

Uudet vaatimukset maahantuojille ja jakelijoille

Edita Mulaku, ylitarkastaja

12.4.2022

”Jakelijan” ja ”maahantuojan” määritelmät (EU) 2017/746 2 artikla

26) **'maahantuojalla'** tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;

27) **'jakelijalla'** tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon saakka;

Maahantuojan ja jakelijan määritelmät on luettava yhdessä seuraavien määritelmien kanssa:

20) **'asettamisella saataville markkinoilla'** tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

21) **'markkinoille saattamisella'** tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

22) **'käyttöönotolla'** tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti;

Maahantuojien ja jakelijoiden velvoitteet - lainsäädäntökehys

- Vaatimukset pääosin asetuksesta (EU) 2017/746 (Artikla 13 ja 14).
- Lääkinnällisten laitteiden jakelijoiden ja maahantuojien velvoitteet on annettu myös kansallisessa laissa - Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)
 - Aikaisemmin IVD-laitteiden osalta toiminnanharjoittajia koskeva sääntely on kuvattu kansallisessa laissa (629/2010).
- Kansallisessa laissa (719/2021) §49 on määritetty ilmoitusvelvollinen jakelija: jakelee tuotteita jälleenmyyjille tai suoraan ammattimaisille käyttäjille. Ilmoitusvelvollisuudesta on Fimean määräys (2/2021).

Velvollisuudet maahantuojoille

- Maahantuoja - Euroopan unioniin sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun lääkinnällisen laitteen EU:n markkinoille.
- IVD-asetuksen 13 artikla
- Rekisteröidyttävä EUDAMEDiin
- Ilmoitettava Fimealla vuosittain laitteet ja niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa sekä kopio ilmoitetun laitoksen sertifikaatista

Velvollisuudet maahantuojille

- Laitteen saattamiseksi markkinoille maahantuojien on varmistettava, että
 - laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu,
 - että valmistaja on yksilöity ja että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan,
 - laitteessa on asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet,
 - valmistaja on (tarvittaessa) antanut laitteelle UDI-tunnisteen
 - laitteet on rekisteröity EUDAMEDiin
 - Maahantuojan tiedot on pakkauksessa



Velvollisuudet maahantuojoille

- Mikäli maahantuoja katsoo, että laite ei ole asetusten vaatimusten mukainen, laitetta ei tule saattaa markkinoille ja maahantuojan on ilmoitettava asiasta valmistajalle ja valtuutetulle edustajalle.
- Maahantuojan tulisi myös ilmoittaa asiasta viranomaisille, jos se epäilee, että laite on väärennetty tai aiheuttaa vakavan riskin terveydelle.
- Maahantuojiin tulisi varmistaa, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät saa vaarantaa laitteen vaatimustenmukaisuutta.

Velvollisuudet maahantuojille

- Maahantuojien vastuulla on myös ilmoittaa valmistajille ja näiden valtuutetuille edustajille valituksista. Niiden olisi myös pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä ilmoittaa vaatimustenvastaisuudesta viranomaisille, mikäli ne epäilevät, että laite on väärennetty tai aiheuttaa vakavan riskin terveydelle.
- Maahantuojien on myös tehtävä yhteistyötä viranomaisten kanssa ja toimitettava näytteitä tai annettava tutustua laitteisiin.

Velvollisuudet jakelijoille

- Jakelija - Toimitusketjuun kuuluva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla, mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon saakka.
- IVD asetuksen (EU) 2017/746 artikla 14
- Jakelijoiden on tarkistettava ennen laitteen asettamista saataville markkinoille, että
 - laitteessa on CE-merkintä
 - laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu
 - laitteen mukana on valmistajan 10 artiklan 11 kohdan mukaisesti antamat tiedot
 - maahantuoja on noudattanut maahantuotujen laitteiden osalta 13 artiklan 3 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia
 - valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen.

Jakelijoiden velvoitteet

- Ei aseta asetuksen vaatimusten vastaista laitetta saataville markkinoille
 - Ilmoitus valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle.
- Kun kyseessä laite, joka aiheuttaa vakavan riskin tai kyseessä on väärennetty laite, sen on ilmoitettava asiasta myös sen kansalliselle viranomaiselle asiasta.
- Varmistaa, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet ovat valmistajan vahvistamien vaatimusten mukaiset.
- Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka niillä on käytettävissään ja jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Jakelijoiden velvoitteet

- Laitteiden tuonti EU:n ulkopuolelta: jakelija tarkistaa valmistajan tietojen lisäksi valtuutetun edustajan sekä maahantuojan yhteystiedot.
- Jakelijan on ilmoitettava laitteen valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen lääkinnällisestä laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta
 - Laitteet tulee pystyä jäljittämään jakeluketjussa mahdollisten takaisinveltojen ja vaaratilanteiden ilmoittamisen vuoksi.

Jakelijoiden velvoitteet

- Kansalliset kielivaatimukset
 - EU/ETA-alueella on maakohtaisia kielivaatimuksia käyttöohjeille ja pakkausmerkinnöille. Suomessa ammattimaiseen käyttöön tarkoitetun lääkinnällisen laitteen käyttöohje voi olla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.
 - Maallikon käyttöön tarkoitetun laitteen turvallisen käytön edellyttämät ohjeet tulee kuitenkin aina olla sekä suomen että ruotsin kielillä.
Kotitestin käyttöohjeiden tulee aina olla suomeksi ja ruotsiksi.

Muistilista jakelijoille

Jos jokin seuraavista ehdoista ei täyty, ottakaa yhteyttä tuotteen valmistajaan tai tarvittaessa Fimeaan.

	Kyllä	Ei
Valmistajan tuotepakkauksessa ja/tai sen oheismateriaalissa kuvaama käyttötarkoitus on lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen.		
Tuotteessa, pakkauksessa ja käyttöohjeessa oleva CE merkki on näkyvä, helposti tunnistettava ja pysyvä.		
<p>Merkinnät tuotteessa, sen pakkauksessa tai myyntipakkauksessa (voi sisältää useita tuotteita) sisältävät seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tuotteen nimi <input type="checkbox"/> Tuotteen käyttötarkoitus (jos se ei ole muuten itsestään selvä) <input type="checkbox"/> Valmistajan nimi ja osoite <input type="checkbox"/> Maahantuoja ja Eurooppaan sijoittuneen valtuutetun edustajan nimi ja osoite (jos valmistaja on sijoittunut Euroopan ulkopuolelle) <input type="checkbox"/> Ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen koodi (mikäli tämä tuotteella on) 		

Kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden mukana toimitettavat, valmistajan antamat, turvallisen käytön kannalta olennaiset ohjeet ovat suomeksi ja ruotsiksi. Kotitestien käyttöohjeet ovat suomeksi ja ruotsiksi.		
Jakelijan on tarkistanut tuotteiden vaatimustenmukaisuuden.		
Laitteiden myyntipakkausten ovat ehjiä. Steriilien tuotteiden steriilit pakkaukset ovat ehjiä.		
Tuote on valmistajan alkuperäispakkauksessa, valmistajan antamalla kauppanimellä (jakeluketju ei ole ilman valmistajan lupaa uudelleen pakannut, tarroittanut, kääntänyt pakkauksen tai käyttöohjeen tekstejä eikä uudelleen nimennyt tuotetta).		
Tuote on säilytetty valmistajan määrittämien mahdollisten erityisolosuhteiden mukaisesti (esim. kylmä tai lämmin säilytys).		
Jakelijalla on menettelytapa tuotteiden otantatarkastusta varten ja kerätä tietoa käytössä olevista laitteista.		

Uudelleenpakkauksesta ja käännösten tekemisestä (IVDR, artikla 16)

- Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos hän tai se tekee jonkin seuraavista:
 - asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään
 - muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoituksen
 - muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen

Uudelleenpakkauksesta ja käännösten tekemisestä (IVDR, artikla 16)

- Laitteen muuttamisena ei pidetä:
 - valmistajan antamien tietojen toimittaminen,
 - markkinoille jo saatettua laitetta koskevien tietojen toimittaminen sekä
 - lisätietojen, jotka ovat tarpeen laitteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimittamista, kääntäminen mukaan luettuna.
- Laitteen uloimman pakkauksen ja pakkauskoon muuttaminen on mahdollista, mikäli se ei vaikuta laitteen alkuperäiseen kuntoon.

Uudelleenpakkauksesta ja käännösten tekemisestä (IVDR, artikla 16)

- **Mikäli jakelija uudelleenpakkaa tai muuttaa laitetta**, tulee sen ilmoittaa laitteessa tai laitepakkauksessa kyseinen toiminto, sekä nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, rekisteröity toimipaikkansa ja osoite, jossa se on tavoitettavissa, jotta sen sijainti voidaan todentaa.
- Jakelijoiden ja maahantuojien on varmistettava, että niillä on käytössään **laadunhallintajärjestelmä**, johon kuuluu menettelyjä :
 - sen varmistamiseksi, että käännetyt tiedot ovat oikeita ja ajan tasalla, toimijan toimet varmistavat, että laitteen alkuperäinen kunto säilyy, ja ettei uudelleen pakatun laitteen pakkaus ole viallinen, heikkolaatuinen tai epäsiisti.
 - sen varmistamiseksi, että jakelijalle tai maahantuojalle tiedotetaan korjaavista toimenpiteistä, joita valmistaja toteuttaa reagoidakseen kyseisen laitteeseen liittyviin turvallisuuskysymyksiin tai saattaakseen laitteen tämän asetuksen mukaiseksi.

Uudelleenpakkauksesta ja käännösten tekemisestä (IVDR, artikla 16)

- Toimijan tulee tehdä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle vähintään **28 päivää ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville markkinoilla:**
 - ilmoitus aikomuksesta asettaa uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite saataville
 - toimittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleenmerkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, ml. merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset
 - ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todetaan toimijan laadunhallintajärjestelmän täyttävän sille asetetut vaatimukset

Markkinointi

- Lääkinnällisten laitteiden mainostamisessa esitettävistä väitteistä säädetään IVD-asetuksen 7 artiklassa.
- Lisäksi IVD-laitteiden markkinointia säätelee lain 719/2021 §10.
- Lääkinnällisten laitteiden markkinointi ei saa olla epäasiallista eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä. Markkinoinnissa ei myöskään tule antaa ymmärtää tuotteella olevan ominaisuuksia tai käyttötarkoituksia, joita valmistaja ei ole sille määritellyt.
- **Markkinoinnissa on mainittava laitteen valmistaja ja laitteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu valmistajan antama tuote- tai kaupp nimi.**
- Markkinoinnissa on lisäksi ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinällinen laite. Ja jos laitteelle vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistus, markkinoinnin yhteydessä on lisäksi ilmoitettava todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen numero.
- Markkinoinnissa ei saa väittää lääkinälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinällinen laite.

Lue lisää

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/toimijat



fimea.fi

Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen

Erikoislaiteryhmät

Ilmoitukset ja hakemukset

Toimijat

Maahantuoja

Jakelijat

Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille

Lääkinnälliset laitteet > Toimijat

Toimijat

På svenska / In English

Johtuen uusien EU-asetuksien eri soveltamispäivistä, lääkitinnällisiä laitteita ja IVD-laitteita koskeva säätely eroaa jonkin verran toisistaan siirtymäkauden ajan.

Asetuksen (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaan lääkitinnällisen laitteen talouden toimijalla tarkoitetaan valmistajaa, järjestelmä-/toimenpidepakkausvalmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa.

- **Valmistajalla** on toimija, joka valmistaa tai valmistuttaa laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä.
- **Valtuutettu edustaja** on toimija, joka vastaa EU:n ulkopuolella sijaitsevan valmistajan tietyistä vastuista EU:n alueella.
- **Maahantuoja** on EU:n alueella oleva toimija, joka tuo EU:n ulkopuolelta tuotteita EU:n markkinoille.
- **Jakelija** toimittaa laitteita muille toimijoille tai kuluttajille Suomessa. Jakelija voi tuoda laitteita EU:n alueelta tai kotimaisilta toimijoilta.

Kiitos!

Lisätietoa: laiteinfo@fimea.fi
medicaldevice@fimea.fi