

# Maahantuojan ja jakelijan roolijako

Jari Knuutila  
Johtava asiantuntija

8.12.2022



# Maahantuoja

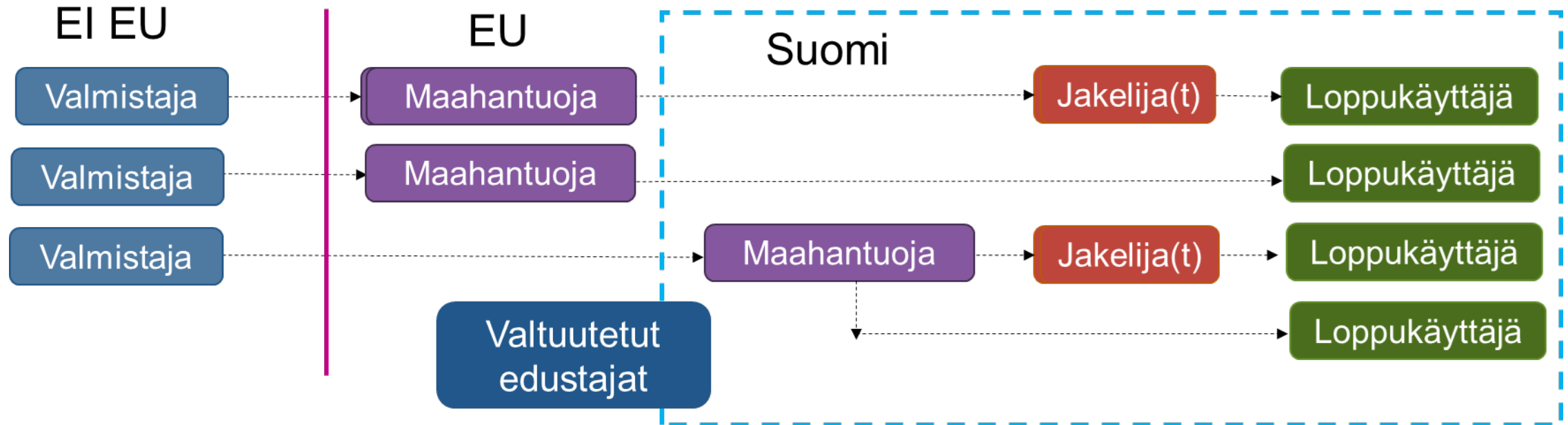
- **Maahantuojoilla** tarkoitetaan **unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille; (MD-asetus, 2 artikla, kohta 33)**
- Maahantuoja on toimija, joka hankkii lääkinnällisiä laitteita EU:n ulkopuolelta ja myy (tai luovuttaa) niitä jakelijoille tai suoraan loppukäyttäjille.
- Lääkinnällisen laitteen tuonti Suomeen EU-alueen sisämarkkinoilta ei ole maahantuontia.
- **Hyvä huomioida** – Iso-Britannia ja Sveitsi eivät kuulu EU:oon. Turkki ja Norja puolestaan kuuluvat EU-alueen sisämarkkina-alueeseen.

# Valtuutettu edustaja



- **Valtuutetulla edustajalla** tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt unionin ulkopuolella sijaitsevan valmistajan antaman **kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät** sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta. (MD-asetus, 2 artikla, kohta 33)
- Jokaisella EU:n ulkopuolisella lääkinnällisen laitteen valmistajalla on oltava valtuutettu edustaja EU:ssa.
- ”**Valtuutus**” ei tässä yhteydessä tarkoita laitteen yksinmyyntioikeutta, oikeutta myydä laitetta tai mitään muutakaan kaupallisia oikeuksia.

# Maahantuoja laitteen toimitusketjussa



Esimerkkejä laitteiden toimitusketjuista. EU:n ulkopuolista valmistajaa seuraa maahantuoja, joka tuo laitteen 1. kertaa EU:n markkinoille. Maahantuoja voi sijaita Suomessa tai jossain muussa EU-maassa. Maahantuoja voi itse jaella laitetta loppukäyttäjille tai jakelijoiden kautta. Kuvassa mukana myös valmistajan valtuutettu edustaja, joka sijaitsee EU:ssa.

# Maahantuojaan velvollisuuksia (13 artikla)

- Maahantuojaan on varmistettava laitteesta annetut tiedot
- Maahantuojaan on ilmoitettava omat yhteystietonsa laitteessa, myyntipakkauksessa tai laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa.
- Maahantuojaan on varmistettava laitteen rekisteröinti Eudamed-tietokantaan ja lisättävä rekisteriin omat tietonsa.
- Maahantuojaan on varmistettava, ettei varastointi- ja kuljetusolosuhteet vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta – **käytännössä maahantuojaan on huomioitava valmistajien ohjeet olosuhteiden osalta.**
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja ilmoitettujen laitosten todistusten jäljennökset on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan (implantit 15v)

# Rekisteri valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja takaisinvedoista

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

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

Tarkemmat tiedot maahantuojan raportointivelvoitteista löytyy artiklan 13 kohdista 7,8 ja 10.



# Maahantuodun laitteen tietojen tarkastaminen

**Kaikki** seuraavat tiedot on tarkistettava:

- a) laitteessa on **CE-merkintä** ja laitteen **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus** on laadittu.
- b) että **valmistaja** on yksilöity ja että **valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan**
- c) laitteessa on tämän asetuksen mukaiset **merkinnät** ja sen mukana on vaaditut **käyttöohjeet**
- d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle **UDI-tunnisteen** (yksilöllinen laitetunniste).

Lisätietoa merkinnöistä seuraavassa esityksessä.

# Maahantuoja vs jakelija

- Sekä maahantuoja että jakelija hankkivat laitteita asettaakseen niitä saataville. Olennainen ero siinä, että maahantuojan maahantuoma **laite (=yksilö)** ei ole aiemmin ollut EU:ssa saatavilla.
- Maahantuojan on lisättävä maahantuomaansa laitteeseen yhteystietonsa. Jakelijan on puolestaan tarkistettava, että maahantuojan tiedot löytyvät laitteesta. **Huom.** Samalla laitemallilla (esim. tietty koronatesti) voi olla useita maahantuojaia.
- Maahantuojiin on tarkistettava tuomansa laitteen rekisteröinti Eudamed-tietokannasta ja lisättävä tämän rekisteröinnin yhteyteen omat tietonsa. Jakelijan on puolestaan rekisteröitävä toimintansa kansalliseen Fimean CERE-rekisteriin.
- Maahantuojan ja jakelijan on molempien raportoitava tietoonsa tulleista vaatimustenvastaisuuksista ja vaaratilanteista valmistajalle ja tarvittaessa myös viranomaisille.



# Maahantuontiin liittyvää

- Maahantuojia ei ole sidoksissa valmistajaan.
- Valmistaja ei ole vastuussa maahantuojan merkitsemisestä laitteeseen.
- Maahantuojan merkinnät eivät saa peittää valmistajan merkintöjä.
- Samalla laitetyypillä voi olla useita maahantuojia.
- Laitteella (=yksilö) ei voi olla useita maahantuojia, eikä siinä voi olla merkittynä useita maahantuojia.

Ohjeistusta maahantuojille ja jakelijoille:

MDCG 2021-27 Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 13 ja 14 artiklasta

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/toimijat](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/toimijat)

# Kiitos!

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut:  
[laiteinfo@fimea.fi](mailto:laiteinfo@fimea.fi)