

## MDCG 2021-26

**Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 16 artiklan mukaisesta uudelleenpakkaamisesta ja uudelleenmerkitsemisestä**

**Lokakuu 2021**

Tämän asiakirjan on hyväksynyt lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä (Medical Device Coordination Group, MDCG), joka on perustettu asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 103 nojalla. MDCG koostuu kaikkien EU-jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana toimii Euroopan komission edustaja.

Tämä asiakirja ei ole Euroopan komission virallinen asiakirja, eikä sen voi katsoa edustavan Euroopan komission virallista kantaa. Tässä asiakirjassa esitetyt näkemykset eivät ole oikeudellisesti sitovia, sillä ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuin voi tehdä sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä.

*Huom!*

*Tämä suomenkielinen ohje on epävirallinen käännös. Ristiriitatapauksissa pätee alkuperäinen englanninkielinen teksti.*

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/mdcg\\_2021-3\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf)

## 1. Johdanto

Tässä asiakirjassa esitetään kysymyksiä ja vastauksia velvoitteista, jotka on otettu käyttöön lääikinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääikinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) nojalla. Viittaukset "asetuksiin" tarkoittavat sekä MD-asetusta että IVD-asetusta.

Asetusten 16 artiklan 1 kohdassa esitellään tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan myös maahantuojiin, jakelijoihin tai muihin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin, eivätkä kyseiset tapaukset kuulu tämän kysymys- ja vastausasiakirjan soveltamisalaan.

Asetusten 16 artiklan 2 kohdassa täsmennetään tapaukset, joissa maahantuojien ja jakelijoiden tiettyjä toimia ei pidetä 16 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuina laitteen muutoksina, jotka voisivat vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen. Tällöin maahantuojat ja jakelijat eivät vastaa valmistajan velvoitteista.

Tällaisia tapauksia ovat seuraavat:

- a) Sellaisten tietojen toimittaminen ja sellaisten valmistajan toimittamien tietojen kääntäminen, mukaan lukien käyttöohjeet, jotka ovat tarpeen laitteen markkinoimiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa (uudelleenmerkitseminen)
- b) Muutokset jo markkinoille saatetun laitteen uloimpaan pakkaukseen, jos tämä on tarpeen laitteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa (uudelleenpakkaaminen).

Asetuksen 16 artiklan 2 kohdassa yksilöityjen maahantuojien ja jakelijoiden (joita kutsutaan usein "rinnakkaiskauppiaiksi"<sup>1</sup>) osalta on olemassa tiettyjä velvoitteita, jotka ovat muita kuin valmistajan velvoitteita, ja nämä on kuvattu asetusten 16 artiklan 3 ja 4 kohdassa.

Asetusten 16 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää ja siihen liittyviä ilmoitettujen laitosten suorittamia sertifiointitoimia koskevat lisäohjeet löytyvät asiakirjasta MDCG 2021-23 "Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 16 artiklan 4 kohdan mukaisia sertifiointitoimia koskevat ohjeet ilmoitetuille laitoksille" (*Guidance for notified bodies on certification activities according to Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*).

## 2. Soveltamisala

Tämän asiakirjan kysymysten tarkoituksena on tarjota ohjeita talouden toimijoille, jotka harjoittavat mitä tahansa laitteiden uudelleenmerkitsemiseen ja uudelleenpakkaamiseen liittyvää asetusten 16 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa mainittua toimintaa.

Asiakirjan tarkoituksena ei ole kattaa MSDG 2021-23<sup>2</sup> -asiakirjaan sisältyvää laadunhallintajärjestelmää tai siihen liittyviä sertifiointitoimia eikä tarkentaa asetusten 16 artiklan 1 kohtaa.

<sup>1</sup> Ks. asetuksen (EU) 2017/745 johdanto-osan 37 kappale / asetuksen (EU) 2017/746 johdanto-osan 36 kappale.

<sup>2</sup> [MDCG 2021-23](#) 'Guidance for notified bodies on certification activities according to Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746'

On myös huomattava, että asetusten 16 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa ei sovelleta toimijoihin, jotka toimivat valmistajan valitsemina alihankkijoina (jotka voivat olla myös maahantuojia tai jakelijoita) ja jotka myös suorittavat uudelleenmerkintä- ja/tai uudelleenpakkaamistehtäviä valmistajan puolesta ja valmistajan valvonnassa.

### 3. Kysymyksiä ja vastauksia

#### Kysymys 1

**Sovelletaanko 16 artiklan 2, 3 ja 4<sup>3</sup> kohtaa ainoastaan maahantuojiin ja jakelijoihin vai myös "muihin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin", kuten 16 artiklan 1 kohdassa mainitaan?**

Koska 16 artiklan 3 kohdassa säädetään maahantuojia ja jakelijoita koskevista vaatimuksista ja samalla viitataan myös 16 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin tehtäviin, 16 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa sovelletaan ainoastaan maahantuojiin ja jakelijoihin.

On huomattava, että 16 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa ei sovelleta tapauksissa, joissa terveydenhuollon yksikkö tai sairaala jakaa vastaanottamansa suuren laitepaketin pienempiin pakkauksiin tai erillisiin yksiköihin, joita käytetään tai levitetään terveydenhuollon yksikössä / sairaalassa. Tässä esimerkissä mainittuja toimia ei toteuteta laitteiden markkinoimiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa, joten ne eivät kuulu 16 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan soveltamisalaan.

#### Kysymys 2

**Sovelletaanko MD-asetuksen 16 artiklan 3 ja 4 kohtaa "vanhoihin laitteisiin"?**

Ei, MD-asetuksen 16 artiklan 3 ja 4 kohtaa ei sovelleta "vanhoihin laitteisiin". Tämä ei kuitenkaan estä talouden toimijoita noudattamasta kaikkia MD-asetuksen vaatimuksia myös "vanhojen laitteiden" osalta, erityisesti, jos ne käsittelevät sekä "vanhoja laitteita" että MD-asetuksen kattamia laitteita ja haluavat soveltaa samoja menettelyjä kaikkiin laitteisiin.

#### Kysymys 3

**Mitä ilmaus "tarpeen laitteen markkinoimiseksi" kyseisessä jäsenvaltiossa tarkoittaa 16 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa mainittujen toimien kohdalla?**

"Tarpeen laitteen markkinoimiseksi" tarkoittaa edellytyksiä, jotka olisi täytettävä laitteen markkinoimiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa. Uudelleenmerkittämisen tai uudelleenpakkaamisen tarve olisi arvioitava tapauskohtaisesti.

Esimerkkejä edellä mainituista edellytyksistä voivat olla esimerkiksi seuraavat (epätäydellinen luettelo):

- Valmistajan toimittamia laitetietoja koskevat kansalliset kielivaatimukset
- Tarve toimittaa uudessa pakkauksessa jokin tietty määrä laitteita, joka poikkeaa valmistajan alkuperäisessä pakkauksessa toimittamien laitteiden määrästä seuraavista syistä:
  - Tarjotaan terveydenhuoltojärjestelmälle pakkauskokoja, jotka soveltuvat kyseisen jäsenvaltion terveydenhuollon yksiköiden tarpeisiin

<sup>3</sup> Tästä eteenpäin tästä asiakirjasta löytyvät viittaukset 16 artiklaan ja sen alakohtiin tarkoittavat asetusten (MDR/IVDR) 16 artiklaa.  
Sivu 3 / 8

- Kansallisissa käytännöissä sallitaan vain tietty pakkauskoko
- Sairausvakuutussäännösten mukaan sairauskulujen korvaaminen riippuu pakkauksen koosta
- Vakiintuneet lääketieteelliset reseptikäytännöt.

## Kysymys 4

**Kuuluuko kuljetuskonteissa<sup>4</sup> olevien suurten laitemäärien jakaminen pienempiä laitemääriä sisältäviin pakkauksiin tai yksittäisiin laitteisiin 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan?**

Kyseessä ei ole 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu uudelleenmerkitseminen tai uudelleenpakkaaminen, jos maahantuoja tai jakelija vain jakaa suurempia laitemääriä (esimerkiksi kuljetuskonteista) pienempiin määriin (esimerkiksi pakkauksiin, eriin tai yksittäisiin laitteisiin) jakeluketjun jatkotoimitusta varten loppukäyttäjät mukaan lukien, edellyttäen, että tämä ei vaikuta kyseisen laitteen uloimpaan pakkaukseen<sup>5</sup> (esimerkiksi säilyttäen erityisesti laitteen steriiliyden). Tällainen pakkausten jakaminen on yleinen tukku- ja vähittäismyyntikäytäntö, eikä sen katsota kuuluvan asetuksen 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.

Esimerkkinä voidaan mainita jakelija, joka ostaa suuria määriä ruiskuja, jotka toimitetaan suurina pakkauksina kuljetuskontissa. Jakelija jakaa suuret pakkaukset pienempiin määriin (esimerkiksi yksittäismyyntipakkauksiin) tarjotakseen niitä rokotuskeskuksille ja yleislääkäreille.

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).

## Kysymys 5

**Mitä tietoja on ilmoitettava valmistajalle 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti?**

Asetusten 16 artiklan 4 kohdan nojalla maahantuojiin ja jakelijoihin, jotka uudelleenmerkitsevät ja/tai uudelleenpakkaavat laitteita, olisi

- ilmoitettava valmistajille aikomuksesta asettaa uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite markkinoille vähintään 28 päivää ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla ja
- toimitettava valmistajalle pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleenmerkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset mukaan luettuina.

Vaikka asetuksissa ei maahantuojiin ja jakelijoihin sitä edellytetä, ne voivat toimittaa tietoja, jotta valmistaja voi toteuttaa käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa tehokkaasti. Tällaisia tietoja voivat olla esimerkiksi seuraavat (epätäydellinen luettelo):

<sup>4</sup> MD/IVD-asetuksen liitteessä VI olevassa C osassa määritellään "kuljetuskontti" kontiksi, "jota varten jäljitettävyyttä valvotaan logistisille järjestelmille ominaisen prosessin avulla". Ks. MD-asetuksen 27 artiklan 4 kohta / IVD-asetuksen 24 artiklan 4 kohta ja liitteessä VI olevan C osan kohdat 3.2 ja 4.1, joissa selvennetään, että kuljetuskontit ovat "logistisia yksiköitä" eikä niitä pidetä laitteen ulompina pakkauskerroksina.

<sup>5</sup> "Uloimmalla pakkauksella" tarkoitetaan pakkausta, jossa laite asetetaan loppukäyttäjän saataville valmistajan tarkoittamalla tavalla.

- Kyseisen laitteen nimi ja tiedot, jotka mahdollistavat laitteen yksiselitteisen tunnistamisen: esimerkiksi malli, tuotenumero, viite tai UDI-DI-tunniste
- Toteutetut toimet (uudelleenpakkaaminen, uudelleenmerkitseminen ja/tai käännöstyöt)
- Selvitys toteutettujen toimien tarpeellisuudesta
- Jäsenvaltiot, joissa laitteet, jotka on uudelleenpakattu/uudelleenmerkitty ja/tai joiden käyttöohjeet on käännetty, asetetaan saataville
- Käännösten osalta kielet, joille merkinnät ja käyttöohje<sup>6</sup> käännetään
- Pakkaukseen tehdyt muutokset ja uuteen pakkaukseen sisältyvien laitteiden lukumäärä
- Milloin laite aiotaan asettaa saataville
- Tiedot ilmoitetusta laitoksesta, joka antaa 16 artiklan 4 kohdan mukaisen todistuksen, sekä jäljennös todistuksesta.

## Kysymys 6

### Mitä tietoja on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti?

Asetusten 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti maahantuojien ja jakelijoiden, jotka uudelleenmerkitsevät ja/tai uudelleenpakkaavat laitteita, olisi vähintään 28 päivää ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla

- ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle (siinä jäsenvaltiossa, jossa laite aiotaan asettaa saataville) aikomuksesta asettaa uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite saataville markkinoilla ja
- toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle asetusten 16 artiklan 4 kohdan nojalla vaadittu todistus MDCG 2021-23 -asiakirjan mukaisesti<sup>7</sup>.

Lisäksi maahantuojien ja jakelijoiden, jotka uudelleenmerkitsevät ja/tai uudelleenpakkaavat laitteita, olisi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleenmerkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset mukaan luettuina.

Vaikka asetuksissa ei maahantuojilta ja jakelijoilta sitä edellytetä, ne voivat halutessaan antaa toimivaltaisille viranomaisille seuraavia tietoja (epätäydellinen luettelo):

- Valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan tiedot
- Kyseisen laitteen nimi ja tiedot, jotka mahdollistavat laitteen yksiselitteisen tunnistamisen: esimerkiksi malli, tuotenumero, viite tai UDI-DI-tunniste
- Toteutetut toimet (uudelleenpakkaaminen, uudelleenmerkitseminen ja/tai käännöstyöt)
- Selvitys toteutettujen toimien tarpeellisuudesta
- Käännösten osalta kielet, joille merkinnät ja käyttöohje<sup>8</sup> käännetään
- Pakkaukseen tehdyt muutokset ja uuteen pakkaukseen sisältyvien laitteiden lukumäärä
- Milloin laite aiotaan asettaa saataville.

<sup>6</sup> Ks. (soveltuvin osin) käyttöohjeita koskevat poikkeukset MD-asetuksen liitteessä I olevan III luvun 23.1 kohdan (d) alakohdasta ja IVD-asetuksen liitteessä I olevan III luvun 20.1 kohdan (d) alakohdasta.

<sup>7</sup> MDCG 2021-23 'Guidance for notified bodies on certification activities according to Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746'.

<sup>8</sup> Ks. (soveltuvin osin) käyttöohjeita koskevat poikkeukset MD-asetuksen liitteessä I olevan III luvun 23.1 kohdan (d) alakohdasta ja IVD-asetuksen liitteessä I olevan III luvun 20.1 kohdan (d) alakohdasta.

## Kysymys 7

### **Onko valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitettava aina, kun yksittäinen laite tai laite-erä uudelleenmerkitään tai uudelleenpakataan?**

Asetukset eivät sisällä tästä erityisiä vaatimuksia.

Valmistajalle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (siinä jäsenvaltiossa, jossa uudelleenpakattu tai uudelleenmerkitty laite on tarkoitus asettaa saataville) on kuitenkin syytä ilmoittaa vain silloin, kun laite uudelleenmerkitään ja/tai uudelleenpakataan ensimmäistä kertaa. Ilmoitusta ei tarvitse toistaa yksikkö- tai eräkohtaisesti.

## Kysymys 8

### **Missä tilanteissa on tehtävä ilmoitus valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle?**

Asetusten 16 artiklan 4 kohdan nojalla maahantuojien ja jakelijoiden, jotka uudelleenmerkitsevät ja/tai uudelleenpakkaavat laitteita, olisi ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle (siinä jäsenvaltiossa, jossa laite aiotaan asettaa saataville) vähintään 28 päivää aikaisemmin aikomuksesta asettaa uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite saataville markkinoilla.

Valmistajalle on tehtävä ilmoitus, kun yksi tai useampi seuraavista ehdoista täyttyy (epätäydellinen luettelo):

- Kun laite aiotaan asettaa saataville jäsenvaltiossa, josta ei ole aiemmin tehty ilmoitusta
- Kun uudelleenmerkitään ja/tai uudelleenpakataan laite, josta ei ole aiemmin tehty ilmoitusta
- Kun laitteen mukana toimitetut tiedot käännetään kielelle, josta ei ole aiemmin tehty ilmoitusta.

Asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle on tehtävä ilmoitus, kun yksi tai useampi seuraavista ehdoista täyttyy (epätäydellinen luettelo):

- Kun uudelleenmerkitään ja/tai uudelleenpakataan laite, josta ei ole aiemmin tehty ilmoitusta
- Kun laitteen mukana toimitetut tiedot käännetään kielelle, josta ei ole aiemmin tehty ilmoitusta
- Kun laitteen mukana toimitettuja tietoja tai laitteen ulointa pakkausta muutetaan
- Kun ilmoitetun laitoksen myöntämään todistukseen tulee muutoksia (mukaan lukien todistuksen uusiminen)
- Kun ilmoitettu laitos vaihtuu

## Kysymys 9

### **Onko valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitettava, kun maahantuoja tai jakelija lopettaa uudelleenmerkitsemisen ja/tai uudelleenpakkaamisen?**

Vaikka tätä ei asetusten nojalla vaadita maahantuojilta ja jakelijoilta, ne voivat halutessaan ilmoittaa valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle uudelleenmerkitsemisen ja/tai uudelleenpakkaamisen lopettamisesta. Nämä tiedot voivat olla

hyödyllisiä käyttöturvallisuutta korjaaviin toimenpiteisiin liittyvissä prosesseissa.

## Kysymys 10

**Miltä ilmoitetuilta laitoksilta maahantuoja ja jakelijat voivat hakea 16 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua todistusta?**

Maahantuojien ja jakelijoiden on haettava todistusta ilmoitetulta laitokselta, joka on nimetty 16 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin toimiin liittyville laitetyypeille<sup>9</sup>.

Maahantuoja ja jakelijat voivat löytää Nando-tietojärjestelmästä (New Approach Notified and Designated Organisations) tietoa siitä, mille laitetyypeille kukin ilmoitettu laitos on nimetty.<sup>10</sup>

## Kysymys 11

**Vaatiiko myös luokan I laitteiden ja luokan A *in vitro* -diagnostiikkalaitteiden uudelleenmerkitseminen ja/tai uudelleenpakkaaminen 16 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suorittaman arvioinnin?**

Koska luokan I laitteita ja luokan A *in vitro* -diagnostiikkalaitteita ei ole nimenomaisesti vapautettu veloitteesta, 16 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa sovelletaan myös kyseisten laitteiden uudelleenpakkaamiseen ja/tai uudelleenmerkitsemiseen.

## Kysymys 12

**Voiko maahantuoja tai jakelija antaa eränumeroon liittyviä lisätietoja uudelleenmerkitessään ja/tai uudelleenpakatessaan laitteita?**

Valmistajan eränumeroa ei voi muuttaa, ja eränumeron pitäisi näkyä laitteen merkinnöissä.

Maahantuoja tai jakelija voi kuitenkin tarjota selkeyden vuoksi lisätietoja, kuten uudelleenmerkityn tai uudelleenpakatun laitteen osaerän numeron tai muita tietoja, joilla varmistetaan näiden laitteiden jäljitettävyys.

## Kysymys 13

**Jos käyttöohjeet käännetään, onko ohjeiden alkuperäinen versio säilytettävä pakkauksessa?**

Vaikka asetuksissa ei ole tästä erityisiä vaatimuksia, käyttöohjekäännösten tapauksessa ohjeiden alkuperäinen versio voidaan sisällyttää pakkaukseen. Käännetyn käyttöohjeen tulee aina olla tarkka käänнос laitteen valmistajan toimittamasta alkuperäisestä versiosta.

<sup>9</sup> Näitä todistuksia myöntävät ilmoitetut laitokset on nimettävä niiden laitteiden osalta, joihin sovelletaan asetusten 16 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua toimintaa. Katso myös [KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS \(EU\) 2017/ 2185, annettu 23 päivänä marraskuuta 2017, koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelosta ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) 2017/745 mukaisesti sekä \*in vitro\* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) 2017/746 mukaisesti \(europa.eu\)](#)

<sup>10</sup> Lisätietoa löytyy sivulta <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

## Kysymys 14

**Onko yksiköillä, jotka uudelleenmerkitsevät ja/tai uudelleenpakkaavat laitteita asetusten 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäljitettävyyteen ja yksilölliseen laitetunnisteseen (UDI<sup>11</sup>) liittyviä velvoitteita?**

Laitteita uudelleenmerkitsevien ja/tai uudelleenpakkaavien maahantuojien ja jakelijoiden olisi otettava käyttöön ratkaisuja täyttääkseen MD-asetuksen 25 artiklassa / IVD-asetuksen 22 artiklassa määritetyt jäljitettävyyssvelvoitteet. Niiden olisi myös tarkastettava UDI-tunnisteet asetusten 13 artiklan 2 kohdan d alakohdan ja 14 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti. Lisäksi maahantuojiin ja jakelijoihin sovelletaan MD-asetuksen 27 artiklan 8 kohdan / IVD-asetuksen 24 artiklan 8 kohdan mukaisia velvoitteita, joiden mukaan talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu. Tätä vaatimusta sovelletaan luokan III implantoitaviin laitteisiin sekä laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin, jotka on määritelty MD-asetuksen 27 artiklan 8 kohdassa ja IVD-asetuksen 24 artiklan 8 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

---

<sup>11</sup> MD-asetuksen 27 artiklassa / IVD-asetuksen 24 artiklassa esitellään yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (Unique Device Identification system, UDI), jonka tarkoituksena on muun muassa helpottaa laitteiden tunnistamista, parantaa laitteiden jäljitettävyyttä ja tehostaa laitteiden markkinoille saattamisen jälkeiseen turvallisuuteen liittyviä toimia.