. Valmistaja määrittelee, mutta asetuksen ehtojen puitteissa. Fimea ei rutiininomaisesti tee luokituksia laitteille. Mikäli on syytä epäillä, että luokitus ei ole oikein, viranomainen voi kyseenalaistaa sen. Huom. mikäli laitteen väitetään olevan muu kuin lääkinnällinen laite, ei sille myöskään voi esittää lääkinnälliselle laitteelle ominaisia käyttötarkoituksia ja muita lääkinnälliseen käyttöön liittyviä markkinointiväitteitä.</p>
<p>Minkä tyyppiset tekstiilit voivat olla lääkinnällisiä laitteita? Onko esim. kankainen nostovaate tällainen?</p>	<p>Laitteen käyttötarkoitus ratkaisee. Jos kankaisen nostovaatteen käyttötarkoitus on lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen MD-asetuksen 2(1) artiklaa noudattaen, laite on lääkinnällinen laite riippumatta valmistusmateriaalista.</p>
<p>Onko nesteitä imevä vuodesuoja kahvoilla, joka tarkoitettu potilaan asentosiirtoon ei nostoon lääkinnällinen laite? Valmistaja on sitä mieltä, ettei ole, mutta onko asia näin?</p>	<p>Mikäli valmistajan määrittelemä laitteen käyttötarkoitus on MD-asetuksen artiklan 2(1) mukainen, esimerkiksi vamman tai toimintarajoitteen lievitys tai kompensointi, voi potilaan asentosiirtoon käytettävä vuodesuoja olla lääkinnällinen laite. Valmistaja määrittelee käyttötarkoituksen asetuksen määritelmän mukaan. Fimea voi tarvittaessa puuttua väärin luokitellun laitteen myyntiin.</p>
<p>Onko sairaalasänky lääkinnällinen laite?</p>	<p>Sairaalasänky on lääkinnällinen laite, joka tarkoitettu potilaiden hoitoon</p>
<p>Mitä jakelijan on huomioitava, jos laite on lääkkeen ja laitteen yhdistelmä? Onko näille tulossa lisävaatimuksia?</p>	<p>Lääkkeen ja laitteen yhdistelmät säännellään lääkkeinä. Näin ollen laiteviranomaisen osalta ei tällaisiin tuotteisiin ole tulossa lisäohjeistusta/-vaatimuksia.</p> <p>Katso tarkemmin <a href="#">MD-asetus 1 artikla, 9 kohta</a>: <i>Kun lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite ja lääke saatetaan markkinoille siten, että ne muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tiettyinä yhdistelmänä ja jota ei voida käyttää uudelleen, kyseinen yksi yhtenäinen tuote kuuluu tapauksen mukaan direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan.</i></p>



<p><b>Jakelija tunnistaa, että laite on lääkinnällinen laite, vaikka valmistajan mielestä laite ei täytä lääkinnällisen laitteen määritelmää. Mitä jakelija voi tässä tilanteessa tehdä?</b></p>	<p>Mikäli jakelija epäilee, että kyseessä on lääkinnällinen laite, josta ei ole laadittu asetuksen edellyttämiä asiakirjoja ja merkintöjä, ei jakelija saa asettaa laitetta saataville. Tilannetta kannattaa selvittää valmistajan kanssa, sillä valmistajalla tulee olla perustelut, miksi laite katsotaan tai ei katsota lääkinnälliseksi laitteeksi. Mikäli jakelijan ja valmistajan näkemykset edelleen eroavat toisistaan, jakelija voi olla yhteydessä Fimeaan.</p>
--	---

## TIEDON VÄLITTÄMINEN VALMISTAJALLE

KYSYMYS	VASTAUS
<p><b>Kuinka kauan laitteisiin liittyviä "tuotevirheilmoituksia" olisi rekisteröitävä eli säilytettävä?</b></p>	<p>Sääntelyssä ei määritellä tuotevirheilmoituksille säilytysaikaa.</p>
<p><b>Pitääkö jakelijan toimittaa valmistajalle tieto jokaikisestä valituksesta minkä he saavat?</b></p>	<p>Jakelijan on ylläpidettävä rekisteriä asiakaspalautteesta 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Mikäli kyseessä on vaaratilanne. Jakelijoiden velvollisuus on välittää tieto vaaratilanteista välittömästi valmistajalle, jotta valmistajan voi selvittää ja tutkia vaaratilanteeseen johtaneet syyt. Jakelijan on ilmoitettava laitteen valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen lääkinnällisestä laitteesta olevasta viasta tai puutteellisuudesta. Arvion siitä, onko kyseessä vaaratilanne tekee valmistaja. Jakelijan on siis syytä toimittaa tieto kaikista mahdollisista vaaratilanteista.</p>
<p><b>Laitteella voi olla useita jakelijatasoja Suomessa esim. apteekki, joka ostanut laitteen, tukkukaupasta, joka on myös jakelija, koska se on tuotu Suomeen EU:n sisältä ja vasta sitä ennen on maahantuoja ja valmistaja eli pitääkö apteekin jakelijana löytää raportointireitti suoraan valmistajalle eikä edellisessä portaassa olevalle jakelijalle?</b></p>	<p>Asetus velvoittaa jakelijaa ilmoittamaan vaaratilanneepäilyistä valmistajalle.</p>
<p><b>Kysymys apteekista sekä apteekit ja tukkukaupat jakelijoina. Tukku on jakelija apteekille. Jos tulee virheitä tai vaaratilanteita, epäily vaaratilanteesta, riittääkö että apteekki ilmoittaa tukulle että on kyseessä tuotevirheestä ja tukku jakelijana ottaa yhteyttä valmistajalle, vai pitääkö apteekinkin ilmoittaa valmistajalle?</b></p>	<p>Asetus velvoittaa jakelijaa ilmoittamaan vaaratilanneepäilyistä valmistajalle. Mikäli laite on väärennetty tai laite aiheuttaa vakavan riskin, tulee havainnosta ilmoittaa valmistajan lisäksi myös valvovalle viranomaiselle.</p>

<p>Eli onko ymmärretty oikein, että esim. apteekin jakelijana pitää ilmoittaa suoraan laitteen valmistajalle esim. ulkomaille jos laitteessa on vikaa eikä kuten normaalisti lääkkeiden kohdalla lääketukkukauppaan ja sieltä paikalliselle lääkeyrityksen edustajalle (myös jakelija)?</p>	<p>Kyllä, asetus velvoittaa jakelijaa ilmoittamaan vaatimusten- vastaisista laitteista valmistajalle.</p>
---	---

## VAARATILANTEET

### KYSYMYS

Jos yrityksen kokoamassa toimenpidepakkauksissa on sekä oma laite että toiselta yritykseltä hankittu jaeltava laite, kenelle kuuluu mahdollisten vaaratilanteiden raportointi? Riippuuko raportointivastuutaho siitä, että mistä toimenpidepakkauksen osasta vaaratilanne on aiheutunut?

### VASTAUS

Laitteen valmistaja on velvoitettu käsittelemään laitteesta aiheutuneet vaaratilanteet. Toimenpidepakkauksen kokoajan on välitettävä tietoa vaaratilanteista laitteen valmistajalle.

Onko valmistajalla velvollisuutta ilmoittaa jakelijalle miten he ovat jakelijan tekemän vaaratilanneilmoituksen käsitelleet?

Asetus ei velvoita valmistajaa ilmoittamaan jakeljoille vaaratilanneilmoituksen käsittelystä.

Käyttäjä tekee Fimealle vaaratilanneilmoituksen ja ilmoittaa siitä jakelijalle. Jakelija ilmoittaa tiedon eteenpäin, mutta valmistajan tulkinnan mukaan kyseessä ei ole vaaratilanne, tuleeko valmistajan kuitenkin täyttää MIR-lomake?

Valvova viranomainen, kuten Fimea, voi kuitenkin edellyttää valmistajaa toimittamaan MIR-raportin. On kuitenkin huomattava, että MIR-raportilla raportoidaan vakavista vaaratilanteista. Mikäli valmistaja katsoo, ettei kyseessä ole vakava vaaratilanne, tapaus käsitellään kehityssuuntauksia koskevan raportoinnin kautta (MD-asetus 87 artikla / IVD-asetus 83 artikla). Mikäli valmistaja katsoo, ettei kyseessä ole lainkaan vaaratilanne vaan valitus niin valmistajan tulee käsitellä valitus osana markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa (post-market surveillance, PMS) koskevan järjestelmän kautta.

Jos vaaratilanneilmoitukset arkistoidaan sähköisesti, tuleeko järjestelmän olla validoitu (vs. lääketukkukaupan sähköiset järjestelmät)?

Lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset eivät velvoita vaaratilanneilmoitusjärjestelmän validointia.

Haluaisin vielä varmistaa sopimuksista, kun jossain webinaarissa tai koulutuksessa joku mainitsi, että esim. jakelijan ja valmistajan välillä tulisi olla sopimus, jossa määritellään lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vastuita (esimerkiksi vaaratilanne-epäilyjen raportoinnista, kuten lääkepuolella PV-sopimukset), mutta en löydä tähän velvoittavaa säädöskohtaa nyt mistään. Tulisiko tällainen olla?

Asetus ei velvoita laatimaan tällaista sopimusta jakelijan ja valmistajan välillä, mutta sopimuksesta voi olla hyötyä esimerkiksi ilmoituskäytäntöjen määrittelyyn.

<p><b>Entä tilanne, jossa tuotteella on jakelijan (tuotetta EU-alueelta Suomeen tuova tukkukauppa, ei siis maahan-tuoja) lisäksi erillinen markkinoija Suomessa? Tuleeko jakelijan ja markkinoijan TAI markkinoijan ja valmistajan välillä olla sopimus? Markkinoijan ei käsittääkseni tule rekisteröityä mihinkään toimijaksi erikseen. Ja markkinointimateriaalien tulee olla valmistajan materiaalien mukaisia, ettei käyttöaiheita laajenneta jne.</b></p>	<p>Asetus ei määrittele toimijaa nimeltä 'markkinoija'. Toimijan tulee tarkistaa, täyttääkö toimija esim. jakelija tai maahan-tuojan määritelmän ja noudattaa kyseiselle roolille osoitettuja velvoitteita.</p> <p>Lääkinnällistä laitetta saa markkinoida vain valmistajan tarkoittamaan käyttötarkoitukseen.</p>
<p><b>Lääkevalmisteiden sisällä saattaa olla esimerkiksi ruiskuja, jotka ovat lääkinällisiä laitteita. Tuleeko lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan välittää ja-kelemansa lääkevalmisteessa jaellun ruiskun valmistajalle vaaratilanneilmoitukset ja haittavaikutukset?</b></p>	<p>Lääkevalmisteita, joiden pakkaus sisältää laitteen säännel-lään kokonaisuutena lääkkeinä. Näiden ns. lääkelaitteiden ilmoituskäytäntöjä ei ohjeisteta laitevalvonnan näkökulmas-ta.</p>

**REKISTERÖINNIIT JA ILMOITUKSET**
**KYSYMYS**

**Laitteiden rekisteröintiin liittyen. Onko Eudamedin laiteosio auki ja kuka toimija rekisteröi laitteen tänne? Onko jakelijan vastuulla rekisteröidä laite Eudamediin, kun valmistaja on EU:n ulkopuolella?**

**Eli maahantuojana rekisteröitynyt toimija rekisteröityy Eudamediin ja linkittää itsensä valmistajaan. Linkityksen jälkeen maahantuoja on myös linkittynyt valmistajan rekisteröimiin tuotteisiin?**

**VASTAUS**

Eudamedin laiteosio on käytössä. Laitteen valmistaja aina rekisteröi laitteen Eudamediin ja jakelija ei rekisteröidy Eudamediin. Jakelija tekee rekisteröinnin kansallisesti Fimean CERE-rekisteriin. Kuitenkaan kaikki jakelijat eivät ole rekisteröitymisvelvollisia, kansallisessa laissa on määritelty ilmoitusvelvollinen jakelija.

Kyllä, juuri näin, mutta laitteisiin linkitystä ei tarvitse tehdä. Maahantuojan tarvitsee vain tehdä linkitys valmistajaan, jonka laitteita maahantuo. Mikäli valmistajaa ei vielä löydy Eudamedista, ilmoitetaan ”linkitys” Fimealle excel-lomakkeella. Lomake löytyy Fimean verkkosivuilta: [linkki](#)

Kaikkia toimijoita ei vielä löydy Eudamedista, koska Euroopan komissio ei voi vaatia toimija ja UDI-/laiteosion pakollista käyttöä ennen kuin Eudamed on täysin toimintakykyinen asetuksien mukaisesti. Lisäksi asetuksissa on määritelty siirtymäajat Eudamedin pakolliselle käytölle. Nämä siirtymäajat alkavat kulumaan vasta, kun Eudamed on täysin toimintakykyinen. Täysin toimintakykyisellä tarkoitetaan asetuksen mukaan sitä, kun kaikki Eudamedin osiot ovat käytössä.

Kuitenkin asetuksen siirtymäsäännöt antavat viranomaisille valtuudet päättää rekisteröinneistä jäsenvaltio kohtaisesti ennen kuin Eudamed on täysin toimintakykyinen. Tästä syystä Fimea on määrännyt, että suomalaisten toimijoiden on tehtävä rekisteröintistä Eudamediin, jos ovat rekisteröitymisvelvollisia Eudamediin. Huomioitavaa on, että osat kotimaisista toimijoista ovat rekisteröitymisvelvollisia kansallisesti.

**Milloin on pakollista rekisteröidä Eudamedissa maahantuomansa valmistajan tiedot? Eli onko olemassa päivä, jolloin maahantuojan rekisteröityminen vaaditaan EU:n laajuisesti?**

**Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti jatkossa? Kuka tekee, milloin, kuinka usein ja mihin; Jakelijana / maahantuojana? Valmistaja EUDAMED:iin ja sieltä jakelija/maahantuoja tarkistaa?**

Valitettavasti ei ole olemassa tarkkaa päivää. Tämä siitä syystä, koska ei ole tarkalleen tiedossa, milloin Eudamed on täysin toimintakykyinen. Komission sivuilta löytyy dokumentti, jossa arvio Eudamedin osioiden valmistumisesta: [linkki](#). Dokumentissa myös kirjattu asiaan vaikuttavat siirtymäajat.

Kannattaa tutustua Fimean verkkosivuihin, [rekisteröinnit](#).

Valmistaja velvollisuus on rekisteröidä laitteensa. Maahantuoja tekee rekisteröinnin Eudamediin ja ilmoitusvelvollinen jakelija kansallisesti CERE-rekisteriin. Ilmoitusvelvollisten toimijoiden on pidettävä Fimealle ilmoittamansa tiedot ajan tasalla. Muutokset rekisteröidyissä tiedoissa sekä toimijoiden ja laitteiden poistot on ilmoitettava Fimealle viipymättä. Tiedot Fimealle ilmoitetaan joko Eudamediin tai CERE-rekisteriin riippuen siitä, kumpaan rekisteriin on rekisteröitymisvelvollinen.

Tietojen tarkastamisesta Eudamedista, Euroopan komissio ei voi vaatia toimija ja UDI-/laiteosion pakollista käyttöä ennen

	<p>kuin Eudamed on täysin toimintakykyinen asetuksien mukaisesti. Tämän vuoksi maahantuoja/jakelija ei voi vielä Eudamedista tarkastaa, löytyykö valmistajaa Eudamedistä, koska kaikkia EU:n alueella toimivia valmistajia ei löydy Eudamedista. Katso aiempi kysymys.</p>
<p><b>Onko Fimealla jo aikatauluarviota siitä milloin Fimea julkaisee lisätietoja lääkinnällisten laitteiden jakelijoiden vuoden 2023 laiteilmoitusten sisällöstä?</b></p>	<p>STM valmistelee lakimuutoksen, joka menee eduskunnan käsittelyyn aikaisintaan keväällä 2023. Fimean tiedossa ei ole, milloin hallituksen esitys tulee lausunnoille. Tavoitteena on, että rekisteri-ilmoitusten tekeminen on jatkossa yksinkertaisempaa jakelijoille.</p>
<p><b>Miten muutokset CERE-rekisteriin ilmoitetaan Fimean lomakkeilla? Päivitetäänkö yhtä lomaketta johon lisätään rivejä tai merkitään rivejä poistuviksi? Entä säilyvät rivit, pidetäänkö ne mukana?</b></p>	<p>Excel-lomake tulee päivittää, niin että lomakkeelle lisätään rivejä uuden laitteen kohdalla ja poistetun tiedon kohdalla muutetaan tilaa. Poistuvia rivejä ei tarvitse säilyttää kuin sen kerran, kun ilmoittaa sen poistuvan.</p>
<p><b>Olen saanut ristiriitaista tietoa ilmoitusvelvollisille jakelijoille tarkoitettujen laitteiden ilmoituslomakkeiden käytöstä. Ilmoituslomakkeilla on valittava jaeltavalle laitteelle sovellettava lainsäädäntö. Fimean määräyksessä 2/2021 kohdassa 2.2.3 Jakelijan ilmoitus saataville asetetuista laitteista määrätään ”Lisäksi kunkin laitteen osalta on ilmoitettava säädös, jonka mukaisesti laite on saatettu markkinoille.” Olen saanut Fimealta henkilökohtaisesti kirjallisen ohjeen ilmoittaa direktiivin alaisena markkinoille saatulle ja jakelussa olevalle laitteelle sovellettavaksi lainsäädännöksi asetuksen. Voisimmeko kerrata vielä oikean ilmoitustavan jaeltaville laitteille?</b></p>	<p>Lomakkeelle tulee laittaa se lainsäädäntö, jonka mukaan laite on saatettu markkinoille.</p>

## MARKKINOINTI

### KYSYMYS

**Jos markkinointi on tarjouksen mainostamista, jossa on tuotteen kuva ja alennettu hinta, tuleeko siinä olla maininta CE-merkitystä lääkinnällisestä laitteesta ja sen valmistajan nimi?**

### VASTAUS

Kyllä. Kansallinen lainsäädäntö edellyttää, että markkinoinnissa mainitaan laitteen valmistaja sekä valmistajan antama tuote- tai kauppanimi, ja että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite. Jos laitteelle vaaditaan niin sanottu ilmoitetun laitoksen todistus, markkinoinnin yhteydessä on lisäksi ilmoitettava todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen numero.

**Miksi CE-laitteista oikein vaaditaan markkinoinnissa mainitsemaan, että kyse on CE-rekisteröidystä laitteesta ja lääkevalmisteiden kohdalla ei missään tapauksessa saa mainita, että se on myyntiluvallinen?**

Tarkoituksena on varmistaa, että jakeluketju sekä potentiaaliset ostajat tietävät, minkä lainsäädännön mukainen CE-merkitty laite on kyseessä. Aiemmin oli monesti ongelmia tiedostaa, onko kyseessä kone, henkilösuojain tai jokin muu kuin lääkinnällinen laite. Aikaisempaa ongelmaa helpottaa myös vaatimus merkintöihin ja asetuksen mukaisissa laitteissa tulee tämä selvittää esimerkiksi MD symbolilla.

**Lääkinnällisten laitteiden markkinointiin liittyen. Saako juuri nähdyn kalvon lisäksi lisätietoa ja tarkennusta mitä markkinointi tässä tapauksessa tarkoittaa? Kotisivut, sähköpostiviestit jne.?**

Kaikki viestintä, jolla edistetään myyntiä (esim. sähköpostit ja verkkosivut) ja/tai jonka kautta esitetään väittämiä myytävästä laitteesta, voidaan katsoa markkinoinniksi.

**Kysymys CE-merkinnästä ja markkinoinnista: onko Suomen kansallisessa lainsäädännössä EU-asetuksesta poikkeavia vaatimuksia, esim. NB-numeron käyttöön liittyen?**

Kansallinen laki velvoittaa, että ilmoitetun laitoksen tunnus on oltava markkinointiin käytetyssä materiaalissa CE-merkin yhteydessä, mikäli laitteelle vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistus.

**Saako markkinoida selvästi lääkinnällistä laitetta (markkinointiviestintä), mutta vain todeta käyttöoppaassa ettei kyseessä ole lääkinnällinen laite.**

Ei saa. Markkinoinnissa ei saa väittää lääkinnälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite. Lääkinnällistä laitetta, jota ei ole CE-merkitty, ei saa markkinoida EU:ssa.

**Mitä jakelijan on huomioitava oman, paikallisen markkinointimateriaalin tuottamisessa, jos valmistajan lupa materiaalin tekemiseen on saatu, ja valmistaja hyväksyy tuotetut materiaalit? Milloin markkinointimateriaali on tulkittavissa uudelleenmerkinnäksi? Voiko markkinointimateriaalissa olla esim. käytönopastusvideo?**

Laitteiden mainostamisessa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia eikä figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta.

Valmistajan toimittamat käyttöohjeet ja pakkausmerkinnät on täytettävä kansalliset vaatimukset esimerkiksi kielikäännösten osalta. Kaiken markkinointiviestinnän on vastattava valmistajan laitteesta antamia tietoja.

Uudelleenmerkitsemisellä tarkoitetaan Artiklan 16 mukaista toimintaa, kuten sellaisten tietojen toimittaminen ja sellaisten valmistajan toimittamien tietojen kääntäminen, mukaan lukien käyttöohjeet, jotka ovat tarpeen laitteen markkinointiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa. Katso myös [MDCG 2021-26](#).

Markkinointimateriaaleja ovat esimerkiksi lehdistötiedote, verkkosivustot, esitteet, abstraktit, tieteelliset posterit, julisteet, julkaisut sekä videositykset. Markkinointimateriaalia voi olla monessa eri muodossa. Sitä voivat olla esimerkiksi tulostettu materiaali, ääni, videomainos, sähköposti sekä muu visuaalinen tai verbaalinen esitys.

## MERKINTÖJEN, KÄYTTÖOHJEIDEN JA EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUKSEN TARKISTAMINEN

### KYSYMYS

**Mitkä kaikki merkinnät jakelijan on pakko tarkastaa? Onko tuote esim. Ok, jos valmistaja ilmoittaa käyttöohjeessa yms., että laitteen säilytyslämpötila on huonelämpötila. Tulisiko tämä merkintä olla esitetty symbolein pakkauksessa? Vai tuleeko kyseiset merkinnät olla labelissa vain, jos olosuhteet poikkeavat "normaalista"?**

### VASTAUS

Valmistaja määrittelee laitteeseen tulevat merkinnät ja tiedot.

Ennen kuin laite laitetaan myyntiin, jakelijan velvollisuutena on tarkista, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu.
- b) laitteen mukana on valmistajalta asetuksen mukaiset merkinnät ja laitteen mukana on vaaditut käyttöohjeet.
- c) maahantuoja on noudattanut vaatimuksia: Maahantuoja on ilmoittanut laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, rekisteröity toimipaikkansa ja osoite.
- d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen (yksilöllinen laitetunniste).

Lisätietoa 14 artikla Jakelijoiden yleiset velvoitteet.

**Jos lääkinnällinen laite tulee tukkuliikkeeltä, joka on maahantuoja tai jakelija, mistä vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen tällöin saa, ja tarvitaanko sitä? Kysymys apteekin näkökulmasta.**

Tässä tapauksessa kopion vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta voi pyytää jakelijana tai maahantuojana toimivalta tukkuliikkeeltä tai suoraan valmistajalta.

**Tuleeko jakelijan tarkistaa otantamenetelmällä jokaisen vastaanotetun erän/lähetyksen ominaisuudet vai otantamenetelmällä tarkalleen tarkoitetaan?**

Otantamenetelmää ei ole tarkemmin määritelty asetuksessa.

Otantapohjaista tarkastusmenetelmää käytetään varmistamaan, että myyntiin asetetut laitteet täyttävät asetuksen vaatimukset riittävällä varmuudella tarkastamatta kuitenkaan jokaista laiteyksilöä.

Katso asetuksen vaatimus asetuksesta 14 Artikla, 2 kohta.

**14 Artiklan kohta 2. onko otantatarkastus ainoa tapa jakelijan tarkistaa laitteen vaatimustenmukaisuus? Mitä vaatimuksia otantatarkastukselle on? Kuinka useasti laitetta kohdin, kuinka monta pakkausta ja onko dokumen-**

Otantamenetelmää ei ole tarkemmin määritelty asetuksessa. Vastattu edellä aikaisemmin.

<b>taatiovaatimuksia?</b>	
<b>Miten otantatarkastus voidaan suorittaa sinetöidyille pakkauksille? Joutuuko pakkauksia avaamaan ja tarkistamaan fyysisesti sisällä olevat laitteet ja käyttöohjeet?</b>	Kyllä. Otantatarkastukseen liittyviin kysymyksiin on vastattu myös yllä.
<b>Mikäli käyttöohje on kiinnitetty tuotteen ulkopuolelle ns. vyöllä onko tämä vaatimusten mukaista?</b>	Valmistaja laatii tarvittavat asiakirjat, laitteen merkinnät sekä käyttöohjeet sekä vastaa siitä, että tuote täyttää asetuksen liitteen I olennaiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.
<b>Pitääkö EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus olla apteekissa saatavilla vai riittääkö, että maahantuoja on kertonut sellaisen heillä olevan ja tarvittaessa saatavilla.</b>	<p>Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu. Asetus ei kuitenkaan velvoita jakelijaa pitämään tätä tallessa, mutta viranomaisen pyynnöstä jakelijan on toimitettava se kyseiselle viranomaiselle vaatimuksenmukaisuuden todentamiseksi.</p> <p>Jakelijan on myös viranomaisen pyynnöstä pystyttävä osoittamaan artiklan 14 velvoitteiden täyttäminen toimintansa osalta.</p>
<b>Mitä jakelijan tulee tarkastaa vielä direktiivin alla olevien tuotteiden merkinnöistä art 14 mukaan?</b>	<a href="#">MDCG 2021-25</a> rajaa merkintöjen tarkastamisen pois legacy-laitteilta (direktiivin mukaisilta laitteilta).
<b>Onko käyttölämpötilalle omaa symbolia? Esim. varastointi alle 55 C, mutta käyttö 5-25 C? Ensimmäiseen käyttäisin lämpömittaria, mutta entä toiseen?</b>	Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 15223-1, jonka kuvatuksia voi käyttää laitteen merkinnöissä. Kyseisessä standardissa ei ole kuvattuna käyttölämpötilalle symbolia. Varastointilämpötilalle standardi määrittää oman symbolin.



## TOIMENPIDEPAKKAUKSET

## KYSYMYS

**Mitä tarkoitetaan toimenpidepakkauksella?**

## VASTAUS

Toimenpidepakkauksella tarkoitetaan sellaista tuotteiden yhdistelmää, joka on pakattu yhteen ja jota on tarkoitus käyttää lääkinälliseen tarkoitukseen. Esimerkiksi ensiaputarvikelaukut ovat toimenpidepakkauksia.

**Mitä tarkoittaa, että jakelija ottaa valmistajavelvoitteet mikäli kokoaa toimenpidepakkauksen, jossa on mukana CE merkittyjä tuotteita sekä ei-CE merkittyjä tuotteita. Onko esimerkkiä?**

Silloin kun toimenpidepakkauksen kokoaja sisällyttää pakkaukseen lääkinälliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettua laitetta, jolla ei ole CE-merkkiä, tulee kokoajan ottaa valmistajalle kuuluva vastuu. Katso lisätietoja [MD-asetuksen 22 artiklasta](#).

**Onko toimenpidepakkauksen komponenttien oltava erikseen yksittäispakattuja, siten että niissä näkyvät niiden valmistajien kaikki merkinnät, jos komponenttien tiedot ilmoitetaan itse toimenpidepakkauksessa tai sen käyttöohjeessa?**

Ei ole tarpeen olla erikseen yksittäispakattuja, jos toimenpidepakkausta kootessa on tarkistanut laitteiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden keskinäisen yhteensopivuuden laitteiden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja suorittanut toimensa kyseisten ohjeiden mukaisesti.

Lisäksi on pakannut ja toimittanut käyttäjille asiaankuuluvat tiedot, mukaan luettuina tiedot, jotka yhdistelmässä mukana olevien laitteiden tai muiden tuotteiden valmistajien on annettava.

**Miten EU:n ulkopuolella kootun järjestelmän/toimenpidepakkauksen kanssa tulee toimia: onko EU-maahantuojan linkittädyttävä EUDAMEDissa maahantuojaksi jokaisen komponentin valmistajan alle? Järjestelmän kokoajaan (SPPP) ei voi EUDAMEDissa linkittyä maahantuojaksi.**

Kaikkiin EUDAMED:iin liittyviin teknisiin ratkaisuihin ei ole vielä valitettavasti vastausta. EUDAMED ei ole vielä täysin toimintakuntoinen.

**MUUT KYSYMYKSET**

KYSYMYKSET	VASTAUS
<b>Jos laitteet ostetaan "ex works" mutta valmistaja järjestää tosiasiallisesti kuljetuksen, voidaanko sopimuksilla siirtää velvoite kuljetusseurannasta valmistajalle?</b>	Talouden toimijalla on kullakin oma roolinsa, toimijan vastuulle kuuluvia tehtäviä voi teettää muilla, jos sopimuksella sovitaan näistä tehtävistä. Vastuullisen toimijan on kyettävä pyynnöstä osoittamaan viranomaiselle noudattavansa velvoitteitaan.
<b>Tarvitseeko jakelevan tukkukaupan tehdä lääkinnällisistä laitteista mock recalleja?</b>	Kunkin toimijan velvoitteet on kirjoitettu MDR asetukseen, jakelijan velvoitteissa (14 artikla) ei ole vaatimusta "mock recalleista".
<b>Missä määritellään mitä tuotteita on käytettävä lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen tai desinfiointiin?</b>	Kunkin lääkinnällisen laitteen valmistajan on määriteltävä laitteen käyttöohjeissa laitteen puhdistukseen tai desinfiointiin ja mahdolliseen sterilointiin liittyvät vaatimukset.
<b>Kuinka monta apteekkia on jo rekisteröitynyt CERE-rekisteriin?</b>	Fimean ylläpitämä CERE-rekisteri ei luokittele jakelijoita niiden toimintavan mukaan esim. apteekkeihin, tukkukauppoihin ja vähittäiskauppoihin. Tietopyynnöllä voi pyytää tietoja Fimean rekistereistä. Tietopyyntöihin vastataan kahden viikon kuluessa. Työläistä tietopyynnöistä veloitetaan maksu.
<b>Tuleeko lääkinnällisiksi laitteiksi luettavilla tuotteilla esimerkiksi ultraäänigeleeillä olla käyttöturvatiedote?</b>	Lääkinnällisellä laitteella tulee olla käyttöohje, silloin kun se on tarpeen laitteen turvallisen käytön kannalta. Käyttöohjeessa on mainittava mm. laitteen käyttöön liittyvät riskit. Käyttöturvatiedote ei ole lääkinnällisten laitteiden yhteydessä käytettävää terminologiaa.
<b>Miten riskiluokka I jäljitettävyyys? Eikö ollut niin, että ei vaadita kuluttajalle asti?</b>	Kuluttajalle saakka jäljittämistä ei tarvita.
<b>Miten pitkään vanhan asetuksen mukaisia laitteita voidaan myydä maa-hantuojan varastoista esim. apteekkeille? Entä miten kauan apteekit voivat myydä niitä loppukäyttäjille?</b>	Kysymyksellä tarkoitettiin varmaan direktiivin mukaisia laitteita. Suosittelemme tutustumaan Fimean verkkosivuille, usein kysytyt kysymykset asetuksesta, kohta 19: <a href="#">linkki</a> .  Alkuvuodesta 2023 on suunniteltu poistettavaksi määräaika jakeluketjussa olevien laitteiden myynnille. Fimean verkkosivuilla informoidaan mahdollisista määräaikoihin tulevista muutoksista.
<b>Riittääkö ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen (laadunhallintajärjestelmän arviointi) tilalle ISO 13485-sertifikaatti?</b>	Ei riitä. ISO13485-sertifikaatti on asetuksen mukaiseen NB-arviointiin nähden paljon suppeampi, eikä sisällä esim. laitteen teknisen tiedoston arviointia. ISO13485 sertifikaatti ei korvaa asetuksen mukaista NB-arviointia.
<b>Eli tämä arviointi vastaa kokonaisvaltista NB-arviointia. Onko vaatimus sama, jos laite on luokan I-laite? Sillä valmistajalta ei silloin vaadita NB-arviointia?</b>	Kysymyksen asiayhteys ei täysin enää avaudu. Mikäli kysymys viittaa edelliseen kysymykseen ja laatujärjestelmävaatimukseen, niin ko. vaatimukset löytyvät 10 artiklan kohdasta 9. Laatujärjestelmävaatimukset koskevat kaikkien laiteluokkien valmistajia. Luokan I laitteiden valvonnasta vastaa viranomainen. Muiden riskiluokkien valmistajia valvoo viranomaisen lisäksi NB.

<p><b>Mitä säännös sanoo UDI / GTIN:n merkinnästä laitteessa? Onko oltava ja milloin aikaraja, jos on oltava? Jakelijan ja maahantuojaan näkökulmasta kysyn.</b></p>	<p>Asetuksen mukaisilla laitteilla tulee olla UDI-tunniste. UDI-tunnisteiden merkitsemiselle laitteeseen ja pakkauksiin on kuitenkin laitteen riskiluokitukseen perustuva siirtymäaika. Lisätietoa siirtymäajoista löytyy EU UDI Helpdeskin kautta: <a href="#">linkki</a>.</p>
<p><b>On ja on ollut hieman epäselvää ja erityisesti sekavaa tulkintaa kansallisesti mm. pyörätuolien osalta siitä mitä pieniä muutoksia niihin voidaan tehdä ilman valmistajan lupaa jotta laite täyttää edelleen MDR:n vaatimukset vai voidaanko muuttaa mitään?</b></p> <p><b>Esimerkki.</b>  <b>Voidaanko pyörätuolissa käyttää erikokoisia tukipyöriä kun ne hankitaan Suomessa tunnetuilta ko.tuotteiden lisä- ja varaosamaahantuojiilta/myyjiltä ja kun ko.tarvikkeena hankittu, CE-merkitty tukipyöräpari täyttää vähintäänkin pyörätuolin valmistajan ilmoittaman max.kuormitus vaateen?</b>  <b>Yleisesti missä kulkee raja muutoksiin jolloin apuvälineestä tulee ns.yksilöllinen apuväline?</b></p>	<p>Mihinkään CE-merkittyyn laitteeseen ei saa tehdä muutoksia, joita ei olisi käyttöohjeissa kuvattu/sallittu. Esimerkin mukaisesti pyörätuolissa saa käyttää vain valmistajan hyväksymiä tai ominaisuuksiltaan määrittelemiä varaosia. Mikäli valmistajan hyväksymistä varaosista on epäselvyyttä, tulee asia varmistaa suoraan valmistajalta.</p> <p>Yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laite on määritelty lääkinnällisten laitteiden asetuksessa ja sille on omat erityisvaatimuksensa. Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite valmistetaan tietyille potilaalle soveltuvan pätevyyden omaavan terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä. Yksilölliseen käyttöön valmistetussa laitteessa ei ole CE-merkkiä. Laitteen valmistaja on rekisteröintivelvollinen. Sarjatuotantona valmistettuja CE-merkittyjä apuvälineitä voi sovittaan käyttäjän tarpeiden mukaan valmistajan mahdollistamien säätöjen mukaisesti.</p> <p>Yksilölliseen käyttöön valmistettuun laitteeseen liittyviä kysymyksiä ja vastauksia on julkaistu EU komission ohjeessa MDCG 2021-3.</p>
<p><b>Miten Eudamed tulee muuttamaan jakelijoiden raportointikäytäntöä?</b></p>	<p>EUDAMEDiin (Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta) rekisteröityvät valmistajat, maahantuojaat sekä valtuutetut edustajat. Jakelijat eivät rekisteröidy tai raportoi EUDAMED:n kautta, joten EUDAMED ei tule muuttamaan jakelijoiden raportointikäytäntöjä. Jakelijat voivat kuitenkin hyödyntää EUDAMED-tietokantaa jakelemiensa laitteiden ja niiden valmistajien tietojen tarkistamiseen. EUDAMED-tietokannasta löytyy myös valmistajan yhteystiedot, joita voi hyödyntää esim. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tarkistamiseen tai vaaratilanne-epäilyn ilmoittamiseen. EUDAMED otetaan käyttöön vaiheittain, joten kaikki tiedot eivät ole vielä saatavilla.</p>
<p><b>Kenen vastuulla on infota muita terveydenhuollossa muuttuneesta tilanteesta? Esimerkiksi hammaspäivystyksessä ei anneta kaikille aikaa hammaslääkärille vaan esimerkiksi neuvotaan ostamaan välikaista paikka-ainetta apteekista. Mitä asiakkaan pitäisi siltä tehdä, jos apteekki myy vain 10kpl paketeissa 90 eurolla, koska valmistaja ei anna lupaa jakaa. Kenen vastuulla on infota terveydenhuoltoa siitä, että</b></p>	<p>Vastuut lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten noudattamisesta on määritelty lääkinnällisten laitteiden asetuksessa ja kansallisessa laissa. Kukin toimija vastaa omista velvoitteistaan. On myös hyvä huomioda, että esimerkiksi apteekki vastaa itse lääkinnällisten laitteiden tuotevalikoimastaan. Tarvittaessa Fimean verkkosivuilta löytyy informaatio-ohjausta uusiin vaatimuksiin.</p>

<b>voivat ihan itse hoitaa pakkausten jakamiseen liittyvät velvoitteet?</b>	
<b>27 artikla kohta 8. ”Talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat...” Apteekeissa on myynnissä kuparikierukoita, jotka luokitellaan MDR:n mukaan luokan III laitteiksi. Miten apteekit pystyvät tällaisen tallennusjärjestelmän luomaan vastaanottoon ja myymiseen asiakkaalle? Mitä vaatimuksia tästä 27 artiklan kohdasta 8 on jakelijoille?</b>	Toistaiseksi 27 artiklan vaatimuksen soveltamisesta ei ole lisäohjeita, joten kunkin toimijan on mietittävä omat ratkaisunsa vaatimuksen täyttämiseksi, esimerkiksi yhteistyössä valmistajan kanssa. UDI-tunnisteen säilyttämisen vaatimuksen taustalla on tarve kyetä jäljittämään korkean riskin laitteet mahdollisimman hyvin.
<b>Jos apteekki kokoaa D-luokan laivaapteekin, on annettava vakuutus että sisältö on vaatimuksenmukaista?</b>	Lääkinnällisten laitteiden asetus määrittelee talouden toimijat, joilla on tiettyjä vaatimuksia. Nämä vaatimukset koskevat soveltuvien osien apteekkeja. Mikäli kysymyksessä viitataan toimenpidepakkauksen kokoamiseen sen markkinoille saatamiseksi, niin vaatimus ei tässä tapauksessa sovellu.