

Ohjeita lääkinnällisten laitteiden jakelijoille



Sisällysluettelo

1	Versionhallinta	4
2	Ohjeen tarkoitus	5
3	Ohjeen käyttö	6
4	Mikä on lääkinnällinen laite?	7
5	Olenko jakelija vai maahantuoja?	9
6	Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?	12
7	Jakelijan yleiset velvoitteet	13
7.1	Tarkista merkinnät, käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	14
7.1.1	Merkinnät	15
7.1.2	Käyttöohjeet	24
7.1.3	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	26
7.2	Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta (ennen laitteen jakelua).....	27
7.3	Varastoi ja kuljeta laitetta valmistajan vaatimusten mukaisesti.....	29
7.4	Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta (laitteen jakamisen jälkeen)	30
7.5	Ilmoita vaaratilanne-epäilyistä.....	32
7.6	Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja takaisinvedoista.....	35
7.7	Tee yhteistyötä viranomaisten kanssa	36
8	Markkinointi	37
8.1	Milloin voin käyttää termiä 'lääkinnällinen laite?'	38
8.2	Mitä tietoa ilmoitan laitteesta ja valmistajasta?	39

8.3	Mitä tarkoitetaan laitteen käyttötarkoituksella?.....	40
8.4	Minkälainen markkinointi voi synnyttää virheellisiä mielikuvia?	41
8.5	Mikä katsotaan markkinointimateriaaliksi?	42
9	Fimealle esitetyjä kysymyksiä (Q&A).....	43

1 Versiohallinta

Ohjeen revisio	Julkaisupäivämäärä	Muutokset
1.0	29.12.2022	Uusi ohje julkaistu

2 Ohjeen tarkoitus

Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö on kokenut merkittävän muutoksen alaa koskevien EU-asetusten sekä kansallisten lakien päivittymisen myötä. Uudistunut lainsäädäntö toi mukanaan velvoitteita lääkinällisten laitteiden jakelijoille.

Tämän ohjeen avulla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea antaa tietoa jakelijoille lääkinällisten laitteiden vaatimuksista ja niiden huomioimisesta toiminnassaan. Vaatimusten huomioimista käytännössä on selvennetty esimerkein.

Tässä ohjeessa lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan sekä lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MD-asetus, [EU 2017/745](#)) että in vitro -diagnostisia laitteita koskevan asetuksen (IVD-asetus, [EU 2047/746](#)) mukaista lääkinällistä laitetta.

HUOM! JOKAISEN JAKELIJAN ON AINA PEREHDYTTÄVÄ OMAA TOIMINTAANSA KOSKEVIIN SÄÄDÖKSIIN.

Lisätietoa:

- Fimean verkkosivut - [Lääkinällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö](#)

3 Ohjeen käyttö

Tähän ohjeeseen on rakennettu useita linkityksiä, joiden avulla pääset siirtymään dokumentin sisällä juuri sinua kiinnostavaan aiheeseen. Otsikoiden linkitykset saat kätevimmin näkyville PDF-lukijan kirjanmerkit/bookmarks -valikon kautta. Ohjeeseen on linkitetty myös ulkoisia tietolähteitä, kuten verkkosivuja, joista löytyy lisätietoa kyseisestä aiheesta. Linkitysten vuoksi ohjeen lukeminen onnistuu parhaiten sähköisessä muodossa.

Sivujen alalaidassa kulkee ns. 'sisältönauha', jossa on esitetty ohjeen aiheet otsikkotasolla. Ohjetta lukiessa kyseisen sivun/aiheen yläotsikko esitetään sisältönauhassa korostetusti.

Tämä ohje sisältää myös kysymys-osion (Q&A-osio), jonne on kerätty Fimealle esitettyjä kysymyksiä liittyen jakelijoiden vaatimuksiin.

SFS-standardin symbolit on julkaistu Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n luvalla.



4 Mikä on lääkinällinen laite?

Läkinälliseksi 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 lääkinälliseksi laitteeksi. Se, onko kyseessä lääkinällinen laite vai jokin muu tuote, riippuu valmistajan laitteelle antamasta käyttötarkoituksesta.

Pohdinta lääkinällisen laitteen määritelmän täyttymisestä kyseisen laitteen osalta kuuluu valmistajalle. Mikäli laite täyttää lääkinällisen laitteen määritelmän, valmistajan on ilmoitettava siitä asiankuuluvin merkinnöin, (kts. myös osio '[Merkinnät](#)'). Jakelijoiden on kuitenkin hyvä olla tietoisia lääkinällisen laitteen määritelmästä.

Läkinällisiä laitteita ovat mm.

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

Mikä on
lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Lääkinnällisiä laitteita eivät ole mm.

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

Lisätietoa:

- Lääkinnällisen laitteen määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 1](#)
- IVD-laitteen määritelmä: [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 2](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

5 Olenko jakelija vai maahantuoja?

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

Maahantuoja on puolestaan toimija, joka on sijoittautunut Euroopan unioniin ja joka **tuo laitteen unionin markkinoille jostain kolmannesta maasta**. Euroopan Unionia käsitellään siis ikään kuin yhtenä maana. Maahantuojaksi katsotaan esimerkiksi suomalainen yritys, joka tuo laitteita Euroopan Unionin markkinoille esimerkiksi valmistajalta, joka sijaitsee Aasiassa tai Pohjois-Amerikassa.

Sama toimija voi toimia tietyille laitteelle vain yhdessä asetuksen mukaisessa roolissa. On siis mahdollista, että henkilö tai yritys toimii tiettyjen laitteiden maahantuojana ja toisille jakelijana, mutta toimija ei voi olla samalle laitteelle MD tai IVD-asetuksen mukainen maahantuoja ja jakelija.

Roolin määrittely on olennaista sovellettavien vaatimusten tunnistamiseksi. Maahantuojalle ja jakelijalle on omat yleiset velvoitteensa.

Termeistä:

- Saattaa laite markkinoille
 - Mitä: Laite tuodaan ensimmäistä kertaa EU:n markkinoille
 - Kuka: Valmistajat ja maahantuoja
- Asettaa laite saataville markkinoilla
 - Mitä: EU:n alueelle tuodun laitteen jakelua ja myyntiä
 - Kuka: Jakelijat

Mikä on
lääkinnällinen laite?

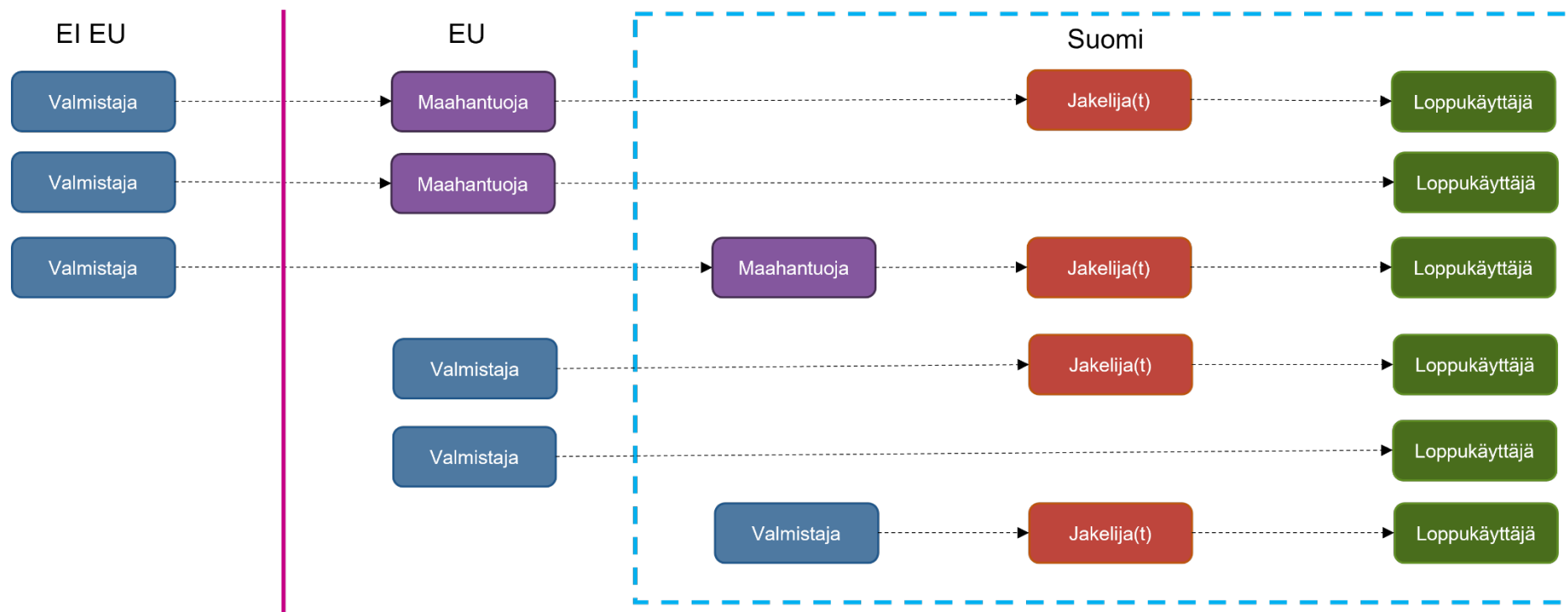
Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A



Kuva 1. Esimerkkejä valmistajan, maahantuojan ja jakelijan välisistä suhteista laitteen toimitusketjussa.

Kuten kuvassa 1 on esitetty, Suomeen sijoittunut toimija voidaan siis katsoa joko maahantuojaksi tai jakelijaksi. Mikäli laitteen valmistajan on sijoittunut EU:n ulkopuolelle (esim. Pohjois-Amerikkaan) eikä valmistajan ja suomalaisen toimijan välissä ole muita toimijoita, suomalainen toimija katsotaan maahantuojaksi. Mikäli valmistaja olisikin sijoittunut johonkin EU:n jäsenmaista (esim. Ranskaan), suomalainen toimija olisi katsottu jakelijaksi.

Valmistajalla voi olla toimintaa useassa maassa ja toiminta voi sijoittua sekä EU:n sisä- että ulkopuolelle. Laitteen asetuksen mukainen valmistaja on merkitty EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutukseen sekä laitteeseen/pakkaukseen/käyttöohjeeseen. Tulkinta siitä, onko toimija maahantuojia vai jakelija, tehdään asetuksen mukaisen valmistajan tietojen perusteella eikä esim. laitteen fyysisen valmistuspaikan perusteella.

Lisätietoa:

- Maahantuojan määritelmä, [MD-asetus, 2 artikla, kohta 33](#), [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 26](#)
- Maahantuojien yleiset velvoitteet, [MD-asetus 13 artikla](#), [IVD-asetus 13 artikla](#)
- Jakelijan määritelmä, [MD-asetus, 2 artikla, kohta 34](#), [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 27](#)
- MDCG-ohjeistus liittyen 13 ja 14 artiklojen toteuttamiseen: [MDCG 2021-27](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojia?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

6 Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Fimealle ilmoitusvelvollisia jakelijoita ovat sellaiset jakelijat, jotka

- asettavat saataville markkinoille Suomessa lääkinällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille; tai
- asettavat saataville Suomeen tuomansa itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetun IVD-laitteen tai lääkinällisen laitteen, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita

Huomaathan, ettet voi olla samalle laitteelle ilmoitusvelvollinen jakelija, maahantuoja tai valmistaja. Esimerkiksi valmistaja ei tee jakelijailmoitusta valmistamastaan laitteesta, jota valmistaja itse jakelee. (kts. Kuva 1)

Rekisteröitymisvelvollisen jakelijan tulee rekisteröityä Fimean CERÉ-rekisteriin toimijaksi. Ilmoitusvelvollisilta jakelijoilta valvontamaksu on vuonna 2022 suuruudeltaan 500 €.

Lisätietoa:

- Fimean verkkosivut: [Rekisteröinnit](#)

Mikä on
lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7 Jakelijan yleiset velvoitteet

Ennen kuin jakelet laitetta

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

Laitteen jakamisen jälkeen

4. Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta
5. Ilmoita vaaratilanne-epäilystä
6. Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja takaisinvedoista
7. Tee yhteistyötä viranomaisten kanssa

Lisätietoa:

- Jakelijan yleiset velvoitteet, [MD-asetus 14 artikla](#), [IVD-asetus 14 artikla](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.1 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, jotka täyttävät kansalliset kielivaatimukset;
3. tarvittaessa: maahantuojaa koskevat tiedot ja yksilöllinen laitetunniste (UDI) on merkitty asianmukaisesti.



Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.1.1 Merkinnät

Valmistajan tulee laatia laitteelle ja valmistajalle tunnistetiedot sekä toimitettava kaikki tarpeelliset tiedot laitteen turvallisesta käytöstä.

Tarpeellinen tieto määräytyy laitteen ja sen käyttötarkoituksen mukaan. Jos epäilet, että tiedot ja/tai merkinnät ovat puutteellisia, ilmoita havainnostasi toimijoille ja tarvittaessa Fimealle.

Tarpeelliset tiedot voivat olla merkittynä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin.

Tietojen ilmoittamisessa voidaan hyödyntää symboleita.

HUOM! Jakelijan tulee tarkistaa, ettei maahantuoja ole omilla merkinnöillään peittänyt valmistajan antamia tietoja.

Esimerkkejä symboleista:

- [CE-merkintä](#)
- [MD- ja IVD-symbolit](#)
- [Toimitusketjua koskevia symboleita](#)
- [Laitetta koskevia symboleita](#)
- [Yksilöllinen laitetunniste](#)
- [Esimerkkejä pakkauksista ja niiden merkinnöistä](#)

Lisätietoa:

- Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset, [MD-asetus Liite I, Luku III](#), [IVD-asetus Liite I, Luku III](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

CE-merkintä

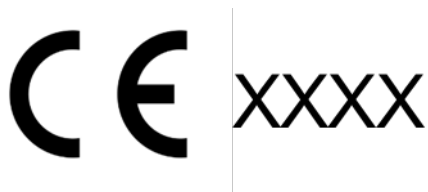
CE-merkinnällä valmistaja vakuuttaa, että lääkinnällinen laite täyttää sitä koskevat EU:n asetuksissa asetetut vaatimukset.

Laitteessa/pakkauksessa ja käyttöohjeessa olevan CE-merkinnän on oltava näkyvä, helposti tunnistettava ja pysyvä.



Kuva 2. CE-merkintä

Osa lääkinnällisistä laitteista vaatii ilmoitetun laitoksen arvioinnin laitteen vaatimustenmukaisuudesta. Tällöin CE-merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen 4-numeroinen tunnistenumero. Tunnusnumero tulee ilmoittaa CE-merkin läheisyydessä.



Kuva 3. CE-merkintä, jonka yhteydessä on ilmoitettu ilmoitetun laitoksen 4-numeroinen tunnistenumero

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

MD- ja IVD-merkinnät

MD-asetuksen mukaisissa laitteissa tulee olla joko MD-symboli tai muutoin tieto siitä, että kyseessä on lääkinällinen laite.



Kuva 4. Lääkinällisen laitteen symboli (MD-symboli)

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



Kuva 5. In vitro diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen symboli (IVD-symboli)

Mikä on
lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?




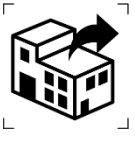
Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Toimitusketjua koskevia symboleita

Taulukko 1. Esimerkkejä toimitusketjua koskevista symboleista. Valtuutetun edustajan ja maahantuojan tietoja vaaditaan, mikäli laitteen valmistaja ei ole sijoittunut EU:n jäsenvaltioon

Symboli (SFS EN ISO 15223-1)	Merkitys	Merkinnän yhteydessä annettava tieto
	Valmistaja	Valmistajan nimi ja osoite
	Valtuutettu edustaja	Valtuutetun edustajan nimi ja osoite
	Maahantuoja	Maahantuojan nimi ja osoite
	Jakelija	Jakelijan nimi ja osoite

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?





Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Laitteita koskevia symboleita

Taulukko 2. Esimerkkejä laitetta koskevista symboleista.

Symboli (SFS EN ISO 15223-1)	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

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identification, UDI) on lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä yksilöllinen numero- ja/tai kirjainkoodi. UDI-tunnisteen avulla markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti, ja niiden jäljitettävyys helpottuu.

UDI-tunniste koostuu seuraavista osista:

- laitteen tunniste (UDI-DI)
- tuotantoyksikön tunniste (UDI-PI).

Tunniste voidaan ilmaista koneluettavassa muodossa (esim. viivakoodi) ja tarvittaessa ihmisen luettavissa olevassa muodossa.

HUOM! Asetuksen mukaisilla laitteilla tulee olla UDI-tunniste. UDI-tunnisteiden **merkitsemiselle laitteeseen ja pakkauksiin** on kuitenkin laitteen riskiluokitukseen perustuva siirtymäaika.

Lisätietoa:

- Komission verkkosivut: [Yksilöllinen laitetunniste \(UDI\)](#)
- EU UDI Helpdesk: [UDI-tunnisteen siirtymäajat](#)
- MDCG-ohjeistus liittyen yksilölliseen laitetunnisteeseen: [MDCG 2022-7](#)
- Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä: [MD-asetus 27 artikla](#), [IVD-asetus 24 artikla](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

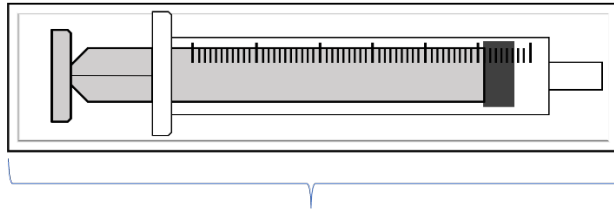
Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

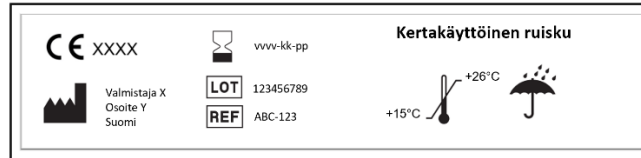
Esimerkkejä (1/3) – yksittäispakattu ruisku

Etupuoli



Ruisku on pakattu ehjään pakkaukseen

Takapuoli



Kuva 6 Esimerkki yksittäispakatun ruiskun pakkauksesta

Mitä pakkauksen merkinnät kertovat?

- Laite on kertakäyttöinen ruisku, jolle on tehty ilmoitetun laitoksen arviointi
- Laitteen valmistaja kuuluu Euroopan Unioniin, joten laitteella ei tarvitse olla valtuutettua edustajaa eikä maahantuojaa
- Ruiskulle on annettu eränumero, jolloin ruisku on jäljitettävissä ja tunnistettavissa
- Laitteelle on asetettu viimeinen käyttöpäivä
- Valmistaja on määrittänyt laitteelle tietyt varastointiolosuhteet, joita jakelijan tulee noudattaa sinä aikana, kun laite on jakelijan vastuulla: laitteen säilytyslämpötila välillä +15°C - +26°C, pakkaus on suojattava kosteudelta

Milloin laitteen voi jakaa yksittäispakattuna?

Laitetta tulee ensisijaisesti jaella valmistajan tarkoittamassa pakkauskoossa. Pakkaukseen muuttaminen on kuitenkin mahdollista, kunhan jakelija vastaa asetuksissa määriteltyihin vaatimuksiin (kts. lisätietoa Q&A-osiosta).

Mikä on lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuojaja?

Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

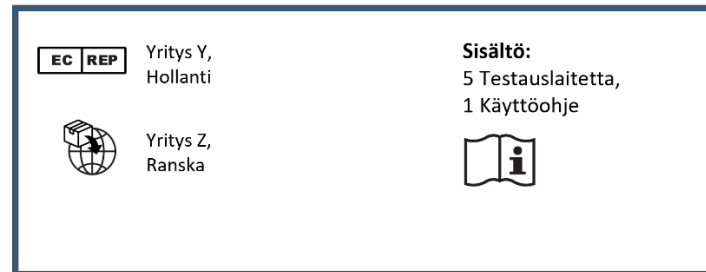
Q & A

Esimerkkejä (2/3) – kotona tehtävä pikatesti

Etupuoli



Takapuoli



Kuva 7 Esimerkkipakkaus kotona tehtävän pikatestin pakkauksesta

Mitä pakkauksen merkinnät kertovat?

- Laite on itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettu IVD-laite;
- Laitteelle 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 (Σ);
- Valmistaja on määrittänyt laitteelle tietyt varastointiolosuhteet, joita jakelijan tulee noudattaa sinä aikana, kun laite on jakelijan vastuulla: laitteen säilytyslämpötila välillä $+15^{\circ}\text{C}$ - $+26^{\circ}\text{C}$.

Mikä on lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuoja?

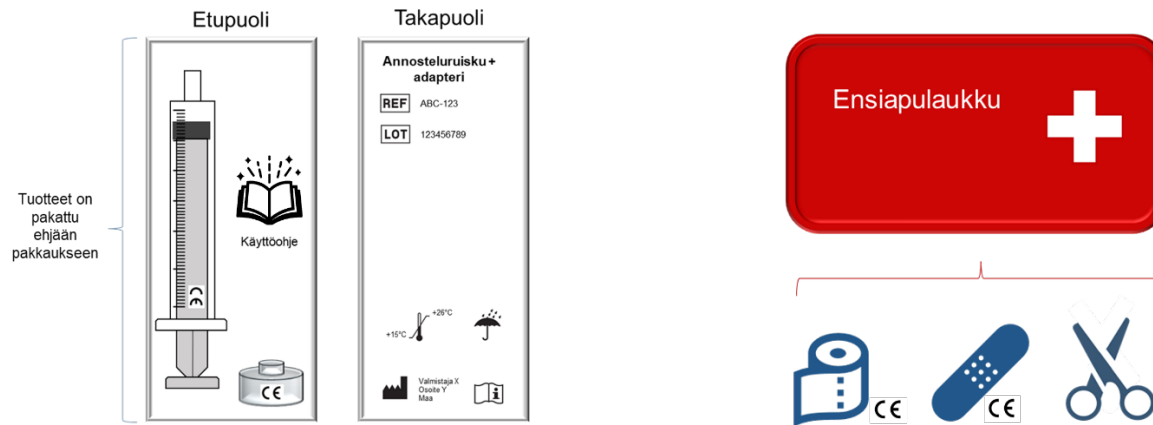
Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Esimerkkejä (3/3) – Toimenpidepakkaus



Kuva 8 Kaksi esimerkkiä toimenpidepakkauksesta: Ruisku-adaptoripakkaus sekä ensiaputarvikelauku

Toimenpidepakkauksella tarkoitetaan sellaista tuotteiden yhdistelmää, joka on pakattu yhteen ja jota on tarkoitus käyttää lääkinälliseen tarkoitukseen. Toimenpidepakkauksia ovat mm. kuvan mukainen ruisku-adaptoripakkaus sekä ensiaputarvikelaukut. Toimenpidepakkauksessa **ei itsessään saa olla CE-merkintää**. Sen sijaan pakkauksen sisällä olevien lääkinällisten laitteiden tulee olla CE-merkittyjä. Pakkauksessa saa olla myös muita tuotteita, kunhan niiden mukana olo on muutoin perusteltu (esim. kuvassa 8 näkyvät ensiapulaulun sideharson leikkaamisen tarvittavat sakset).

Lisätietoa:

- Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset: [MD-asetus 22 artikla](#)

Mikä on lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuojaja?

Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.1.2 Käyttöohjeet

Valmistajan on toimitettava käyttöohjeet yhdessä toimitettavan laitteen kanssa paitsi, jos kyseessä on laite, jota on turvallista käyttää ilman ohjeistusta. Valmistajan on myös mahdollista toimittaa käyttöohje sähköisessä muodossa, mikäli valmistaja ja laite täyttävät sähköisiä käyttöohjeita koskevat vaatimukset. Näiden seikkojen vuoksi lääkinnällisen laitteen mukana ei aina ole käyttöohjetta. Mikäli laitteen käyttö vaatii käyttäjältä käyttöohjeeseen tutustumista, valmistaja ilmoittaa asiasta 'katso käyttöohjeet' –symbolilla (Kuva 9).



Kuva 9 Katso käyttöohjeet -symboli (SFS EN ISO 15223-1).

Jos epäilet, että laitteella kuuluisi olla käyttöohje tai toimitettu käyttöohje on puutteellinen, ilmoita havainnostasi toimijoille ja tarvittaessa Fimealle. Lisätietoa Fimealle ilmoittamisesta löytyy tämän dokumentin kappaleista 7.2 (Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta (ennen laitteen jakelua)) ja 7.4 (Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta (laitteen jakamisen jälkeen)).

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A



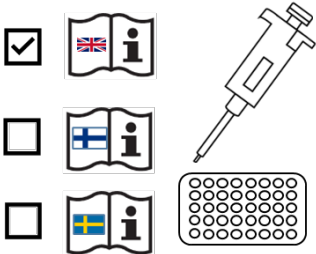
Käyttöohjeiden kielivaatimukset

Valmistaja voi laatia käyttöohjeen joko suomen, ruotsin tai englannin kielellä.

HUOM! Seuraavat tiedot on kuitenkin toimitettava sekä suomen että ruotsin kielellä:

1. laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot;
2. potilaiden ja muiden kuluttajien käyttöön tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeet.

Taulukko 3. Esimerkkejä kotona ja laboratorioissa tehtävistä koronatesteistä sekä niiden mukana toimitettavista käyttöohjeiden kieliversioista

Esimerkki 1: Kotona tehtävä koronatesti	Esimerkki 2: Kotona tehtävä koronatesti	Esimerkki 3: Laboratorioissa tehtävä koronatesti
		
<p>Kotona tehtävän testin mukana on toimitettu käyttöohjeet englanniksi, suomeksi ja ruotsiksi. Tässä esimerkissä kielivaatimukset täyttyvät, sillä kotitestin käyttöohjeeseen saa toimittaa suomen ja ruotsin kielen lisäksi myös muilla kielillä.</p>	<p>Kotona tehtävän testin mukana on toimitettu käyttöohjeet englanniksi ja suomeksi. Tässä esimerkissä kielivaatimukset eivät täyty, sillä kotitestin käyttöohje tulee aina toimittaa vähintään suomeksi ja ruotsiksi.</p>	<p>Laboratoriossa tehtävälle koronatestille on laadittu vain englanninkielinen käyttöohje. Tässä esimerkissä kielivaatimukset täyttyvät, mikäli laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot on toimitettu sekä suomeksi että ruotsiksi.</p>

Mikä on lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuojaja?

Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.1.3 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.

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.

Lisätietoa:

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus: [MD-asetus Liite IV](#), [IVD-asetus Liite IV](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.2 Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta (ennen laitteen jakelua)

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!

Termeistä:

- 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.
- 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'. Termiä tarkasteltaessa on kuitenkin hyvä huomioida seuraavaa:
 - Riskin käsite koostuu kahdesta tekijästä: haitan esiintymisen todennäköisyydestä (esim. toistuva, harvinainen), ja haitan vakavuudesta (esim. vakava, merkityksetön).
 - Pohdi termiä 'vakavan vaaratilanteen' kautta. Vakavan vaaratilanteen seurauksena voi toteutua vakava haitta, kuten kuolema tai tilapäinen vamma.
 - Tarkastele riskiä vielä todennäköisyyden kautta – voisiko laitteen käytöstä todennäköisesti seurata vakava haitta?

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Vaatimustenvastaisuudesta ilmoittaminen

Milloin ilmoitan havainnostani vain valmistajalle?

Mikäli laitteen valmistaja on sijoittunut johonkin EU:n jäsenmaista, valmistaja ei tarvitse maahantuojaakaan eikä valtuutettua edustajaa. Riittää siis, kun ilmoitat vaatimustenvastaisuudesta vain valmistajalle.

Milloin ilmoitan havainnostani vain myös valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle?

Mikäli laitteen valmistaja on sijoittunut EU:n ulkopuolelle, valmistajalla tulee olla sekä maahantuoja että valtuutettua edustajaa. Ilmoita siis kaikille kolmelle havaitsemastasi vaatimustenvastaisuudesta.

Milloin ilmoitan havainnostani myös Fimealle?

Mikäli havaitset tai epäilet, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai kyseessä on väärennetty laite, ilmoita asiasta myös Fimealle vapaamuotoisella sähköpostilla osoitteeseen laiteinfo@fimea.fi.

Lisätietoa:

- Valtuutetun edustajan määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 32](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 25](#)
- Maahantuojan määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 33](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 26](#)
- Väärennetyn laitteen määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 9](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 10](#)
- Riskin määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 23](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 16](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.3 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.

Taulukko 4. Esimerkkejä laitteen varastointia ja käsittelyä koskevista symboleista

Symboli (SFS EN ISO 15223-1)	Merkitys	Merkinnän yhteydessä annettava 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 puitteessa. Lämpötiloilla voi olla sekä ylä- että alaraja tai vain toinen näistä.

Mikä on lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuojaja?

Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.4 Ilmoita vaatimustenvastaisuudesta (laitteen jakamisen jälkeen)

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

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; tai
- laitteen palautusmenettelyn järjestäminen.

Termeistä:

- Palautusmenettely (recall) = toimenpiteet, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saatavilla oleva laite takaisin
- Markkinoilta poistaminen (withdrawal) = toimenpiteet, joiden tarkoituksena on varmistaa, ettei toimitusketjussa olevaa laitetta enää jaella

Lisätietoa:

- Palautusmenettelyn määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 62](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 65](#)
- Markkinoilta poistamisen määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 63](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 66](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Havainnosta ilmoittaminen

1. Milloin ilmoitan havainnostani vain valmistajalle?

Mikäli laitteen valmistaja on sijoittunut johonkin EU:n jäsenmaista, valmistaja ei tarvitse maahantuojaakaan eikä valtuutettua edustajaa. Riittää siis, kun ilmoitat vaatimustenvastaisuudesta vain valmistajalle.

2. Milloin ilmoitan havainnostani vain myös valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle?

Mikäli laitteen valmistaja on sijoittunut EU:n ulkopuolelle, valmistajalla tulee olla sekä maahantuoja että valtuutettua edustajaa. Ilmoita siis kaikille kolmelle havaitsemastasi vaatimustenvastaisuudesta.

3. Milloin ilmoitan havainnostani myös valvovalle viranomaiselle?

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

Lisätietoa:

- EU:n jäsenvaltioiden lääkinnällisiä laitteita valvovat viranomaiset: [yhteystietolistat](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.5 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 juurisyy selvittäminen on valmistajan vastuulla.

Mikä on vaaratilanne?

Vaaratilanne on tapahtuma, jossa lääkinnällinen laite ei toimi odotetulla tavalla. Vakavaksi vaaratilanteeksi katsotaan sellaiset vaaratilanteet, jotka aiheuttavat tai olisivat voineet aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vaarantumiseen tai kuolemaan.

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

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

Vaaratilanteita ovat esimerkiksi:

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

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Miksi vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle?

Jakelijoiden tulee ilmoittaa vaaratilanne-epäilyistään valmistajalle, jotta valmistaja voi

1. Tutkia vaaratilanteen juurisyyn;
2. Määrittää tarvittavat korjaavat toimenpiteet (esim. käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide, FSCA);
3. Arvioida, kenelle tilanteesta tulee ilmoittaa (esim. viranomaiset, maahantuojat jne.);
4. Seurata vaaratilanteiden lukumäärä ja havainnoida mahdollisia trendejä.

Termeistä:

- Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide (Field Safety Correcive Action, FSCA) = valmistajan määrittämiä toimia, joilla pyritään estämään tai vähentämään markkinoilla olevaan laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen riskiä. Valmistaja ilmoittaa FSCA:sta käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella (Field Safety Notification, FSN).

Taulukko 5. Esimerkkejä valmistajan määrittämistä FSCA-toimenpiteistä ja kuinka ne voivat vaikuttaa jakelijoihin.

Valmistajan FSCA-toimenpide	Vaikutukset jakelijan toimiin
Laitteiden takaisin veto	Osallistu laitteiden palautusmenettelyyn
Laitteen, käyttöohjeiden tai merkintöjen muokkaus	Huomioi muutokset pakkausmerkintöjen tarkastuksessa
Laitteiden hävittäminen	Hävitä laitteet valmistajan ohjeiden mukaisesti

Mikä on lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuoja?

Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Vaaratilanteesta ilmoittaminen

Mikäli laitteen valmistaja on sijoittunut johonkin EU:n jäsenmaista, valmistaja ei tarvitse maahantuojaa eikä valtuutettua edustajaa. Riittää siis, kun ilmoitat vaaratilanteesta vain valmistajalle. Jos laitteen valmistaja on sijoittunut EU:n ulkopuolelle, valmistajalla tulee olla sekä maahantuoja että valtuutettua edustaja. Ilmoita vaaratilanteesta siis kaikille kolmelle toimijalle.

Ilmoita valmistajalle 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.

Lisätietoa:

- Vaaratilanteen määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 64](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 67](#)
- Vakavan vaaratilanteen määritelmä: [MD-asetus, 2 artikla, kohta 65](#); [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 68](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

7.6 Ylläpidä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteita 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).

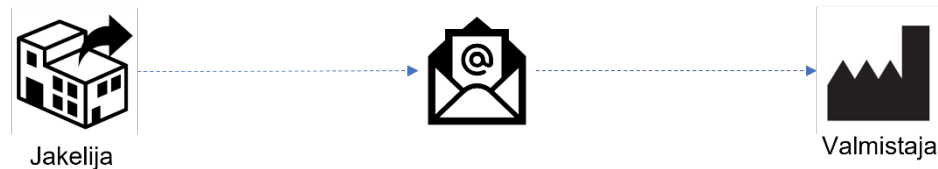
Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevalla järjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jonka valmistaja on pystyttänyt yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa (esim. maahantuojat, jakelijat), ja jonka avulla valmistaja kerää ja analysoi ennakoivasti tietoa valmistamistaan laitteista 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;
- ennalta ehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden sekä käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen.

Lisätietoa:

- Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä: [MD-asetus, 83 artikla](#); [IVD-asetus, 78 artikla](#)



7.7 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 asiakirjoja voivat olla mm. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, laitteen käyttöohjeet, tietoja laitteen pakkausmerkinnöistä, tiedot laitteen kliinisestä arvioinnista tai riskianalyysistä. Jakelijan katsotaan täyttäneen tämän veloitteen, kun valmistaja tai valtuutettu edustaja on toimittanut vaaditut tiedot.

2. Laitteesta aiheutuvien riskien poistaminen:

Viranomainen 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:

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

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

8 Markkinointi

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 sen käyttötarkoituksen mukaisesti;
4. Laitteen ominaisuuksista ei anneta virheellistä mielikuvaa.

Vaatimusten tulee täytyä markkinointimateriaalin esitystavasta huolimatta.

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuojaja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

8.1 Milloin voin käyttää termiä 'lääkinnällinen laite'?

Lääkinnällisten laitteiden markkinointimateriaalissa on aina ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkitinnällinen laite.

HUOM! Vain lääkitinnällisiä laitteita saa markkinoida termillä 'lääkitinnällinen laite'.

Taulukko 6. Esimerkkejä termin 'lääkitinnällinen laite' käytöstä mainonnassa.

Esimerkit	Esimerkki 1	Esimerkki 2	Esimerkki 3
Esimerkkilaitte			
Laitteen nimi	kirurginen suu-nenäsuojus	kirurginen suu-nenäsuojus	Henkilösuojain
Onko ilmoitettu, että kyseessä on lääkitinnällinen laite?	Kyllä	Ei	Kyllä
Onko markkinointi vaatimustenmukainen?	Kyllä	Ei	Ei

Mikä on lääkitinnällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuojaja?

Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

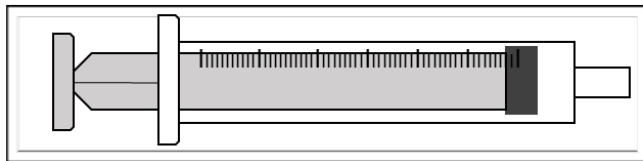
Q & A

8.2 Mitä tietoja ilmoitan laitteesta ja valmistajasta?

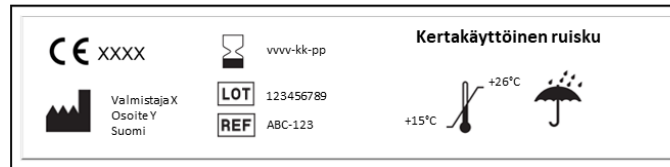
Ilmoita markkinointimateriaalissasi laitteen valmistaja sekä valmistajan antama tuote- tai kaupan nimi.

Jos laitteelle vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistus, markkinoinnin yhteydessä on lisäksi ilmoitettava todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen numero.

Etupuoli



Takapuoli



Kuva 10 Esimerkipakkaus yksittäispakatusta ruiskusta. Kuvan mukaisen laitteen markkinointimateriaalissa on ilmoitettava valmistaja (Valmistaja X) ja laitteen kaupan nimi (Kertakäyttöinen ruisku). Pakkausmerkinnöistä huomataan, että CE-merkin vieressä on ilmoitetun laitoksen numero (XXXX). Tämä numero tulee ilmoittaa laitteen markkinointimateriaalissa.

Mikä on lääkinällinen laite?

Olenko jakelija vai maahantuoja?

Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?

Jakelijan yleiset velvoitteet

Markkinointi

Q & A

8.3 Mitä tarkoitetaan laitteen käyttötarkoituksella?

Laitteen valmistajan tulee määrittää, mihin käyttöön laite on tarkoitettu.

Käyttötarkoitus voi ottaa kantaa esim. seuraaviin tekijöihin

- Käyttäjryhmään (lapset vs. aikuiset, maallikko vs. ammattimainen käyttäjä)
- Laitteen toimintaan (esim. hoito, lievitys, diagnosointi, tarkkailu jne.)
- Näytetyyppiin (esim. sylki, virtsa, veri jne.)

LAITETTA EI SAA MARKKINOIDA MUUHUN KUIN VALMISTAJAN MÄÄRITTÄMÄÄN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN

Esimerkki (katso [Kuva 7](#)):

- Valmistajan määrittämä käyttötarkoitus: Aikuisille tarkoitettu kotitesti ABC-antigeenin havaitsemiseksi taudin D diagnosoinnin avuksi
- Laitetta ei siis voi markkinoida:
 - Lapsille
 - Muun kuin ABC-antigeenin havaitsemiseen
 - Muun kuin taudin D diagnosoinnin avuksi

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

8.4 Minkälainen markkinointi voi synnyttää virheellisiä mielikuvia?

Lääkinnällisten laitteiden markkinointi ei saa johtaa käyttäjiä harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden tai suorituskyvyn osalta.

Markkinoinnissa ei siis ole sallittua:

1. ilmoittaa laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;
2. antaa virheellistä vaikutelmaa hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole;
3. jättää ilmoittamatta käyttöön sisältyvästä riskistä, kun laitetta käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti;
4. antaa olettaa, että laitetta voi käyttää käyttötarkoituksensa lisäksi johonkin muuhun käyttöön.

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

8.5 Mikä katsotaan markkinointimateriaaliksi?

Markkinointimateriaalia voi olla monessa eri muodossa. Sitä voivat olla esimerkiksi tulostettu materiaali, ääni, videomainos, sähköposti sekä muu visuaalinen tai verbaalinen esitys.

Esimerkkejä markkinointimateriaaleista:

- lehdistötiedote,
- verkkosivustot,
- esitteet,
- abstraktit,
- tieteelliset posterit,
- julisteet, julkaisut
- videositykset.



Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

9 Fimealle esitettyjä kysymyksiä (Q&A)

Tähän osioon on kerätty Fimealle esitettyjä kysymyksiä. Kysymykset on jaettu aihealueittain.

- A. Rooleista
 - a. Olenko jakelija vai maahantuoja, kun valmistajalla on toimintaa EU:ssa ja sen ulkopuolella?
 - b. 'Markkinoija' termin käytöstä

- B. Merkintöjen, käyttöohjeiden ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusten tarkastaminen
 - a. Otantamenetelmän soveltaminen
 - b. Voiko valtuutettu edustaja tai valmistaja suorittaa tarkastuksia jakelijoiden puolesta?
 - c. Onko laite direktiivin vai asetuksen alainen?

- C. Kysymyksiä valmistajan veloitteiden siirtymisestä jakelijalle
 - a. Tapaukset, joita ei katsota laitteen muuttamiseksi
 - b. Laitteen myyminen omalla tavaramerkillä

- D. Toimet, jotka vaativat valmistajan luvan

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
veloitteet

Markkinointi

Q & A

Olenko jakelija vai maahantuoja, kun valmistajalla on toimintaa EU:ssa ja sen ulkopuolella?

Laitteen valmistaja on merkitty EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen sekä laitteeseen/pakkaukseen/käyttöohjeisiin. Arvioi roolisi jakeluketjussa tämän valmistajatiedon perusteella eikä esim. laitteen fyysisen valmistuspaikan perusteella.

'Markkinoija' -termin käytöstä

Lääkinnällisten laitteiden asetukset (sekä MD-asetus että IVD-asetus) tunnistavat toimitusketjun seuraavat roolit ja vastuut:

- Valmistaja, kts. yleiset vastuut [MDR/IVDR](#) 10 artikla
- Maahantuoja, kts. yleiset vastuut [MDR/IVDR](#) 13 artikla
- Jakelija, kts. yleiset vastuut [MDR/IVDR](#) 14 artikla

Roolia 'Markkinoija' ei siis tunnisteta asetuksissa. Termiä voi kuitenkin käyttää, laitteiden pakkauksissa ja/tai käyttöohjeessa, kunhan valmistajan (ja tarvittaessa valtuutetun edustajan ja maahantuojan) tiedot on merkitty yksiselitteisesti ja vaatimusten mukaisesti.

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Otantamenetelmän soveltaminen

Jakelijoiden on mahdollista tiettyjen vaatimusten osalta soveltaa laitteita edustavaa otantamenetelmää jakelemiensa laitteiden vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseen. Edustavan otoksen saamiseksi jakelijan on varmistettava, ettei mitään ryhmää systemaattisesti suosita tai suljeta otoksen ulkopuolelle.

Voit soveltaa otantamenetelmää, kun tarkistat näiden vaatimustenmukaisuutta:

- CE-merkintä
- EU-vaatimustenmukaisuusvaatimus
- Merkinnät ja käyttöohjeet
- UDI-tunniste

Otantamenetelmää ei voida soveltaa, kun tarkistat maahantuojusta ilmoitettuja tietoja. Toimitetuista laitteista tulee tarkistaa:

- Maahantuoja on ilmoitettu laitteessa, pakkauksessa tai laitteen mukana tulevassa dokumentaatiossa
- Maahantuojan lisämerkinnät eivät peitä valmistajan antamia tietoja

Voiko valtuutettu edustaja tai valmistaja suorittaa tarkistuksia jakelijoiden puolesta?

Kaikkien toimitusketjussa olevien toimijoiden on suoritettava velvollisuutensa asetusten mukaisesti. Jakelija ei siis voi siirtää velvoitteitaan tai vastuutaan jakelemiensa laitteiden vaatimustenmukaisuuden tarkistamisesta toimitusketjun alkupään toimijoille.

Lisätietoa:

- MDCG-ohjeistus liittyen 13 ja 14 artiklojen toteuttamiseen: [MDCG 2021-27](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Onko laite direktiivin vai asetuksen alainen?

Sovellettava lainsäädäntö, eli onko laite MD vai IVD ja onko direktiivin vai asetuksen alainen, on kerrottu valmistajan EU-vaatimustenmukaisuusvaatimuksessa. Tieto kirjataan myös EUDAMED-tietokantaan.

Suomessa MD- ja IVD-laitteita säätelee kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021): [linkki](#)

Taulukko 7. MD- ja IVD-laitteita koskevat asetukset ja direktiivit sekä niiden soveltamispäivät.

Laite	Sovellettava lainsäädäntö	Lyhenne	Soveltamispäivä
Lääkinnällinen laite (MD)	Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi: 93/42/ETY (Medical Device Directive 93/42/EEC)	MDD tai MD-direktiivi	Päättyi 25.5.2021
Lääkinnällinen laite (MD)	Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetusta: EU/2017/745 (Medical Device Regulation, (EU) 2017/745))	MDR tai MD-asetus (MD regulation)	26.5.2021 alkaen
In vitro diagnostiikkaan tarkoitettu lääkitinnällinen laite (IVD)	In vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 98/79/EY (IVD Directive 98/79/EC)	IVDD tai IVD-direktiivi	Päättyi 25.5.2022
In vitro diagnostiikkaan tarkoitettu lääkitinnällinen laite (IVD)	In vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita koskeva asetusta 2017/746 (IVD Regulation, (EU) 2017/746))	IVDR tai IVD-asetus (IVD regulation)	26.5.2022 alkaen

Lisätietoa:

- Fimean verkkosivut: [Usein kysytyt kysymykset asetuksista](#)

Mikä on lääkitinnällinen laite?	Olenko jakelija vai maahantuoja?	Olenko ilmoitusvelvollinen jakelija?	Jakelijan yleiset velvoitteet	Markkinointi	Q & A
---------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------	--------------	-------

Tapaukset, joita ei katsota laitteen muuttamiseksi

Seuraavissa tapauksissa jakelija ei ota vastuuta valmistajan velvollisuuksista:

- 1) **Pakkauskoon muuttaminen:** Jakelijan on mahdollista tehdä muutoksia lääkinnällisen laitteen uloimpaan pakkaukseen tai pakkauskokoon. Uudelleenpakkaus ei saa vaikuttaa laitteen alkuperäiseen kuntoon.
- 2) **Tietojen kääntäminen:** Jakelija voi kääntää mm. valmistajan laatiman käyttöohjeen vastaamaan kansallisia kielivaatimuksia.



JAKELIJOILLA ON KUITENKIN OLTAVA KÄYTÖSSÄÄN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ, JOLLA VARMISTETAAN, ETTEIVÄT TOIMET VAIKUTA LAITTEEN ALKUPERÄISEEN LAATUUN (kts. seuraava sivu).

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Jakelijoilla on kuitenkin oltava käytössään laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan, etteivät toimet vaikuta laitteen alkuperäiseen laatuun. Toimi siis näin ennen kuin jakelet laitteita Suomessa:

1. Ilmoita laitteessa, pakkauksessa tai käyttöohjeessa, että olet tehnyt muutoksia laitteeseen (kääntänyt tietoja tai muuttanut pakkauskokoa). Lisää tietoihin nimesi ja yhteystietosi.
2. Tarkista, että käytössäsi on laadunhallintajärjestelmä ja menetelmät, joilla varmistat, että
 - a. pakkauskoon muuttaminen ei vaikuta laitteen alkuperäiseen kuntoon / kääntämäsi tiedot ovat oikein ja ajan tasalla;
 - b. saat tiedon valmistajan toteuttamista korjaavista toimenpiteistä.
3. Ilmoita pakkauskoon muutoksesta tai tietojen kääntämisestä vähintään 28 päivää ennen jakelun valmistajalle ja Fimealle (laiteinfo@fimea.fi). Toimita Fimealle laadunhallintajärjestelmää koskeva ilmoitetun laitoksen todistus.

Lisätietoa:

- Tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan jakelijoihin: [MD-asetus 16 artikla](#), [IVD-asetus 16 artikla](#)
- MDCG-ohjeistus liittyen pakkauskoon muuttamiseen sekä uudelleen merkitsemiseen: [MDCG 2021-26](#)

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A

Laitteen myyminen omalla tavaramerkillä

Jakelijan/maahantuojan on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet esimerkiksi silloin, kun jakelija/maahantuoja jakelee/myy laitetta omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään.

HUOM! Ei koske tilannetta, jossa jakelija/maahantuoja tekee valmistajan kanssa sopimuksen, jonka mukaan valmistaja ilmoitetaan valmistajaksi merkinnöissä ja se vastaa valmistajille tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten täyttämisestä.

Lisätietoa:

- Tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan jakelijoihin: [MD-asetus 16 artikla](#), [IVD-asetus 16 artikla](#)
- MDCG-ohjeistus liittyen pakkauskoon muuttamiseen sekä uudelleen merkitsemiseen: [MDCG 2021-26](#)

Mihin toimiin jakelija tarvitsee valmistajan luvan?

Jakelijan on aina hankittava valmistajan lupa seuraaviin toimenpiteisiin:

1. Omien käyttöohjeiden laatiminen
2. Valmistajan laatimien käyttöohjeiden kääntäminen
3. Pakkauksen muuttaminen, esimerkiksi tarrojen lisääminen
4. Pakkauskoon muuttaminen
5. Oman brändin käyttäminen laitteessa

Jakelija ei voi itsenäisesti muuttaa laitteen käyttötarkoitusta.

Mikä on
lääkinnällinen laite?

Olenko jakelija vai
maahantuoja?

Olenko
ilmoitusvelvollinen
jakelija?

Jakelijan yleiset
velvoitteet

Markkinointi

Q & A