

Yhteenveto ja loppusanat

Susanna Peltoniemi

Yksikön päällikkö, lääkinnälliset laitteet, Fimea

8.12.2022

Loppuyhteenvedo ja pieni kertaus

Tämän webinaarin keskeinen sisältö oli **MD- ja IVD-asetusten tuomat muutokset lääkinnällisten laitteiden jakelijoille.**

Kertauksena vielä viisi nostoa webinaaripäivästä.

1) Ole tietoinen lääkinnällisen laitteen määritelmästä

- 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 asiankuuluvien merkinnöin. Jakelijoiden on kuitenkin hyvä olla tietoisia lääkinnällisen laitteen määritelmästä.

2) Tunnista roolisi

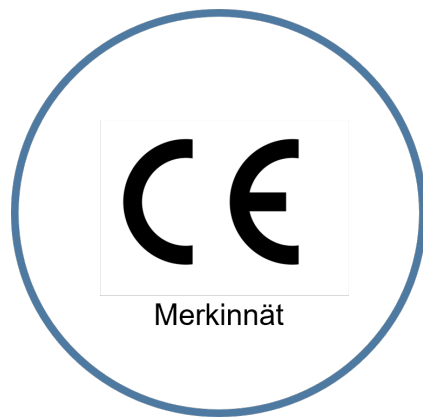
Asetus määrittää omat velvoitteet

1. Valmistajalle,
2. Maahantuojalle,
3. Jakelijalle.

Tunnista roolisi toimintaasi koskevien velvoitteiden tunnistamiseksi.

Jakelijan velvoitteet - Tarkista merkinnät, käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laitetta ei saa jakaa ennen kuin vaatimustenvastaisuus on oikaistu!



3) Kerää ja välitä tietoa jakelemistasi laitteista

Kerää tietoa:

- Havaituista vaatimustenvastaisuuksista,
- Vaaratilanne-epäilyistä,
- Valituksista,
- Takaisinvedoista.



Välitä tietoa:

- Toimitusketjun sisällä,
- Valmistajalle
- Tarvittaessa: maahantuojalle ja valtuutetulle edustajalle,
- Toimivaltaisille viranomaisille.



4) 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.

5) Markkinoi laitetta asianmukaisesti

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

- 1) Markkinoinnissa käytetään oikeita termejä
- 2) Valmistajan ja laitteen tiedot on ilmoitettu
- 3) Laitetta markkinoidaan käyttötarkoituksensa mukaisesti
- 4) Laitteen ominaisuuksista ei anneta virheellistä mielikuvaa

Kiitos webinaari-iltapäivästä!

Materiaalit julkaistaan Fimean verkkosivulla [Lääkinnälliset laitteet – Fimea:](#)

- Webinaariin keskustelupalstalla eli viestiseinällä julkaistujen kysymysten vastaukset julkaistaan myöhemmin koosteena Fimean verkkosivulla
- Videot ovat katsottavissa 2 viikkoa webinaarin jälkeen
- Myös webinaarin esitysmateriaalit julkaistaan PDF:nä Fimean verkkosivuilla
- Palautekyselyn linkki löytyy webinaariuutisesta:
 - [Linkki palautekysely](#)



Kiitos!