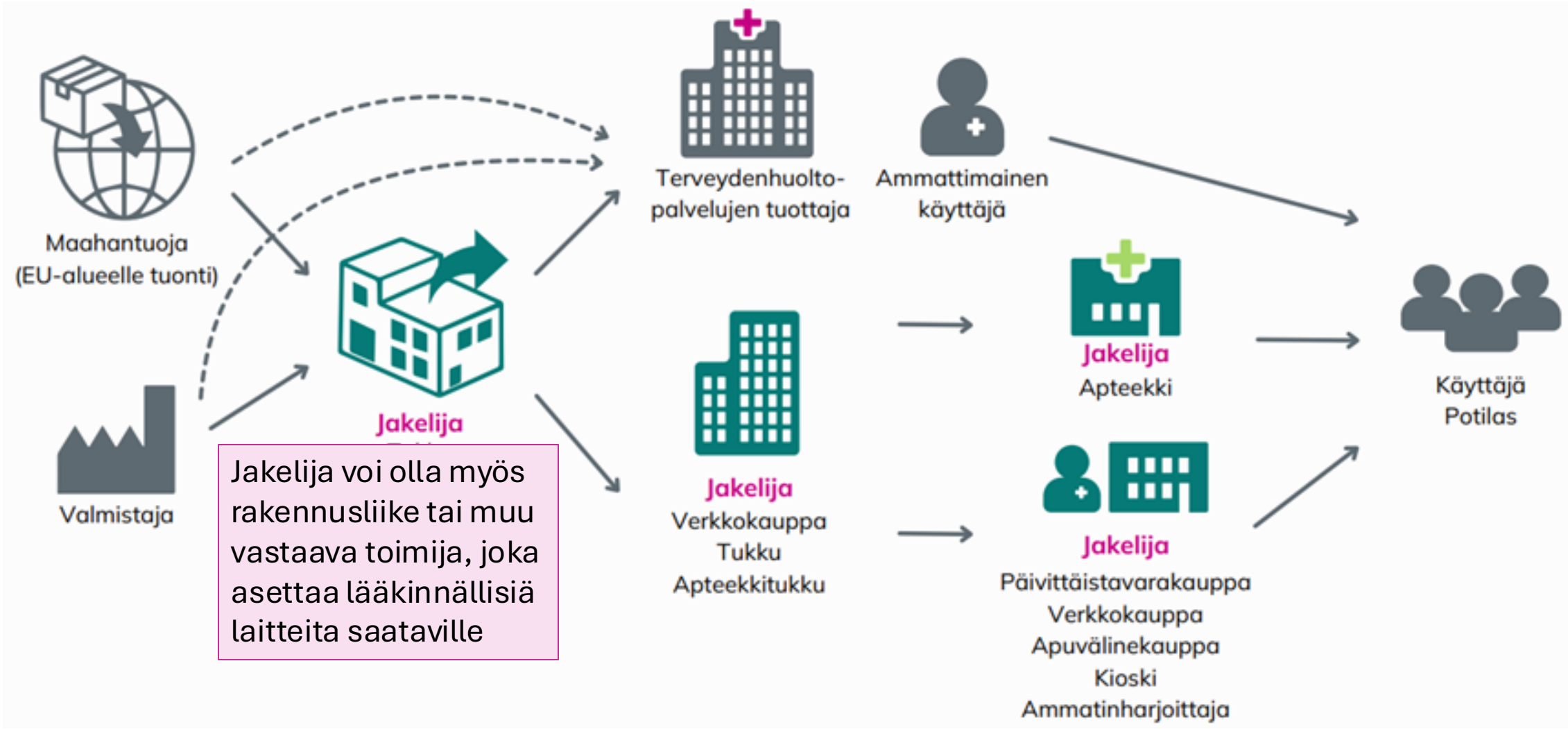
Fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkinnällisen laitteen jakelijan rooli ja vastuut rakennushankkeessa

SAIRAALATEKNIIKAN PÄIVÄT KUOPIOSSA 27.-28.5.2025

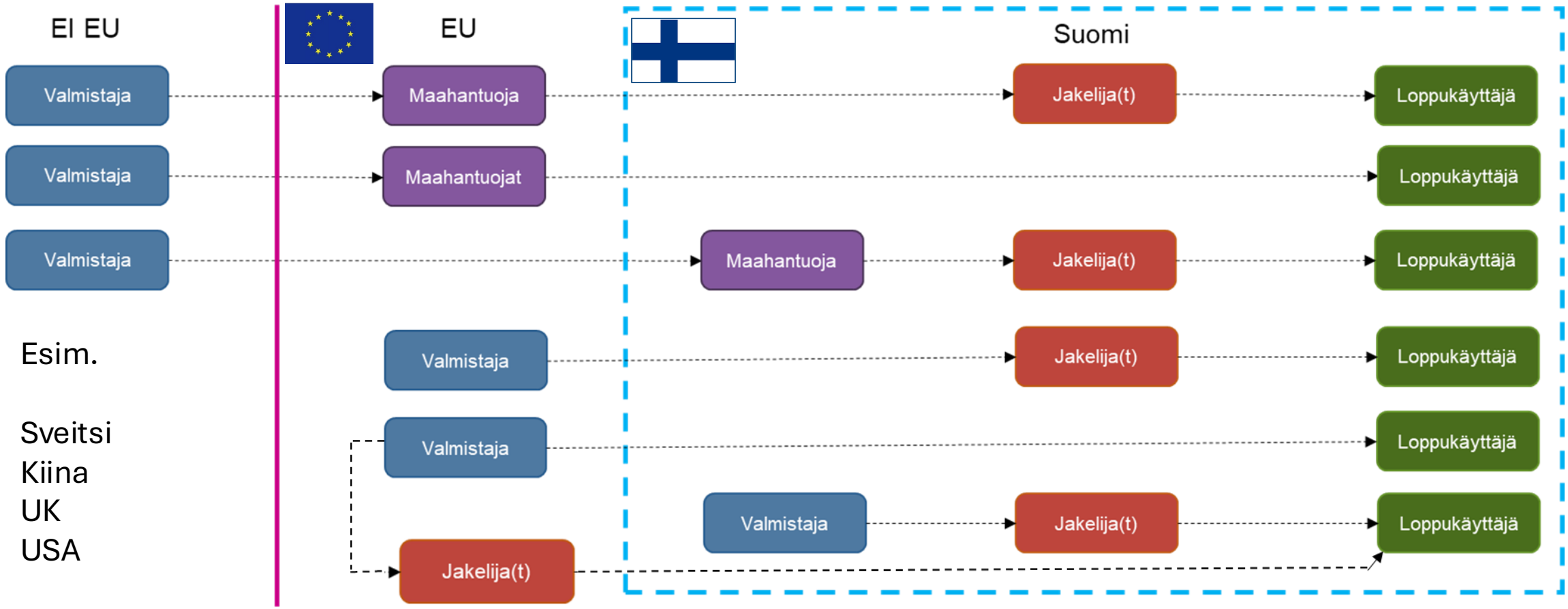
Jari Knuuttila, johtava asiantuntija, Fimea

Lääkinnällisen laitteen toimitusketju



© Fimea

Jakelijat ovat osa toimitusketjua



© Fimea

Jakelijoita koskeva sääntely

MD-asetus
(EU)
2017 / 745
26.5.2021-

IVD-asetus
(EU)
2017 / 746
26.5.2022-

Kansallinen laki §
L719/2021

Artiklat:

2 Määritelmät (erit. lääkinnällinen laite)
7 Väitteet
10a Tuotantokatkoksista ilmoittaminen
14 Jakelijan velvoitteet
25 Jäljittäminen (IVD asetuksessa 22 art.)

Huomioi
myös
16 ja 22 artiklat !

5§ kielivaatimukset
10§ markkinointi
49§ ilmoitukset

Jakelija

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

Jakelijoita voivat olla mm.

- Tukkukaupat
- Päivittäistavarakaupat
- Valmistajan tytäryhtiö
- Apteekit
- Erilaiset verkkokaupat
- Muut toimijat, esim. myös **rakennusurakoitsijat**



© Fimea

Jakelijan määritelmän tulkintaa

- Uuden laitteen **omistusoikeuden**, **hallintaoikeuden** tai **muun oikeuden siirtäminen maksutta tai maksua vastaan** voidaan myös tulkita jakeluksi. Siirto ei välttämättä edellytä laitteen fyysistä luovuttamista.
- Jakelijan määritelmä koskee myös **etämyyntiä** ja **verkkokauppaa**.
- pelkästään laitteiden varastointi- ja kuljetuspalveluiden tuottajat (3PL, third-party logistics) eivät ole lääkinnällisten laitteiden jakelijoita

© Fimea

Leasing ja rahoitus

- **Leasing** voidaan myös tulkita yhdeksi jakelutavaksi, kun uuden **laitteen käyttö- ja hallintaoikeus vaihtuu sopimuksella loppukäyttäjälle**

  HUOM! Koska erilaisia leasing-muotoja on monia, jakelijan määritelmä joudutaan mahdollisesti selvittämään **tapauskohtaisesti**.

- Mahdollisissa leasingpalvelun tuottajan muutoksissa tai jatkosopimuksissa laite on jo käytetty ja siinä ei ole kyse laitteen ensimmäisestä käyttöönotosta, joten kyseisiä toimia ei katsota jakeluksi.

- Valmistajien tai muiden talouden toimijoiden toiminnan tukemiseksi luotto- tai rahoituspalveluja tarjoavat toimijat eivät ole jakelijoita.

© Fimea

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

”Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on toiminnoissaan noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen.” (14-1)

© Fimea

Jakelijoiden yleiset velvollisuudet (art 14)

Ennen kuin jakelet laitetta

- Tarkista merkinnät, käyttöohjeet ja-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta
- Varastoi ja kuljeta laitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti

Laitteen jakelemisen jälkeen

- Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja takaisinvedoista
- Ilmoita vaaratilanne-epäilyistä
- Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta
- Tee yhteistyötä viranomaisten kanssa

© Fimea

Ennen kuin jakelet laitetta

© Fimea

Jakelijan on tarkistettava

KÄYTÄ EDUSTAVAA OTANTAMENETELMÄÄ!

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: Maahantuojaa koskevat tiedot ja yksilöllinen laitetunniste (UDI) on merkitty asianmukaisesti



Symbolien lähde: SFS-EN ISO 15223-1:2021
SFS-standardin symbolit on julkaistu Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n luvalla.

© Fimea

Vaatimustenvastaisuudesta ilmoittaminen

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

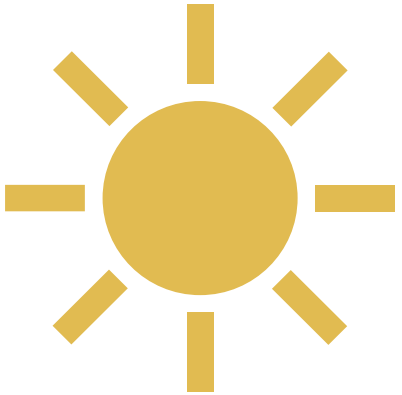
Laitetta ei saa jaella ennen kuin vaatimustenvastaisuus on korjattu!

© Fimea

Varastointi ja kuljetus 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 (helteet/pakkaset) voivat tuoda haasteita kuljetusketjuun ja varastointiin esim. pakettiautomaattien käyttöön.





© Fimea

Laitteen jakelun (myynnin) jälkeen

© Fimea

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 jakelija havaitsee tai epäilee, että laite aiheuttaa vakavan riskin, jakelijan on ilmoitettava välittömästi asiasta niiden EU-maiden valvoville viranomaisille, **joihin tuotetta on jaeltu**.
- Ilmoita havaintosi Fimealle osoitteeseen: laiteinfo@fimea.fi

© Fimea

Ilmoita vaaratilanne-epäilyistä

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

Epäily riittää, sillä lopullisen juurisyyn selvittäminen on valmistajan vastuulla.



© Fimea

Rekisteri valituksista ja vaatimustenvastaisuuksista

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



Symbolien lähde: SFS-EN ISO 15223-1:2021
SFS-standardin symbolit on julkaistu Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n luvalla.

© Fimea

Jäljitettävyys toimitusketjussa

© Fimea

MDR 25 artikla / IVDR 22 artikla - Tunnistaminen toimitusketjun sisällä

1. Jakelijoiden ja maahantuojien on tehtävä yhteistyötä valmistajien tai valtuutettujen edustajien kanssa, jotta voidaan saavuttaa asianmukaisen tasoinen laitteiden jäljitettävyys.
2. Talouden toimijoiden on kyettävä tunnistamaan toimivaltaista viranomaista varten
   a) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan;
   b) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen suoraan;
   c) kaikki terveydenhuollon yksiköt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan.

© Fimea

Valmistukseen rinnastettava toiminta ja järjestelmän kokoaminen

© Fimea

Hankinnassa huomioitavaksi

Valmistukseen rinnastettava toiminta, 16 Artikla

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 (lukuun ottamatta…)
- 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.

Etusivu / Lääkinnälliset laitteet / Laitteiden jakelijat ja maahantuojat / Jakelijat / Jakelijoiden velvoitteet



MDCG 2021-26

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

Lokakuu 2021

Järjestelmän kokoaminen, 22 Artikla

- Luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on laadittava vakuutus, jos ne yhdistelevät CE-merkinnällä varustettuja laitteita seuraavien muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa tavalla, joka vastaa kyseisten laitteiden tai muiden tuotteiden käyttötarkoitusta, ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa **niiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina**.
- Vakuutuksen sisältö 22 artiklan kohdassa 2
- Järjestelmän kokoaminen edellyttää rekisteröitymistä Eudamed-tietokantaan
- **Huom!** Järjestelmän kokoamisella ei tarkoiteta asennustyötä

© Fimea

Lisätietoa

© Fimea

Lisätietoa

Etusivu / Lääkinnälliset laitteet /
Laitteiden jakelijat ja maahantuojat / Jakelijat

Mitkä toimijat ovat lääkinnällisen laitteen jakelijoita

Jakelijoiden rekisteröintivelvoitteet

Muistilista jakelijoille

Ohjeita lääkinnällisten laitteiden jakelijoille

Infograafi: Jakelijan tietopaketti (pdf)
Saavutettava versio: Jakelijan tietopaketti (pdf)

Lisätietoa

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Miten tunnistan lääkinnällisen laitteen?

Webinaari lääkinnällisten laitteiden jakelijoille - linkki materiaaleihin

Kyselyt: laiteinfo@fimea.fi



Etusivu / Lääkinnälliset laitteet /
Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

MDCG 2021-27 Rev.1

Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 13 ja 14 artiklasta

Joulukuu 2023

Jakelija

Mikä on lääkinnällinen laite?

Lääkinnällinen laite voi olla instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi tai materiaalia, jota käytetään esim. potilaan hoidossa ja diagnostiikassa. Tarkemmin määritelmä on kuvattuna MD- ja IVD- asetuksen artiklassa 2. Tuoteryhmä ei yksinään määrittele tuotetta lääkinnälliseksi laitteeksi vaan valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ovat keskeisiä tekijöitä, kun arvioidaan, onko tuote lääkinnällinen laite.

Lisätietoa: Lääkinnällinen laitteen määritelmä

Matala riski — Invasiivisen toimenpiteen laatu — Korkea riski

Lääkinnällinen laite (MD)

Luokka I ls, Im tai Ir

Esimerkiksi:
- pyörätuoli
- otetaskoopit
- laastari

Luokka IIa

Esimerkiksi:
- hammastäytteet
- kirurgiset pihdit
- ultraäänitutkimuslaite

Luokka IIb

Esimerkiksi:
- anestesialaitteet
- jatkuvakäyttöiset piilolinssit
- hengityskone

Luokka III

Esimerkiksi:
- sydäntahdistimet
- sydänläppäproteesit
- tekonivelet

In Vitro-lääkinnällinen laite (IVD)

Luokka A

Esimerkiksi:
- näytteenottoastiat
- kliiniseen diagnostikkaan tarkoitetut reagenssit
- kliinisen kemian analysaattorit

Luokka B

Esimerkiksi:
- raskaustestit
- CRP-testi
- kolesteroolitesti

Luokka C

Esimerkiksi:
- verensokerimittarit ja -liuskat
- klamydia-testi
- perinnöllisten sairauksien geenitestaus

Luokka D

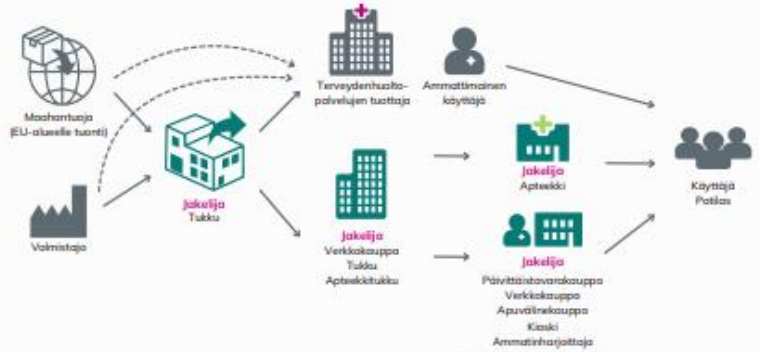
Esimerkiksi:
- ABO-veriryhmätyypitys
- HIV-testi
- hepatiitti B -testi

Huom! Luokan 1 lääkinnälliset laitteet edellyttävät ilmoitetun laitoksen osallistumista, jos laitteet ovat sterilejä (Luokka Is), niissä on mittaustoiminto (Luokka Im) tai ne ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja (Luokka Ir).

Kuka on jakelija?

Tarkemmin: MD-asetus (EU) 2017/745, Artikla 2, kohta 34; IVD-asetus (EU) 2017/746, Artikla 2, kohta 27 ja Blue Guide 3.4 & 3.5

Jakelijalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla, eli tuo kansallisille markkinoille EU:n alueella valmistetun tai EU:n markkinoille ja aikaisemmin saatetun laitteen. Jakelijoita ovat myös laitteiden vähittäis- ja tukkumyyjät. Ilmoitusvelvollisia jakelijoita ovat jakelijat, jotka asettavat saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille. Vain ilmoitusvelvollisten jakelijoiden tulee rekisteröityä Fimean CERE-rekisteriin.



Jakelijan velvoitteet

Tarkemmin: MD-asetus (EU) 2017/745, Artikla 14; IVD-asetus (EU) 2017/746, 14 artikla sekä laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021

Tarkistusprosessi

Jakelijan tulee tarkistaa otantamenetelmällä: CE-merkintä, käyttöohjeet, laitteen merkinnät, onko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laadittu valmistajan toimesta, UDI-tunniste, maahantuojan tiedot merkinnöissä.

Lisätietoa: Jakelijoiden velvoitteet

Jäljitettävyys ja palautteen käsittely

Jakelijan on kyettävä antamaan Fimealle tiedot siitä, mistä ne ovat hankkineet myymänsä laitteet ja minne laitteita on toimitettu, sekä pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja tarvittaessa valtuutettu edustaja ja maahantuoja ajan tasalla tällaisesta seurannasta.

Lisätietoa: Jakelijoiden velvoitteet

Valmistajan ohjeistuksen noudattaminen

Jakelija huolehtii tuotteiden ja laitteiden varastointi- ja kuljetusolosuhteista, ja noudattaa valmistajan vaatimuksia asennuksesta, huollosta sekä muusta käsittelystä. Jakelija ei saa muuttaa laitteen käyttötarkoitusta, tehdä omia käyttöohjeita tai käännöksiä, muuttaa pakkauskokoa, tai käyttää omaa brändiä tuotteessa.

Lisätietoa: Uudelleenpakkaus ja käännökset

Yhteistyö ja tiedonvaihto

Jakelijan tulee tehdä yhteistyötä valmistajan, asiakkaiden ja viranomaisten kanssa tarvittaessa sekä tiedotettava esim. jos laite ei täytä MD- tai IVD-asetusten vaatimuksia, vaaratilanteiden ilmetessä, laitteen mukana toimitettavat käyttöohjeet ovat epäselvät tai puutteelliset tai jos jakelija epäilee myytävän laitteen olevan väärennetty. Jakelijan on toteuttava valmistajan käynnistämät korjaavat toimenpiteet.
Jakelijoilla on tärkeä rooli toimittaa laitteisiin liittyvät vaaratilanne-epäilyt välittömästi eteenpäin valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä maahantuojalle. Jakelijoille tulee myös uutena velvollisuus ilmoittaa laitteiden ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta.

Lisätietoa: Ilmoitukset ja hakemukset

Rekisteröityminen (CERE)

Jakelijan rekisteröityminen Fimean CERE-rekisteriin on lakisääteinen velvoite, jos jakelee lääkinnällisiä laitteita Suomessa vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille. Muiden kuin tässä mainittujen jakelijoiden ei tarvitse rekisteröityä (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 §49).

Lisätietoa: Lupa- ja toimilupahakukset CEREen

Markkinointi

Markkinointi tulisi olla asianmukaista, laitteen käyttötarkoitus ja käyttöympäristö esitetty selkeästi ja maininta siitä, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite, sekä maininta valmistajasta. Lääkinnällisten laitteiden markkinointia on säädetty sekä kansallisessa laissa että EU-asetusten kautta.

Lisätietoa: Lääkinnällisten laitteiden markkinointi

Fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Kiitos.

Kyselyt: laiteinfo@fimea.fi

www.fimea.fi