

Katsaus jakelijoiden velvoitteisiin

Jaana Eerola

Koordinaattori, lääkinnällisten laitteiden markkina-
valvonta

8.12.2022

Avaintermeistä (1/2)

Lääkinnällinen laite

Lääkinnälliseksi laitteeksi on helppo mieltää esimerkiksi sairaaloissa käytettävät laitteet, implantit ja instrumentit, sekä joka kodista löytyvät kuumemittarit ja laastarit. Sen sijaan esimerkiksi sovelluksia, ehkäisyvälineitä, apuvälineitä, tekstiilejä, liuoksia tai voiteita voi olla hankalampi tunnistaa lääkinnälliseksi laitteeksi. Se, onko kyseessä lääkinnällinen laite vai jokin muu tuote, riippuu valmistajan laitteelle antamasta käyttötarkoituksesta.

Pohdinta lääkinnällisen laitteen määritelmän täyttymisestä kyseisen laitteen osalta kuuluu valmistajalle. Mikäli laite täyttää lääkinnällisen laitteen määritelmän, valmistajan on ilmoitettava siitä asiankuuluvin merkinnöin. Jakelijoiden on kuitenkin hyvä olla tietoisia lääkinnällisen laitteen määritelmästä.

Avaintermeistä (2/2)

Lääkinnällisen laitteen jakelija

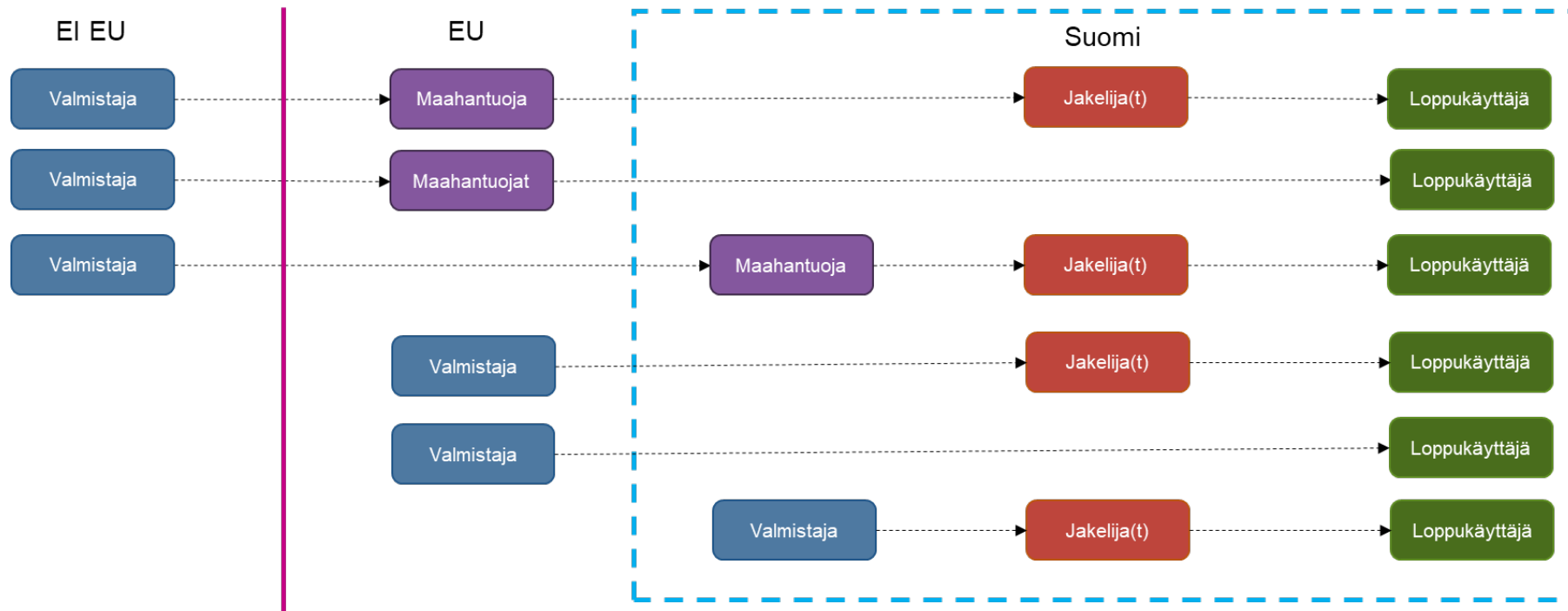
Jakelijalla tarkoitetaan sellaista toimijaa, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja.

1. Asettaa laitteen saataville markkinoilla = EU:n alueelle tuodun laitteen jakelua ja myyntiä
2. Poissulkeva määritelmä – esim. et voi olla laitteelle sekä asetuksen mukainen jakelija ja maahantuoja

Jakelijoita voivat olla mm.

- Apteekit
- Päivittäistavarakaupat
- Erilaiset verkkokaupat
- Tukku-kaupat

Esimerkkejä valmistajan, maahantuojan ja jakelijan välisistä suhteista laitteen toimitusketjussa



Kuvassa EU ja ei-EU erotettu toisistaan. EU:n sisältä on otettu tarkasteluun yksi jäsenmaa, Suomi, jota on havainnollistettu katkoviivoin. EU:n sisäpuolella oleva toimija, joka tuo laitteen ensimmäistä kertaa EU:n alueelle, on maahantuoja. Maahantuoja voi sijaita Suomessa tai muualla EU:ssa. Mikäli laitteen valmistaja on EU:n sisäpuolella, ei maahantuoja ole vaan jakeluketjun toimijat ovat jakelijoita. Valmistaja voi myös itse jaella laitteita loppukäyttäjille.

Jakelijoiden yleiset velvoitteet (MD-asetus/IVD-asetus 14 artikla)

Jakelijoiden yleiset velvoitteet (MD-asetus/IVD-asetus 14 artikla)

Ennen kuin jakalet laitetta

1. Tarkista merkinnät, käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
2. Ilmoita vaatimustenmukaisuudesta
3. Varastoi ja kuljeta laitetta valmistajan vaatimusten mukaisesti

Laitteen jakelemisen jälkeen

1. Ilmoita vaatimustenmukaisuudesta
2. Ilmoita vaaratilanne-epäilyistä
3. Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenmukaisista laitteista ja takaisinvedoista
4. Tee yhteistyötä viranomaisten kanssa

Ennen kuin jakalet laitetta

1. Tarkista merkinnät, käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

2. Ilmoita vaatimustenmukaisuudesta

3. Varastoi ja kuljeta laitetta valmistajan vaatimusten mukaisesti

Laitteen jakelemisen jälkeen

1. Ilmoita vaatimustenmukaisuudesta

2. Ilmoita vaaratilanne-epäilyistä

3. Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenmukaisista laitteista ja takaisinvedoista

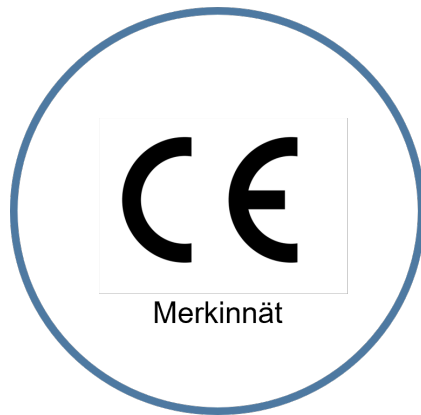
4. Tee yhteistyötä viranomaisten kanssa

Ennen kuin jakelet laitetta

Tarkista merkinnät, käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Jakelijoiden on tarkistettava ennen laitteen jakelua, että

1. laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu valmistajan toimesta;
2. laitteen mukana on valmistajalta asetuksen mukaiset merkinnät ja laitteen mukana on vaaditut käyttöohjeet;
3. Tarvittaessa: Maahantuoja koskevat tiedot ja yksilöllinen laitetunniste (UDI) on merkitty asianmukaisesti



Ilmoita vaatimustenvastaisuuksista

Mikäli jakelija havaitsee tai epäilee, ettei laite ei ole vaatimustenmukainen, jakelijan on ilmoitettava havainnostaan aina valmistajalle ja tarvittaessa myös valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle. Mikäli havainto liittyy tuoteväärännöksiin tai jakelija epäilee, että laite voisi aiheuttaa vakavan riskin, tulee siitä ilmoittaa myös Fimealle osoitteeseen laiteinfo@fimea.fi.

Laitetta ei saa jakaa ennen kuin vaatimustenvastaisuus on oikaistu!

Ilmoita vaatimustenvastaisuuksista

Jakelijan on ilmoitettava havainnostaan aina valmistajalle ja tarvittaessa myös valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle

Termit haltuun:

- Valtuutettu edustaja = toimija, joka vastaa EU:n ulkopuolella sijaitsevan valmistajan tietyistä vastuista EU:n alueella
- Maahantuoja = EU:n alueella oleva toimija, joka tuo EU:n ulkopuolelta tuotteita EU:n markkinoille.

Ilmoita vaatimustenvastaisuuksista

Mikäli havainto liittyy tuoteväärännöksiin tai jakelija epäilee, että laite voisi aiheuttaa vakavan riskin, tulee siitä ilmoittaa myös Fimealle osoitteeseen laiteinfo@fimea.fi.

Termit haltuun:

- Väärennetty laite = Laite, jonka tunniste, alkuperä, CE-merkintä tai CE-merkintään liittyvät asiakirjat, kuten EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, ovat väärennetyt
- Vakava riski = Asetus ei määrittele termiä 'vakava riski'. Sen sijaan termit 'riski' ja 'vakava vaaratilanne' on määritelty, joten vakavaa riskiä voi pohtia näiden termien kautta

Riski

Riskin käsite koostuu kahdesta elementistä:

1. haitan esiintymisen todennäköisyydestä:

- toistuva
- harvinainen jne.

2. haitan vakavuudesta:

- vakava
- merkityksetön jne.



Vakava vaaratilanne

Vaaratilanteella tarkoitetaan laitteen

- ominaisuuksien, suorituskyvyn häiriötä/heikkenemistä;
- puutteita valmistajan antamissa tiedoissa;
- ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema;
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi;
- vakava uhka kansanterveydelle;



Ilmoita vaatimustenvastaisuuksista

Mikäli jakelija epäilee, että laite voisi aiheuttaa vakavan riskin, tulee siitä ilmoittaa **myös** Fimealle osoitteeseen laiteinfo@fimea.fi.

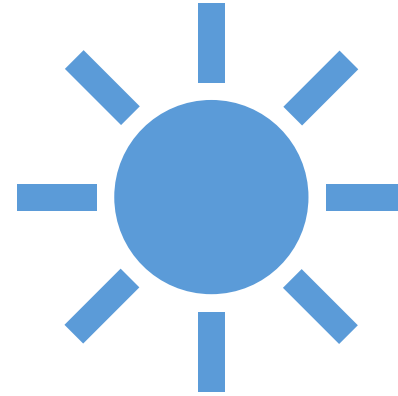
Laitetta ei saa jakaa ennen kuin vaatimustenvastaisuus on oikaistu!



Varastoi ja kuljeta laitetta valmistajan vaatimusten mukaisesti

Sinä aikana, kun lääkinnällinen laite on jakelijan hallinnassa, jakelijan on varmistuttava siitä, että valmistajan edellyttämät laitteen varastointi- ja kuljetusolosuhteet täyttyvät.

Esimerkiksi ääriolosuhteet (kesien helteet, talvien pakkaset) voivat tuoda haasteita esim. pakettiautomaattien käyttöön.



Varastointia ja käsittelyä koskevia symboleita

Symboli (EN ISO 15223-1)	Merkitys	Merkinnän sisältämä tieto
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Laitetta ei saa jakaa, mikäli laitteen pakkaus on vaurioitunut.
	Säilytä kosteudelta suojattuna	Laitetta tulee säilyttää siten, ettei se altistu kosteudelle.
	Särkyvää, käsittele varoen	Laitetta tulee käsitellä varoen, sillä laite voi vaurioitua tai rikkoontua.
	Lämpötilan raja-arvot	Laitetta saa säilöä vain sallittujen lämpötilojen puitteissa. Lämpötiloilla voi olla sekä ylä- että alaraja tai vain toinen näistä.

Laiteen jakamisen jälkeen

Ilmoita vaatimustenvastaisuuksista

Mikäli jakelija havaitsee tai epäilee, ettei jaeltu laite ole vaatimustenmukainen, jakelijan on ilmoitettava asiasta välittömästi valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle.

Mikäli havaitset tai epäilet, että laite aiheuttaa vakavan riskin, ilmoita välittömästi asiasta niiden EU-maiden valvoville viranomaisille, **joihin olet jaellut laitetta**.

Ilmoita viranomaiselle ainakin nämä tiedot:

- Mahdollisimman tarkka kuvaus vaatimustenvastaisuudesta
- Tieto toteutetuista korjaavista toimenpiteistä

Ilmoita havaintosi Fimealle osoitteeseen: laiteinfo@fimea.fi

Ilmoita vaatimustenvastaisuuksista

Tällaisissa tilanteissa jakelijan on toimittava yhteistyössä valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan ja viranomaisen kanssa tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi.

Toimenpiteitä voivat olla

- laitteen saattaminen vaatimusten mukaiseksi;
- laitteen poistaminen markkinoilta (=laitteen poistaminen toimitusketjusta); tai
- laitteen palautusmenettelyn järjestäminen (=laite saadaan takaisin loppukäyttäjältä).

Ilmoita vaaratilanne-epäilyistä

Jakelijan on välittömästi ilmoitettava valmistajalle, ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä maahantuoajalle, sellaisista vaaratilanne-epäilyistä, jotka koskevat jakelijan toimittamia laitteita.

Epäily riittää, sillä lopullisen juurisyyn selvittäminen on valmistajan vastuulla.



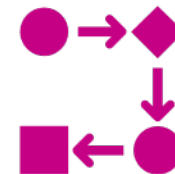
Ilmoitettavat vaaratilanteet

Jakelijan on ilmoitettava vaaratilanteista, jotka johtuvat/epäilläään johtuvan esimerkiksi laitteen:

- ominaisuudesta,
- ei-toivotusta sivuvaikutuksesta,
- suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä,
- merkintöjen riittämättömyydestä,
- valmistajan toimittamien tietojen virheellisyydestä tai riittämättömyydestä.

Esimerkkejä vaaratilanteista

- 1) Steriilin laitteen pakkaus on vaurioitunut, jolloin laitteen käyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion;
- 2) Sähkökäyttöisen laitteen vaurioituneet kytkennät aiheuttavat käyttäjälle sähköiskun;
- 3) Laitteen tukirakenteen pettäminen johtaa käyttäjän loukkaantumiseen;
- 4) Potilas ohjataan väärin hoitoihin virheellisen testituloksen vuoksi.



Miksi vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle?

Jakelijoiden tulee ilmoittaa vaaratilanne-epäilyistään valmistajalle, jotta valmistaja voi

1. Tutkia vaaratilanteen juurisyyn;
2. Määrittää tarvittavat korjaavat toimenpiteet;
3. Arvioida, kenelle tilanteesta tulee ilmoittaa;
4. Seurata vaaratilanteiden lukumäärä ja havainnoida mahdollisia trendejä.

Vaaratilanteesta ilmoittaminen

Ilmoita valmistajalle, ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle, mahdollisimman tarkka kuvaus laitteesta sekä havaitusta vaaratilanteesta.

Alla on esitetty esimerkkejä ilmoitettavista tiedoista:

- Tiedot laitteen tunnistamiseksi (esim. erä- tai sarjanumero)
- Kuvaus vaaratilanteesta (esim. mitä, missä, milloin, kenelle)
- Jakelijan toimenpiteet (esim. laite otettu säilöön, toimitettu korvaava laite)

Muista kuitenkin aina noudattaa valmistajan ohjeita.

Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja takaisinvedoista

Jakelijoiden on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja tarvittaessa valtuutettu edustaja ja maahantuojia ajan tasalla tällaisesta seurannasta.

Nämä tiedot toimivat syötteenä valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevalle järjestelmälle (Post-market Surveillance).



Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja takaisinvedoista

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevalla järjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jonka valmistaja on pystyttänyt yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa (esim. maahantuojat, jakelijat), ja jonka avulla valmistaja kerää ja analysoi ennakoivasti tietoa valmistamistaan laitteista arvioidakseen tarvetta toteuttaa korjaavia tai ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä.

Valmistajan tulee hyödyntää tietoa mm.

- käyttöohjeiden ja merkintöjen päivittämiseen;
- laitteen käytettävyyden, suorituskyvyn ja turvallisuuden parantamiseen;
- kehityssuuntien (eli trendien) havaitsemiseksi;

Tee yhteistyötä viranomaisten kanssa

Valvova viranomainen, esimerkiksi Fimea, voi esittää jakelijoille seuraavia pyyntöjä:

1. Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen:

Viranomainen voi pyytää jakelijaa toimittamaan tietoja ja asiakirjoja, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Pyydettäviä tietoja/asiakirjoja voivat olla mm.

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
- laitteen käyttöohjeet;
- tietoja laitteen pakkausmerkinnöistä;
- tiedot laitteen kliinisestä arvioinnista tai riskianalyysistä.

Jakelijan katsotaan täyttäneen tämän velvoitteen, kun valmistaja tai valtuutettu edustaja on toimittanut vaaditut tiedot.

Tee yhteistyötä viranomaisten kanssa

2. Laitteesta aiheutuvien riskien poistaminen:

Viranomaisen voi pyytää jakelijalta yhteistyötä, joilla poistetaan jaeltujen laitteiden aiheuttamat riskit. Toimenpiteitä voivat olla mm. asiakkaiden/käyttäjien tiedottaminen, laitteen myynnin, markkinoinnin ja jakelun lopettaminen sekä takaisinvedon järjestäminen.

3. Laitteeseen tutustuminen vaatimustenmukaisuuden selvittämiseksi:

Viranomaisen voi pyytää jakelijaa toimittamaan laitteesta näytteen tai muutoin mahdollisuutta tutustua laitteeseen.

Markkinointia koskevat vaatimukset

Lääkinnällisten laitteiden markkinointi

Jakelijan on huolehdittava, että lääkitinnällisten laitteiden markkinointi täyttää seuraavat vaatimukset:

1. Markkinoinnissa käytetään oikeita termejä

- Ilmoita aina, että kyseessä on CE-merkitty lääkitinnällinen laite
- vain lääkitinnällistä laitetta saa markkinoida termillä 'lääkitinnällinen laite'

2. Valmistajan ja laitteen tiedot on ilmoitettu

- Laitteen valmistaja sekä valmistajan antama tuote- tai kaupp nimi
- Ilmoitetun laitoksen numero (jos laitteelle vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistus)

Lääkinnällisten laitteiden markkinointi

3. Laitetta markkinoidaan sen käyttötarkoituksen mukaisesti

- käyttötarkoituksen määrittää laitteen valmistaja

4. Laitteen ominaisuuksista ei anneta virheellistä mielikuvaa

- ilmoitetaan laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;
- annetaan virheellistä vaikutelmaa hoidosta tai diagnoosista;
- jätetään ilmoittamatta käyttöön sisältyvästä riskistä, kun laitetta käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti;
- Annetaan olettaa, että laitetta voi käyttää käyttötarkoituksensa lisäksi johonkin muuhun käyttöön.

Lääkinnällisten laitteiden markkinointi

Vaatimusten tulee täytyä markkinointimateriaalin esitystavasta huolimatta. Markkinointimateriaali ovat esim. lehdistötiedote, verkkosivustot, esitteet, abstraktit, tieteelliset posterit, julisteet, julkaisut ja videoesitykset.



Kiitos!

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut:
laiteinfo@fimea.fi