

# Lääkinnällisten laitteiden merkinnät

Mitä velvollisuuksia jakelijana?

Mitä huomioitava jakelijan omiin toimintatapoihin?

8.12.2022

# Mikä on lääkinällinen laite?

# Mitä sinulla on myynnissä?

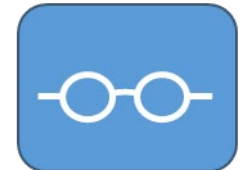
- Myytkö esim. instrumenttia, laitteistoa, ohjelmistoa, reagenssia tai muuta tarviketta?
- Jakelijana, tiedätkö teidän myynnissä olevan lääkinnällisen laitteen **käyttötarkoituksen**?
- Oletko tutustunut **käyttöohjeiden** tietoihin?
- Onko valmistaja tarkoittanut laitetta käytettäväksi ihmisillä esim. sairauden diagnosointiin, sairauden tarkkailuun tai hoitoon?
- Vai onko se esim. reagenssi, reagenssituote tai diagnostiikka-sarja, tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa? Jolla saadaan näytteiden perusteella tietoa fysiologisesta tai patologisesta tilasta? Tai tietoa alttiudesta taudille?
- **Jakelijoiden** on hyvä tuntea lääkinnällisen laitteen määritelmä.
  - Läkinnällisen laitteen määritelmä: MD-asetus EU/2017/745 [MD-asetus, 2 artikla, kohta 1](#)
  - IVD-laitteen määritelmä: IVD-asetus EU/2017/746 [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 2](#)

# Lääkinnälliset laitteet – valmistaja määrittelee

- **Valmistaja määrittelee** sen, onko kyseessä lääkinällinen laite.
- Valmistaja laatii tarvittavat **asiakirjat, laitteen merkinnät sekä käyttöohjeet.**
- Valmistaja määrittelee laitteen **käyttötarkoituksen.**
  - Käyttötarkoitus voi ottaa kantaa esim. seuraaviin tekijöihin
    - Käyttäjärühmään (lapset vs. aikuiset, maallikko vs. ammattimainen käyttäjä)
    - Laitteen toimintaan (esim. hoito, lievitys, diagnosointi, tarkkailu)
    - Näytetyyppiin (esim. sylki, virtsa, veri)
- Laitetta **ei saa markkinoida muuhun** kuin valmistajan määrittämään käyttötarkoitukseen.
- **Mainoksien** yhteydessä on **kerrottava** kyseessä olevan lääkinällinen laite.
  - Jakelijoilla onko nettisivut mainosten osalta ajan tasalla?

# Esimerkkejä lääkinällisistä laitteista (1/2)

- Haavanhoitotuotteet
- Sykemittarit, jotka on tarkoitettu sydänsairauksien tunnistamiseen
- Kirkasvalolamput, joita käytetään kaamosmasennuksen hoitoon
- Raskaus- ja ovulaatiotestit
- Kirurgiset suu-nenäsuojukset
- Vahingoittuneen ihon desinfiointiaineet
- Silmälasit, jotka lievittävät heikentynyttä näkökykyä
- Kondomit



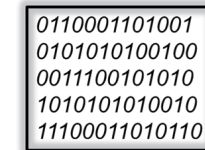
# Esimerkkejä lääkinällisistä laitteista (2/2)

## Esimerkkejä lääkinällisistä laitteista:

- testejä,
- ohjelmistot ja tekoäly,
- kontrollit ja kalibraattorit,
- viljelyalustat kliinisen mikrobiologian käyttöön,
- yksittäisten marekkerien sijaan yhä enemmän "-omiikkaa",
- analysaattorit.



Testit



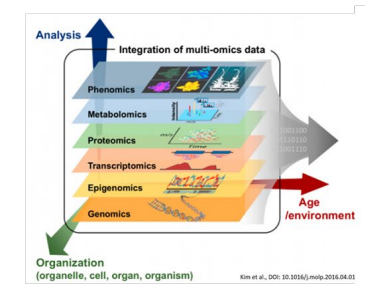
Ohjelmistot ja tekoäly



Kontrollit ja kalibraattorit



Viljelyalustat  
kliinisen  
mikrobiologian  
käyttöön



Yksittäisten markkerien sijaan yhä enemmän "-omiikkaa"



Analysaattorit

Markku Märd  
29.12.2022

7

# Esimerkkejä laitteista, joita ei luokitella lääkinnälliseksi laitteeksi

- Hygieniatuotteet (esim. terveysiteet)
- Sykemittarit, joita käytetään vain oman kunnon seurantaan
- Sukututkimukseen käytettävät geenitestit
- Henkilönsuojaimet (esim. FFP-hengityssuojat)
- Käsien desinfiointiaineet
- Dosetit



# Lääkinnällisen laitteen määritelmä

'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin: MD-asetus, 2 artikla, kohta 1

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkitäisinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,
- 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet;



# IVD-laitteen määritelmä (IVDR)

*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikka-sarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista: IVD-asetus, 2 artikla, kohta 2

- a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- c) alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita;

# Lääkinnällisen laitteen merkinnät ja käyttöohjeet

Jakelijalle kuuluvat vaatimukset

# Jakelijan velvollisuutena on tarkistaa

**Kaikki** seuraavat vaatimukset täyttyvät, kun laitot laitetta myyntiin:

- a) tarkista, että laitteessa on **CE-merkintä** ja laitteen **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus** on laadittu.
- b) tarkista, että laitteessa on asetuksen mukaiset **merkinnät** ja sen mukana on vaaditut **käyttöohjeet**.
  - Tarkistaa, että laitteen käyttöohjeet ovat kansallisten kielivaatimusten mukaiset (laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021).
- 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).

# Edustava otantamenetelmä

- Vaatimukset täyttääkseen **jakelija soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää.**
- **Otanta?** Jakelijan kautta myynnissä olevissa laitteissa on seuraavat:
  - CE-merkinnät,
  - EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,
  - Asetuksen mukaiset merkinnät ja käyttöohjeet,
  - UDI-tunniste (yksilöllinen laitetunniste); jatkossa yhä enemmän, komission sivulta [EU UDI Helpdesk](#)
- Edustavan otoksen saamiseksi jakelijan on varmistettava, ettei mitään ryhmää systemaattisesti suosita tai suljeta otoksen ulkopuolelle.
- Muuta:
  - Jakelijan yhteystietojen merkitsemisestä ei velvoiteta asetuksessa. Lisämerkinnöillä **ei saa peittää** valmistajan merkinnöissä antamia tietoja.
  - Kuvaukset tarkemmin artikla 14 sekä MD-asetuksen liite I, kohta 23 tai IVD-asetuksen liite I, kohta 20.

# Kun tarkistat jakelijana: CE-merkinnät (1/2)

- CE-merkintä on osoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset.
- Valmistajat ovat velvollisia kiinnittämään **laitteeseensa tai sen steriiliin pakkaukseen CE-merkinnän** siten, että se on **näkyvä, pysyvä ja helposti luettavissa**.
- CE-merkintä on esitettävä myös **kaikissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksissa**.
- **Markkinoinnissa** on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite (laki 719/2021 10 §).

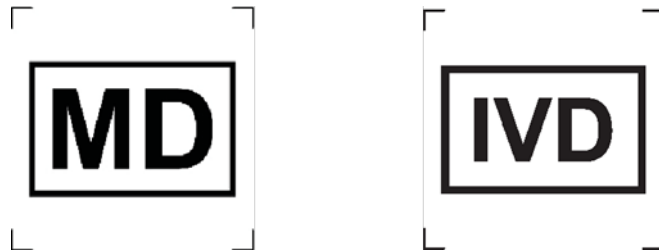
# Kun tarkistat jakelijana: CE-merkinnät (2/2)

- Jos tällainen kiinnittäminen ei laitteen ominaisuuksien vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen.
- Osa lääkinnällisistä laitteista vaatii ilmoitetun laitoksen arvioinnin laitteen vaatimustenmukaisuudesta. CE-merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen 4-numeroinen tunnistenumero. Tunnusnumero tulee ilmoittaa CE-merkin läheisyydessä.

The image shows the CE mark, consisting of the letters 'C' and 'E' in a bold, sans-serif font, enclosed within a thin black rectangular border.The image shows the CE mark with a four-digit identification number 'XXXX' below it. The 'C' and 'E' are in a bold, sans-serif font, and the 'XXXX' is in a smaller, bold, sans-serif font, all enclosed within a thin black rectangular border.

# Kun tarkistat jakelijana: MD- ja IVD-merkinnät

- **Myyntipakkaukseen** on merkittävä, että tuote on **lääkinnällinen laite**.
- MD-asetuksen mukaisissa laitteissa tulee olla joko MD-symboli tai muutoin tieto siitä, että kyseessä on lääkinnällinen laite.
- IVD-asetuksen mukaisissa laitteissa tulee olla joko IVD-symboli tai muutoin tieto siitä, että kyseessä on in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite.
- **Kotitesteissä** tulee olla lisäksi maininta, että laite on itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite.



# Kun tarkistat jakelijana: EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella **valmistaja ottaa vastuulleen** MD- tai IVD-asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä **vahvistettujen vaatimusten noudattamisen**.
- **Vakuutukselle ei ole tiettyä dokumenttipohjaa**, minkä vuoksi valmistajien vakuutukset eroavat ulkonäkönsä suhteen.
  - Niiden sisältövaatimukset on kuitenkin määritelty asetuksissa, MD-asetus liite IV tai IVD-asetus liite IV.
- Oletko katsonut teidän myynnissä olevien laitteiden EU-vaatimustenmukaisuusvaatimus?







# Kun tarkistat jakelijana: EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus





Vakuutuksesta tulee käydä ilmi mm. seuraavat tiedot

- Valmistajan nimi ja yhteystiedot;
- Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla;
- Yksilöllinen UDI-DI-tunniste;
- Tuote- ja kaupp nimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla laite voidaan jäljittää;
- Laitteen käyttötarkoitus;
- Laitteen riskiluokka;
- Ilmoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevan sääntelyn (esim. MD- tai IVD-asetus);
- Viittaukset yhteisiin eritelmiin, joiden perusteella vakuutus on annettu;
- Tarvittaessa ilmoitettuun laitokseen liittyvät tiedot (esim. vaatimustenmukaisuusreitti ja todistuksen numero);
- Vakuutuksen antamispaikka, päivämäärä sekä allekirjoitus.

# Kun tarkistat jakelijana: toimitusketjun merkinnät

Symboli	Merkitys	Merkinnän yhteydessä annettava tieto
	Valmistaja	Valmistajan nimi ja osoite
	Valtuutettu edustaja (kun valmistaja ei ole sijoittunut EU:n jäsenvaltioon)	Valtuutetun edustajan nimi ja osoite
	Maahantuoja (kun valmistaja ei ole sijoittunut EU:n jäsenvaltioon)	Maahantuojan nimi ja osoite
	Jakelija	Jakelijan nimi ja osoite

# Kun tarkistat jakelijana: muita merkintöjä

Symboli	Merkitys	Merkinnän yhteydessä annettava tieto
	Viimeinen käyttöpäivä	Yksiselitteinen määräaika, johon saakka laitetta voi käyttää.
	Valmistuspäivämäärä	Ilmoitetaan, mikäli laitteelle ei ole annettu päivämäärää, johon saakka laitetta voidaan käyttää turvallisesti.
	Valmistajan eränumero	Erän yksilöivä tunniste. Eränumero on tarpeen, kun tuotetta ei ole yksilöity sarjanumerolla.
	Valmistajan sarjanumero	Laitteen yksilöivä tunniste

# Merkinnöistä ja käyttöohjeista

## Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

- **Kunakin laitteen mukana**
  - laitteen ja sen valmistajan **tunnistetiedot**
  - laitteen **turvallisuutta ja suorituskykyä** koskevat käyttäjälle tai muille henkilöille **merkitykselliset tiedot** tarpeen mukaan.
- Voivat olla merkittyinä itse **laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin** ja,
  - jos valmistajalla on **verkkosivusto**, ne on asetettava saataville ja pidettävä ajan tasalla verkkosivustolla, ja niissä on otettava huomioon

# Merkinnöistä ja käyttöohjeista

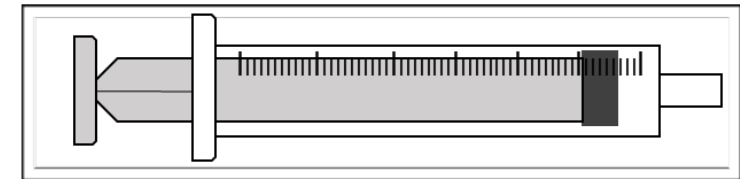
## Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

- a) **Asianmukaisia, käyttötarkoituksen ja käyttäjien kannalta**, ymmärrettävää sanastoa.
- b) Esitettävä **itse laitteessa**. Tai kunkin yksikön pakkauksessa ja/tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa.
- c) Merkinnät ovat **ihmisen luettavassa muodossa**
- d) Käyttöohjeet on **toimitettava yhdessä laitteiden kanssa**. Paitsi luokan I ja II a laitteille, jos niitä voidaan käyttää turvallisesti.
- e) Käyttöohjeet voidaan toimittaa **yhtenä kappaleena, jos ostaja on tähän suostunut**
- f) Käyttöohjeet **muussa kuin paperimuodossa** (esimerkiksi sähköisesti), säädetään asetuksessa (EU) N:o 207/2012
- g) **Jäännösriskit** ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muille henkilöille: rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan tiedoissa.
- h) Kansainvälisesti **tunnustettujen symbolien muodossa**.
- Löydät tarkemmin asetuksesta: MD-asetuksen liite I, kohta 23 tai IVD-asetuksen liite I, kohta 20.

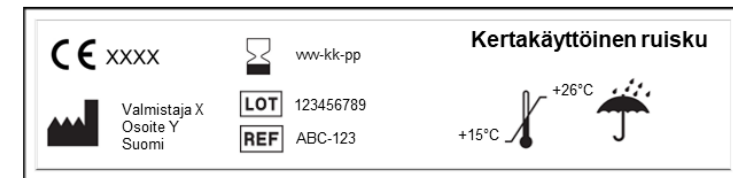
# Esimerkki – yksittäispakattu ruisku

## Mitä pakkauksen merkinnät kertovat? (kuvitteellinen esimerkki)

- Kertakäyttöinen ruisku, jolle on tehty ilmoitetun laitoksen arviointi
- Valmistaja X kuuluu Euroopan Unioniin. Laitteella ei tarvitse olla valtuutettua edustajaa eikä maahantuojaa
- Ruiskun eränumero, ruisku on jäljitettävissä ja tunnistettavissa
- Viimeinen käyttöpäivä
- Varastointiolosuhteet, joita jakelijan tulee noudattaa sinä aikana, kun laite on jakelijan vastuulla
  - lämpötila välillä  $+15^{\circ}\text{C}$  -  $+26^{\circ}\text{C}$
  - pakkaus on suojattava kosteudelta



Ruisku on pakattu ehjään pakkaukseen



# Esimerkki – yksittäispakattu ruisku (kuvitteellinen esimerkki)

## Milloin laitteen voi jakaa yksittäispakattuna?

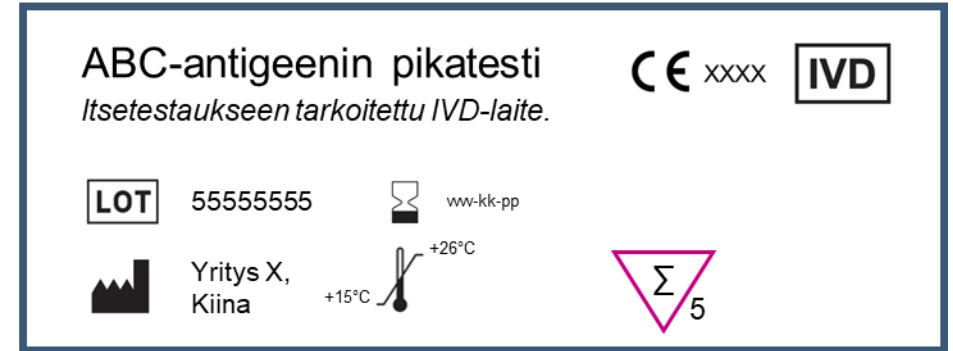
- Laitetta tulee ensisijaisesti jaella valmistajan tarkoittamassa pakkauskoossa.
- Pakkauskoon muuttaminen on kuitenkin mahdollista, kun jakelija vastaa asetuksissa määriteltyihin vaatimuksiin (artikla 16, kohta 2).

# Esimerkki Kotona tehtävä pikatesti

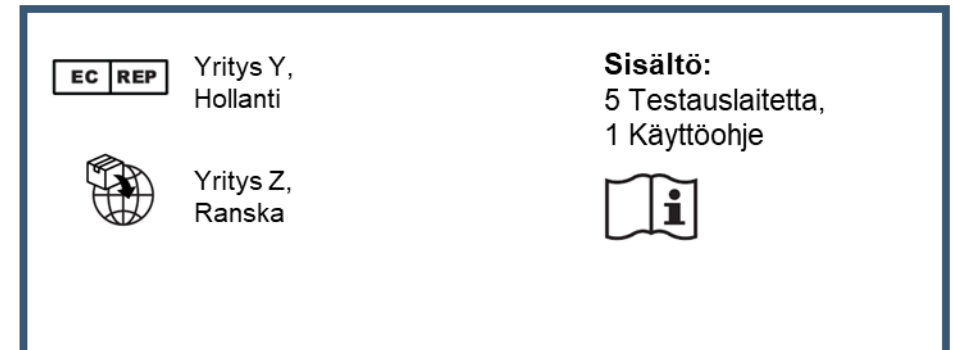
## Mitä pakkauksen merkinnät kertovat?

- Laite on itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettu IVD-laite
- Laitteelle on tehty on tehty ilmoitetun laitoksen arviointi
- Laitteen valmistaja ei ole yksi EU:n jäsenmaista.
- Tässä esimerkissä pakkaukseen on merkitty sekä valtuutetun edustajan että maahantuojan tiedot.
- Testille on annettu eränumero, jolloin se on jäljitettävissä ja tunnistettavissa
- Pakkaus sisältää käyttöohjeen, johon tulee tutustua ennen laitteen käyttöä
- Laitteelle on asetettu viimeinen käyttöpäivä
- Pakkaus sisältää yhteensä 5 testiä ( $\Sigma$ )
- Valmistaja on määrittänyt laitteelle tietyt varastointiolosuhteet, joita jakelijan tulee noudattaa sinä aikana, kun laite on jakelijan vastuulla
- lämpötila välillä +15°C - +26°C

## Etuosa



## Takaosa





# Käyttöohjeiden kielivaatimukset

- Suomessa on **kansalliset kielivaatimukset** (laki 719/2021 5 §).
- Seuraavat tiedot on toimitettava sekä **suomen että ruotsin kielellä**:
  - laitteen **turvallisen käytön** edellyttämät tiedot;
  - **potilaiden ja muiden kuluttajien** käyttöön tarkoitettujen laitteiden **käyttöohjeet**.
- **Maahantuoja** voi tehdä käännökset, kunhan tarkistuttaa niiden **oikeellisuuden valmistajalla**, joka vastaa käyttöohjeista.
- Jakelija **voi** käännättää valmistajan laatimat käyttöohjeet ja antaa lisätietoja laitteesta tai muuttaa laitteen ulkopakkausta **vain**, mikäli sillä on **käytössä laatujärjestelmä ko. toimintaan** ja mikäli **tarkastuslaitos on arvioinut** tämän toiminnan. (asetuksen artikla 16)

# Muuta käyttöohjeista, käännöksistä

- **Kotitestin käyttöohjeiden** tulee aina olla suomeksi ja ruotsiksi. Irtolehtinä jaettavia käyttöohjeiden kopioita ei katsota laitteen mukana oleviksi. Eivät korvaa valmistajan laatimaa käyttöohjetta.
- Mikäli laitteen käyttö vaatii käyttäjältä käyttöohjeeseen tutustumista, valmistaja ilmoittaa asiasta 'katso käyttöohjeet' –symbolilla
- Esim. apuvälineiden käyttäjiä voi olla myös **muita kuin suomen- ja ruotsinkielisiä?**
  - Artikla 16 kertoo käyttöohjeiden kääntämisestä. Toinen vaihtoehto on ottaa yhteyttä valmistajaan / maahantuojaan / valtuutettuun EU-edustajaan.



# Kun jakelijana tarkistat ja havaitset

- Kaikkien toimitusketjussa olevien toimijoiden on suoritettava velvollisuutensa asetusten mukaisesti. **Jakelija ei voi siirtää velvoitteitaan** tai vastuutaan jakelemiensa laitteiden vaatimustenmukaisuuden tarkistamisesta toimitusketjun alkupään toimijoille.
- Mikäli jakelija epäilee laitteen olevan **vaatimustenvastainen, sitä ei saa laittaa myyntiin**.
  - Asiasta on **informoitava** laitteen valmistajaa, ja tarvittaessa myös valmistajan valtuutettua edustajaa ja maahantuojaa.
  - Jos jakelija epäilee, että laite aiheuttaa **vakavan riskin tai että laite on väärennetty**, siitä on ilmoitettava myös Fimealle.
- **Jos jakelijana epäilet**, että laitteella kuuluisi olla **käyttöohje** tai toimitettu käyttöohje on puutteellinen, ilmoita havainnostasi toimijoille ja tarvittaessa Fimealle.

# Yhteistyö ja jäljitettävyys

- Esim. laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, jakelijan on ryhdyttävä toimenpiteisiin **yhteistyössä** valmistajan, maahantuojan ja viranomaisten kanssa.
- Jakelijoiden on tehtävä yhteistyötä valmistajien kanssa, jotta tuotteet voidaan **jäljittää**.
- Jakelijan on **kyettävä antamaan** Fimealle tiedot siitä, mistä ne ovat hankkineet myymänsä laitteet ja minne laitteita on toimitettu.





Toimenpidepakkaukset

Uudelleenpakkaaminen  
Uudelleenmerkitseminen

# Esimerkki toimenpidepakkaus

- Toimenpidepakkauksella tarkoitetaan sellaista **tuotteiden yhdistelmää**, joka on pakattu yhteen ja jota on tarkoitus **käyttää lääkinnälliseen tarkoitukseen**. Toimenpidepakkauksessa ei itsessään saa olla CE-merkintää. **Pakkauksen sisällä olevien lääkinnällisten laitteiden tulee olla CE-merkittyjä**. Pakkauksessa saa olla myös muita tuotteita, kunhan niiden mukana olo on muutoin perusteltu. MD-asetus, 22 artikla.



# Jos jakelijana kokoat toimenpidepakkauksen: laadittava vakuutus

Jakelijana kokoat toimenpidepakkauksen, jossa yhdistelet esim. CE-merkittyjä:

1. MD-laitteita, tai
2. MD-laitteita + MDR-laiteita, tai
3. MD-laitteita + IVD-laitteita, tai
4. MD-laitteita + MDR-laiteita + IVD-laitteita, tai
5. Joku edellä kuvattu kohta 1-4 + toimenpidepakkauksessa on muitakin tuotteita, jotka ovat kyseisiin **tuotteisiin sovellettavan lainsäädännön mukaisia**, ainoastaan silloin kun niitä **käytetään lääketieteellisessä** toimenpiteessä tai niiden **mukanaolo** järjestelmässä tai toimenpidepakkauksessa on muutoin perusteltua.

Ja 1-5 kohtien yhdistely vastaa kyseisten laitteiden tai muiden tuotteiden **käyttötarkoitusta**, ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa.

# Jos jakelijana kokoat toimenpidepakkauksen: laadittava vakuutus

Ed. kohdista jatkaen, tällöin **jakelijan on sinun jakelijana laadittava vakuutus**

- Vakuutettava, että olet tarkistanut laitteiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden keskinäisen **yhteensopivuuden** valmistajien ohjeiden mukaisesti ja suorittaneet toimensa kyseisten **ohjeiden mukaisesti**.
- Vakuutettava, että **olet pakannut** toimenpidepakkauksen ja **toimitat** käyttäjille asiaankuuluvat **tiedot**, mukaan luettuina tiedot, jotka yhdistelmässä mukana olevien laitteiden tai muiden **tuotteiden valmistajien** on annettava.
- Vakuutettava, että olet soveltanut yhdistelemiseen asianmukaisia **sisäisen valvonnan, tarkastuksen ja validoinnin menetelmiä**.
- Tarkemmin kuvattuna MD-asetus, 22 artikla.



# Jos jakelijana kokoat ja steriloit toimenpidepakkauksen

Jatkuu ed. dian esimerkin yhdistelmästä

- Jos **steriloit toimenpidepakkauksia** niiden markkinoille saattamiseksi, on valittava ja sovellettava yhtä MD-asetuksen liitteessä IX vahvistetuista menettelyistä tai liitteessä XI olevassa A osassa vahvistettua menettelyä.
  - Liite IX **Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen** arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
  - **LIITE XI Tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi**, A osa Tuotannon laadunvarmistus
- Tällöin jakelijan on **laadittava ilmoitus**:
  - jossa vakuutetaan **steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti**.

# Jos jakelijana kokoat ja steriloit toimenpidepakkauksen

Ilmoitus eli ”vakuutetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti ”

- **Pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla** vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta
  - Tai vähintään 15 vuoden ajan, kun kyseessä ovat implantoitavat laitteet
  - Katso tarkemmin - MD-asetus 10 artikla kohta 8 mukaisesti.
- 
- **Rekisteröinti:** Suomeen sijoittautunut talouden toimijan (lääkinnällisten laitteiden asetusten mukainen) on rekisteröidyttävä Eudamed-tietokantaan, kun on järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokooja tai näiden steriloija. (Fimean määräys 2/2021)

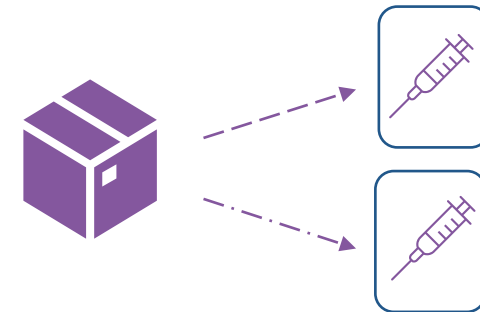
# Jos jakelijana kokoat toimenpidepakkauksen: merkinnät

- Toimenpidepakkauksissa **ei saa** itsessään olla lisänä **CE-merkintää**.
- Oltava: **henkilön nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite**, jossa kyseinen henkilö on tavoitettavissa, jotta henkilön sijainti voidaan todentaa. Asetuksen 22 artiklan kohdat 1 ja 3.
- Toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät **laitteet ja käyttötarkoitus** sekä tiedot, joiden avulla se voidaan **tunnistaa**.
  - Toimenpidepakkauksissa on oltava MD-asetuksen liitteen I kohdassa 23 tarkoitetut tiedot (esitetty aikaisemmissa dioissa tässä webinaarissa).
- Toimenpidepakkauksen **UDI**: yksilöllinen UDI-DI-tunniste, pakkauksen ulkopuolelle.
- Katso tarkemmin asetuksen artikla 29 Laitteiden rekisteröinti kohta 2 sekä liite VI kohta 6.3.

# Uudelleenmerkitseminen tai uudelleenpakkaaminen

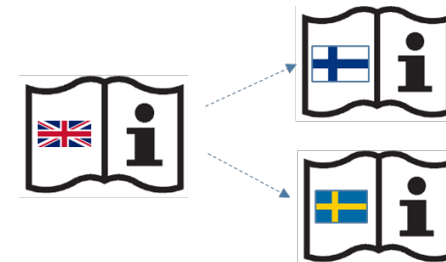
## 1) Pakkaukseen muuttaminen

Jakelijan on mahdollista tehdä muutoksia lääkinnällisen laitteen uloimpaan pakkaukseen tai pakkauskokoon. Uudelleenpakkaus ei saa vaikuttaa laitteen alkuperäiseen kuntoon, säilyttää laitteen steriiliyden.



## 2) Tietojen kääntäminen

Jakelija voi kääntää mm. valmistajan laatiman käyttöohjeen vastaamaan kansallisia kielivaatimuksia. (uudelleenmerkitseminen).



# Uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite

Jakelijan tai maahantuojan on vähintään **28 päivää** ennen kuin aloittaa myynnin:

- Tehtävä **ilmoitus valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle**
- Toimittaa pyynnöstä **näyte / mallikappale**
- Toimittaa pyynnöstä **merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset**
- Toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle nimetyn **ilmoitetun laitoksen antama todistus:**
  - **Laadunhallintajärjestelmä** täyttää asetuksen 16 artiklan kohdassa 3 esitetyt vahvistetut vaatimukset
- Näissä tapauksissa jakelijalle ei tule valmistajan velvollisuuksista.
- Uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite tarkemmin artikla 16 kohdat 3-4.

# Uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite

**Valmistajalle on tehtävä ilmoitus**, kun yksi tai useampi seuraavista ehdoista täyttyy (muun muassa):  
asetuksen 16 artiklan kohdan 4 mukaisesti

- 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**.

# Jakelijalle valmistajan velvoitteet – jos esim.

**Jakelijalla** on vastuullaan valmistajille kuuluvat **velvoitteet**, jos se

- **myy** laitetta omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai tavaramerkillään **ilman sopimusta** valmistajan kanssa,
- **muuttaa** laitteen **käyttötarkoituksen**,
- muuttaa laitteen siten, että **muutos** saattaa vaikuttaa laitteen **vaatimustenmukaisuuteen** (16 artikla).
- Toiminta on **rekisteröitävä** Fimealle ennen sen aloittamista.
- Toimitettava Fimealle nimetyn **ilmoitetun laitoksen antama todistus** toimintaan liittyvän laadunhallintajärjestelmän arvioinnista.

# Jakelijalle valmistajan velvoitteet – jos esim.

**Jakelijalla** on vastuullaan valmistajille kuuluvat **velvoitteet**, jos se jakelijana

- **Yhdistelee** toimenpidepakkauksiin laitteita / tuotteita, joita **ei ole varustettu CE-merkinnällä**, tai
- Jos valittu laiteyhdistelmä **ei ole yhteensopiva** ottaen huomioon näiden laitteiden **alkuperäinen käyttötarkoitus**, tai
- Jos **sterilointia ei ole suoritettu** valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Tällöin esimerkin toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena.
  - Sovellettava 52 artiklassa säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, asetuksen liitteet IX–XI:
  - Esim. vaatimustenmukaisuuden arviointi, laadunhallintajärjestelmä, teknisten asiakirjat, tyypitarkastus, vaatimustenmukaisuuden tarkastus, kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset.



# Kertaus - jakelijana sinulla on toimintatapa tai prosessi olemassa? Esim.

- Toiminnoissaan **noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta** sovellettavien vaatimusten suhteen.
- **Perehdytys ja osaaminen:** tuntee lääkinnällisen laitteen määritelmän ja tuotteiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeet (joissa hyödyllistä tietoa mm. rajoituksista, vasta-aiheista, varotoimenpiteistä tai varoituksista).
- **Tarkistusprosessi** eli ennen kuin laitetta myydään, tarkistetaan: CE -merkintä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, laitteen merkinnät, käyttöohjeet, maahantuojaan tiedot, UDI.
- **Otantamenetelmä** toimittamien laitteiden osalta.
- **Jakeluprosessi:** valmistajan edellyttämät laitteen varastointi- ja kuljetusolosuhteet täyttyvät.
- **Jäljitettävyyys:** tiedätte mistä myymänne laitteet on hankittu ja minne niitä on toimitettu.
- **Asiakaspalautetta** koottava järjestelmällisesti ja raportoitava.
- Tunnetaan ja tiedetään, **milloin** jakelijalle tulee **valmistajan velvoitteet** ja sen mukaiset prosessit

# Kertaus - jakelijana sinulla on toimintatapa tai prosessi olemassa? Esim.

- Noudatetaan Suomessa **kansallisia kielivaatimuksia**
- **Hyväksytty menettely**, mikäli jakelijana **käännät käyttöohjeita**
- **Toimintatavat:** kun tehdään toimenpidepakkauksia, uudelleenpakkaamista / uudelleenmerkitsemistä
- **Rekisteröinti, vakuutuksen ja ilmoituksen laatiminen, tietojen säilyttämisaajat (10 / 15 vuotta)**
- Lisäksi esim. toimenpidepakkausten yhteensopivuuden muutokset? Tai palautusmenettely, markkinoilta poistaminen, korjaava toimenpide, käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus, vaaratilanteen tai vakavat vaaratilanteet.

