

## MDCG 2021-27

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

Joulukuu 2021

Tämän asiakirjan on hyväksynyt lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä (Medical Device Coordination Group, MDCG), joka on perustettu asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 103 nojalla. MDCG koostuu kaikkien EU-jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana toimii Euroopan komission edustaja.

Tämä asiakirja ei ole Euroopan komission virallinen asiakirja, eikä sen voi katsoa edustavan Euroopan komission virallista kantaa. Tässä asiakirjassa esitetyt näkemykset eivät ole oikeudellisesti sitovia, sillä ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuin voi tehdä sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä.

**Huom!**

*Tämä suomenkielinen ohje on epävirallinen käännös. Ristiriitatapauksissa pätee alkuperäinen englanninkielinen teksti.*

[https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg\\_2021-27\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf)

## Johdanto

Tässä asiakirjassa esitetään kysymyksiä ja vastauksia vaatimuksista, jotka liittyvät maahantuojaan ja jakelijoihin lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) nojalla. "Laitteilla" tarkoitetaan lääkitinnällisiä laitteita, lääkitinnällisten laitteiden lisävarusteita, MD-asetuksen liitteessä XVI lueteltuja tuotteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita ja lääkitinnällisten in vitro -laitteiden lisävarusteita. Viittaukset "asetuksiin" tarkoittavat sekä MD-asetusta että IVD-asetusta.

Asiakirjan kattamien kysymysten tarkoituksena on antaa yksityiskohtaisempia tietoja 13 ja 14 artiklan operatiivisesta ja käytännön täytäntöönpanosta sekä muista asetuksen mukaisista maahantuojia ja jakelijoita koskevista velvoitteista. Asetusten 16 artiklassa kuvatut toimet sisältyvät muihin ohjeasiakirjoihin, kuten MDCG 2018-6<sup>1</sup>, MDCG 2021-23<sup>2</sup> ja MDCG 2021-26<sup>3</sup>.

*Huomioitavaa: Tämä asiakirja ei ole tyhjentävä, ja se olisi luettava yhdessä MD-/IVD-asetuksen kanssa. Lisäksi on otettava huomioon markkinavalvonnasta annettu asetus (EU) 2019/1020<sup>4</sup> siltä osin kuin sitä sovelletaan MD- ja IVD-asetukseen, Euroopan komission sinisen oppaan<sup>5</sup> horisontaaliset suuntaviivat, jotka perustuvat uuden lainsäädäntökehyksen periaatteisiin<sup>6</sup>, ja täydentävät lääkitinnällisiä laitteita koskevat alakohtaiset ohjeet<sup>7</sup>.*

## Kysymyksiä ja vastauksia

### Maahantuojien ja jakelijoiden erottaminen toisistaan

#### 1. Mitkä taloudelliset toimijat vastaavat maahantuojan tai jakelijan määritelmää?

"Jakelijan" ja "maahantuojan" määritelmät esitetään MD-asetuksen 2 artiklassa (ja vastaavissa IVD-asetuksen artikloissa):

2 artiklan 33 kohdassa "maahantuoajalla" tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelle maasta tuodun laitteen unionin markkinoille.

<sup>1</sup> [MDCG 2018-6](#) Lääkitinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 olevaan 16 artiklaan ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annettuun asetukseen (EU) 2017/746 liittyvät UDI-järjestelmään liittyvät vastuut.

<sup>2</sup> [MDCG 2021-23](#) Ohjeet ilmoitetuille elimille, jakelijoille ja maahantuojille sertifiointitoimista asetuksessa (EU) 2017/745 olevan 16 artiklan 4 kohdan ja asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti.

<sup>3</sup> [MDCG 2021-26](#) Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksessa (EU) 2017/746 olevan 16 artiklan mukaisesta uudelleenpakkaamisesta ja uudelleenmerkitsemisestä.

<sup>4</sup> Huomautus: Asetusta (EU) 2019/1020 sovelletaan sen liitteessä I lueteltuun MD- ja IVD-asetukseen, sikäli kuin MD- tai IVD-asetuksessa ei ole erityisiä säännöksiä, joilla olisi sama tavoite ja joilla säännellään tarkemmin markkinoiden valvontaa ja täytäntöönpanoa koskevia erityisiä näkökohtia.

<sup>5</sup> Ks. komission tiedonanto [Sininen opas](#) – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016. On huomattava, että asiakirjaa tarkistetaan parhaillaan.

<sup>6</sup> Katso [komission verkkosivusto](#).

<sup>7</sup> Katso [komission verkkosivusto](#), verkkosivu "[Valtuutetut edustajat, maahantuojat ja jakelijat](#)" ja "[Tiedote valtuutetuille edustajille/maahantuojille/jakelijoille](#)".

2 artiklan 34 kohdassa *jakelijalla tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti.*

Maahantuojan ja jakelijan määritelmät on luettava yhdessä seuraavien määritelmien kanssa:

2 artiklan 27 kohdassa *”markkinoilla saataville asettamisella” tarkoitetaan muun kuin tutkittavan laitteen toimittamista Euroopan unionin markkinoille kaupallisen toiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;*

2 artiklan 28 kohdassa *”markkinoille saattamisella” tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla.*

2 artiklan 29 kohdassa *”käyttönotolla” tarkoitetaan vaihetta, jossa muu kuin tutkittava laite on asetettu käyttövalmiina loppukäyttäjän saataville unionin markkinoilla ensimmäistä kertaa käytettäväksi aiottua käyttötarkoitusta varten.*

Tarkempia horisontaalisia lisätietoja edellä mainituista käsitteistä on sinisessä oppaassa<sup>8</sup>, joka perustuu uuden lainsäädäntökehyksen periaatteisiin.<sup>9</sup>

## **2. Mikä määrittää, toimiiko luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö jakelijana vai maahantuoja?**

Näiden kahden taloudellisen toimijan välisen eron taustalla on määritelmä ”markkinoille saattamisesta”.<sup>10</sup> Mikäli Euroopan unioniin sijoittautunut oikeushenkilö hankkii (omistusoikeuden siirron tai omistajuuden vaihdoksen kautta, jolloin tuotetta ei välttämättä tarvitse luovuttaa fyysisesti) laitteen kolmanteen maahan sijoittautuneelta taloudelliselta toimijalta ja asettaa yksittäisen laitteen Euroopan unionissa markkinoille (i. ensimmäinen markkinoilla saataville asettaminen), kyseinen oikeushenkilö toimii yksittäisen laitteen maahantuoja. Jos oikeushenkilö hankkii (omistusoikeuden siirron tai omistajuuden vaihdoksen kautta, jolloin tuotetta ei välttämättä tarvitse luovuttaa fyysisesti) laitteita unioniin sijoittautuneilta maahantuojilta, jakelijoilta tai valmistajilta ja jakelee näitä laitteita edelleen muille oikeushenkilöille (i. ”ensimmäinen markkinoilla saataville asettamisen” jälkeen suoritetaan ”saataville asettaminen”), se katsotaan jakelijaksi.

On huomattava, että laitetta, jonka kuluttaja ostaa kolmannessa maassa ollessaan fyysisesti läsnä kyseisessä maassa ja jonka kuluttaja tuo unioniin henkilökohtaiseen käyttöönsä (kaupallisen toiminnan ulkopuolella)<sup>11</sup>, ei katsota markkinoille saatetuksi<sup>12</sup>. Tällöin kuluttajan ei tarvitse täyttää asetuksen 13 tai 14 artiklan velvoitteita.

<sup>8</sup> Huomaa erityisesti [Sinisen oppaan](#) kohdat ”markkinoilla saataville asettamisesta”, ”markkinoille saattamisesta” 2.2 ja 2.3 sekä kohdat 3.3 (maahantuoja) ja 3.4 (jakelija).

<sup>9</sup> Katso [komission verkkosivusto](#).

<sup>10</sup> Huomaa, että markkinoille saattamisen käsite viittaa kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, ei tuotetyyppiin. Lisätietoja on sinisen oppaan kohdassa 2.3.

<sup>11</sup> Huomaa, että riippumatta siitä, ostaako kuluttaja laitteen kolmannesta maasta fyysisesti tai verkossa henkilökohtaiseen käyttöön, kuluttajasta ei tule maahantuoja tai jakelijaa, jos hän ei saata tuotetta unionin markkinoille tai aseta sitä saataville. MD-asetuksen 6 artiklassa tarkoitettuun etämyyntiin sovelletaan kuitenkin kyseisen artiklan säännöksiä.

<sup>12</sup> Lisätietoja on sinisen oppaan kohdassa 2.3.

### **3. Tuleeko Euroopan unioniin sijoittautuneesta jakelijasta maahantuoja, jos jakelija hankkii tuotteensa suoraan EU:n ulkopuoliselta valmistajalta tai jakelijalta?**

Kyllä. Jokainen toimija, mukaan lukien EU:ssa toimiva jakelija, joka hankkii (laillisella omistusoikeuden siirrolla tai muulla omistajuuden vaihdoksella) yksittäisen laitteen EU:n ulkopuoliselta valmistajalta tai jakelijalta ja sijoittaa kyseisen laitteen unionin markkinoille (i. asettaa sen ensimmäisen kerran saataville), ottaa maahantuojan roolin ja vastuut. Koska markkinoille saattamisen käsite viittaa kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, ei tuotetyyppiin<sup>13</sup>, näin voi tapahtua riippumatta siitä, onko laitemallille jo olemassa maahantuoja EU:ssa.

### **4. Voiko yhden valmistajan laitemallille olla useita maahantuoja?**

Kyllä. Laitteiden maahantuojien velvoitteita sovelletaan kaikkiin yhteisöihin, jotka täyttävät MD-asetuksen 2 artiklan 33 kohdan/IVD-asetuksen 2 artiklan 26 kohdan määritelmän (kuten kysymyksessä 1 on esitetty). Koska markkinoille saattamisen käsite viittaa kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, ei tuotetyyppiin<sup>14</sup>, erilaiset luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat saattaa markkinoille (samantyyppisiä) yksittäisiä laitteita, ja jokainen katsotaan maahantuojaksi, ja heihin sovelletaan maahantuoja koskevien asetusten vastaavia säännöksiä. Tämä voi tapahtua riippumatta siitä, onko laitemallille jo olemassa maahantuoja EU:ssa. Samalla yksittäisellä laitteella ei kuitenkaan voi olla useita maahantuoja.

### **5. Voidaanko yksittäisiä liikkeitä, apteekkeja, vähittäismyymiä tai muita henkilöitä pitää jakelijoina?**

Kyllä. Jakelija on toimitusketjuun kuuluva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti (katso MD-asetuksen 2 artiklan 34 kohta/IVD-asetuksen 2 artiklan 27 kohta). Jakelijoiksi katsotaan näin ollen yksittäiset liikkeet, apteekit tai vähittäismyymälät tai muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka vastaavat tätä määritelmää.

Esimerkiksi apteekki<sup>15</sup>, yksittäinen myymälä, vähittäismyymälä tai muu henkilö, joka ostaa ja sen jälkeen myy tyyppi II lääketieteellisiä kasvomaskeja asiakkaille (verkossa tai fyysisesti), kuten muille liikkeille, yrityksille tai yksityishenkilöille, katsotaan toimittavan<sup>16</sup> lääkinällisiä laitteita ja siten vastaavan jakelijan määritelmää. Näiden yhteisöjen odotetaan noudattavan asetusten 14 artiklaa ja sovellettavia kansallisia rekisteröintivaatimuksia.

Lisäksi nämä toimijat vastaavat maahantuojan roolista ja vastuista, jos ne hankkivat laitteen suoraan EU:n ulkopuoliselta valmistajalta tai jakelijalta, ja niiden odotetaan noudattavan asetusten 13 artiklaa.

<sup>13</sup> Lisätietoja on sinisen oppaan kohdassa 2.3.

<sup>14</sup> Lisätietoja on sinisen oppaan kohdassa 2.3.

<sup>15</sup> Huomaa, että sairaala-apteekit, joiden kautta kiertävät sairaalaosastojen sisäiseen käyttöön tarkoitetut laitteet, eivät ole jakelijoita edellä kuvatulla tavalla.

<sup>16</sup> Huomaa myös, että MD-asetuksen johdanto-osan 28 kappaleessa säädetään, että tätä ”asetusta sovellettaessa jakelijoiden tehtäviin olisi katsottava kuuluvan laitteiden hankinta, hallussapito ja toimittaminen”.

## Yleiset velvoitteet

### **6. Kuka on vastuussa siitä, että maahantuojia ilmoitetaan laitteessa, sen pakkauksessa tai mukana olevissa asiakirjoissa?**

Maahantuoja vastaa tietojensa sisällyttämisestä laitteeseen, sen pakkaukseen tai liitteeseen oleviin asiakirjoihin asetusten 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Maahantuoja voi lisätä nämä tiedot itse tai teettää tämän tehtävän alihankintana valmistajalla, mutta maahantuoja on edelleen vastuussa velvoitteen asianmukaisesta täyttämisestä valituista keinoista riippumatta. Jakelijat ovat vastuussa tämän velvoitteen noudattamisen varmistamisesta ennen laitteen asettamista saataville (asetusten 14 artiklan 2 kohdan c alakohta).

Vaikka maahantuojan tietojen sisällyttäminen ennen laitteen fyysistä saapumista unioniin ei ole pakollista, maahantuojan tiedot on sisällytettävä laitteeseen (tai sen pakkaukseen tai laitteen mukana olevaan asiakirjaan), kun laite saatetaan unionin markkinoille (i. asetetaan ensimmäisen kerran saataville). Tuojan tietojen puuttumista tullivalvonnassa ei sen vuoksi pitäisi pitää asetusten noudattamatta jättämisenä.<sup>17</sup>

### **7. Mitä maahantuojan olisi tehtävä, jos yksittäisen laitteen pakkauksessa jo mainitaan toisen maahantuojan tiedot?**

Asetusten 13 artiklan 3 kohdassa esitetyt vaatimukset olisi yhdistettävä maahantuojaan, joka ensimmäisen kerran saattoi yksittäisen laitteen unionin markkinoille. Tämän vuoksi maahantuojan olisi pidettävä jokaista tuomaansa yksittäistä laitetta uutuutena unionin markkinoilla.

Epätavallisessa tapauksessa, jossa muun maahantuojan tiedot jo näkyvät yksittäisen laitteen pakkauksessa (yksittäinen laite on esimerkiksi viety ja sen jälkeen tuotu uudelleen unionin markkinoille), maahantuojan on tarkistettava, onko yksittäinen laite aiemmin asetettu Euroopan unionin markkinoille. Tämä voidaan tehdä ottamalla yhteyttä valmistajaan. Maahantuojan olisi korvattava kaikki aiemmat maahantuoja koskevat tiedot omilla tiedoillaan, jos hän katsoo olevansa oikea maahantuoja asiaa tutkittuaan. Tällöin aiemmat tiedot sisältävä tarra tulee mitättömäksi.

Jos asian tutkimisen jälkeen määritetään, että pakkauksessa jo mainittu toinen maahantuoja on laitteen markkinoille asettanut oikeushenkilö (maahantuoja), tulee ottaa kyseisen laitteen jakelijan roolin, ja näin ollen olisi noudatettava asetusten 14 artiklaa.

### **8. Mitä tarkoitetaan asetuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaisilla ”saateasiakirjoilla”?**

”Saateasiakirjoilla”, jotka sisältävät maahantuojan tiedot, voidaan erottaa yksittäisestä laitteesta tai kiinnittää siihen edellyttäen, että ne ovat yksittäisen laitteen mukana koko toimitusketjun ajan ja päätyvät loppukäyttäjälle. Saateasiakirjoissa olisi sallittava maahantuojien ilmoittaa yhteystietonsa ja tiedot mistä ovat tavoitettavissa (asetusten 13 artiklan 3 kohta) sekä sallittava se, että terveydenhuollon ammattilaiset, potilaat tai käyttäjät,

<sup>17</sup> Tullin tai toimivaltaisten viranomaisten tarkastukset, jotka koskevat maahantuojan suunnitelmia laitteen merkintöjen, pakkauksen ja saateasiakirjojen päivittämisestä ennen laitteen markkinoille saattamista, voitaisiin kuitenkin suorittaa.

ilmoittavat epäilyistä vaaratilanteista (asetuksen 13 artiklan 8 kohta) maahantuojalle. Maahantuoja voi valita asianmukaiset saateasiakirjat edellyttäen, että ne päätyvät loppukäyttäjälle. Esimerkkejä ovat muun muassa etikettiin tai esitteeseen kiinnitetty tarra.

Jos maahantuojan tietojen ilmoittamiseen käytetään lisäetikettiä, sen ei pitäisi peittää valmistajan MD-asetuksen liitteen I 23 kohdan 2 alakohdan/IVD-asetuksen liitteen I 20 kohdan 2 alakohdan mukaisesti toimittamia merkintöjä.

On myös huomattava, että jakelija ei saa myydä tuotteita, mikäli asiakirjat tai maahantuojan tiedot puuttuvat (ks. asetusten 14 artiklan 2 kohdan c alakohta).

## **9. Ovatko kolmannen osapuolen logistiikasta (kuten kuljetus tai varastointi) vastaavat yritykset asetuksen mukaisesti maahantuoja?**

Eivät yleensä. Joitakin kolmannen osapuolen logistiikkayrityksiä, jotka tarjoavat kuljetuspalveluja tai pitävät laitteita hallussaan ainoastaan lähetyksinä (i. jos kolmannen osapuolen logistiikkayritys pitää laitteita hallussaan toimipaikassaan mutta laitteet eivät ole laillisesti laitteiden omistuksessa), ei voida pitää maahantuojina, jos osapuolten välillä on selkeästi määritelty sopimus, jossa määritellään kunkin osapuolen vastuut<sup>18</sup>. Maahantuoja on luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka vastaa MD-asetuksen 2 artiklan 33 kohdan/IVD-asetuksen 2 artiklan 26 kohdan määritelmää ja jolla on omistus-, hallinta- tai muu omistajuusoikeus laitteeseen. Kyseisen osapuolen on kiinnitettävä tietonsa laitteeseen, etikettiin tai saateasiakirjoihin asetusten 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Vaikka kuljetus- tai varastointitoimet voidaan teettää alihankintana maahantuojan organisaation ulkopuolella, maahantuojalla on edelleen vastuu varastointi- ja kuljetusolosuhteista, ja näin ollen sen on varmistettava, että alihankkijan ehdot eivät vaaranna asetusten liitteessä I esitettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamista (ks. asetusten 13 artiklan 5 kohta).

## **10. Ovatko kolmannen osapuolen logistiikasta (kuten kuljetus tai varastointi) vastaavat yritykset asetuksen mukaisesti jakelijoita?**

Eivät yleensä. Kuten kysymyksessä 1.9 selitettiin, kuljetus ei ole jakelutoimintaa, joten pelkästä kuljetuksesta vastaavaa kolmannen osapuolen logistiikkayritystä ei pidetä jakelijana<sup>19</sup>, vaikka kuljetukseen sisältyisikin lyhytaikainen varastointi kuljetuksen helpottamiseksi. Jakelija on henkilö, jolla on laitteen omistus-, hallinta- tai muu hallussapito-oikeus ja joka vastaa MD-asetuksen 2 artiklan 34 kohdassa/IVD-asetuksen 2 artiklan 27 kohdan määritelmän (i. markkinoilla saataville asettaminen käyttöön otton ajankohtaan asti). Vaikka kuljetus- tai varastointitoimet voidaan teettää alihankintana jakelijan organisaation ulkopuolella, jakelijan on asetusten 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti varmistettava, että laitteen ollessa jakelijan

<sup>18</sup> Huomaa myös, että markkinavalvonnasta annetussa asetuksessa (EU) 2019/1020 olevassa 3 artiklan 11 kohdassa määritellyt "huolintapalvelujen tarjoajat" katsotaan nyt kyseisen asetuksen 2019/1020 nojalla taloudellisesti toimijoiksi, ja niiden olisi täytettävä siihen liittyvät velvoitteet. "Huolintapalvelun tarjoajalla" tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tarjoaa kaupallisen toiminnan yhteydessä vähintään kahta seuraavista palveluista: varastointi, pakkaaminen, osoitteen merkitseminen ja lähettäminen ilman, että palveluntarjoajalla on omistusoikeutta kyseisiin tuotteisiin, lukuun ottamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/67/EY (31) 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä postipalveluita, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/644 (32) olevan 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä pakettipalveluita ja muita mahdollisia posti- tai rahtikuljetuspalveluita. Katso myös [komission tiedonanto verkossa myytävien tuotteiden markkinavalvonnasta \(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti\)](#). ([europa.eu](#)).

<sup>19</sup> Katso yllä oleva alaviite.

vastuulla varastointi- tai kuljetusolosuhteet täyttävät valmistajan asettamat ehdot.

## **11. Mitkä ovat maahantuojien ja jakelijoiden velvollisuudet vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen tuotteiden osalta?**

Maahantuojilla ja jakelijoilla on velvollisuus tarkistaa, täytyvätkö asetusten 13 artiklan 2 kohdassa ja 14 artiklan 2 kohdassa mainitut vaatimukset ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla. Jos maahantuoja tai jakelija tämän lisäksi katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laitteet eivät ole asetusten mukaisia, niillä on velvollisuus ilmoittaa asiasta asianomaisille osapuolille (valmistajille ja tarvittaessa valtuutetuille edustajille tai maahantuojille) ja olla asettamatta näitä laitteita saataville.

Jakelijoiden osalta voidaan suorittaa asetusten 14 artiklan 2 kohdan a, b ja d alakohdan mukaiset tarkistukset toimitettua laitetta edustavalla näytteenottomenetelmällä, maahantuotuja laitteita koskevia 14 artiklan 2 kohdan c alakohdassa mainittuja tarkastuksia lukuun ottamatta.

Tietoja toimivaltaisille viranomaisille tehtäviä ilmoituksia koskevista velvoitteista on kysymyksessä 12.

## **12. Onko maahantuojilla ja jakelijoilla velvollisuus ilmoittaa valituksista ja tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden lääkitä laitteita käsittelevien toimivaltaisten viranomaisten kanssa<sup>20</sup>?**

Kyllä. Asetusten 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti jakelijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle (sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut), jos se uskoo laitteen aiheuttavan vakavan riskin tai olevan väärennetty. Yleisistä valituksista, jotka eivät kuitenkaan täytä vakavan riskin tai väärennetyn laitteen määritelmää, ei tarvitse ilmoittaa. Asetusten 14 artiklan 6 kohdassa todetaan, että jakelijoiden on tehtävä toimivaltaisten viranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimenpiteissä, joihin on ryhdytty niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi. Lisäksi asetusten 14 artiklan 6 kohdan mukaan jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava laitteesta ilmaisia näytteitä tai, jos se on käytännössä mahdotonta, myönnettävä pääsy käyttämään laitetta.

Maahantuojiin sovelletaan myös edellä mainittua (asetusten 13 artiklan 7 kohta). Jos laite aiheuttaa vakavan riskin, maahantuojalla on lisävelvollisuus ilmoittaa asiasta soveltuvin osin laitetodistuksen myöntäneelle ilmoitetulle elimelle. Maahantuojan olisi tällöin annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaustoimista.

## **13. Onko maahantuojilla ja jakelijoilla velvollisuus ilmoittaa valituksista valmistajille?**

Kyllä. Jakelijoiden, jotka ovat saaneet terveydenhuoltoalan ammattilaisilta, potilailta tai käyttäjiltä valituksia tai ilmoituksia saataville asettamaansa laitteeseen liittyvistä vaaratilanteita koskevista epäilyistä, on välittömästi toimitettava nämä tiedot valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä maahantuojalle (asetusten 14 artiklan 5 kohta). Jakelijoiden olisi pidettävä kirjaa vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyjä ja markkinoilta poistoja koskevista valituksista ja pidettävä valmistaja ja soveltuvin osin valtuutettu edustaja ja maahantuoja ajan tasalla tällaisesta seurannasta. Niiden olisi myös toimitettava valmistajille niiden pyynnöstä kaikki mahdolliset tiedot (asetusten 14 artiklan 5

<sup>20</sup> Komission verkkosivustolla on luettelo [lääkinnällisistä laitteista vastaavista jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista](#).



kohta).

Maahantuojiilla on myös asetusten 13 artiklan 6 kohdan ja 13 artiklan 8 kohdan mukaisia velvollisuuksia, jotka koskevat valitusten ja vaatimustenvastaisten laitteiden ilmoittamista ja kirjaamista.

#### **14. Sovelletaanko MD-asetuksen 13 artiklan ja 14 artiklan vaatimuksia myös direktiivien<sup>21</sup> nojalla sertifioituihin laitteisiin tai ”legacy -laitteisiin”<sup>22</sup>?**

”Legacy -laitteiden” osalta MD-asetuksen 13 ja 14 artiklassa esitetyt velvoitteet olisi luettava yhdessä kyseisiä laitteita koskevien MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan siirtymäsäännösten kanssa. Näin ollen sovelletaan joitakin näistä velvoitteista, jotka tukevat hyvin toimivaa tarkkailu- ja markkinavalvontajärjestelmää sekä taloudellisten toimijoiden ja laitteiden asianmukaista rekisteröintiä. Näihin kuuluvat erityisesti maahantuojien osalta MD-asetuksen raportointiin ja yhteistyöhön liittyvät 13 artiklan 2 kohdan viimeinen kohta sekä 4, 6–8 ja 10 kohdat ja jakelijoiden kohdalla 14 artiklan 2 kohdan viimeinen alakohta sekä 4–6 kohdat. Asetuksen mukaisesti vahvistettuihin merkintöihin ja UDI-vaatimukseen liittyviä tarkastusvelvoitteita ei kuitenkaan sovelleta.

#### Todentamisvelvoitteet

#### **15. Asetusten 13 artiklan 2 kohdassa ja 14 artiklan 2 kohdassa vahvistetaan maahantuojiille ja jakelijoille erilaisia tarkastusvelvoitteita. Miten nämä tarkistukset voidaan tehdä?**

Maahantuojien ja jakelijoiden vastuulla on varmistaa, että niiden markkinoille saattamiin tai markkinoilla saataville asettamiin laitteisiin, joissa on CE-merkintä, on liitetty tarvittavat tiedot ja että ne on merkitty asetusten mukaisesti, ja niille on tarvittaessa annettu UDI-tunniste.

Maahantuojien osalta se, että laitteissa on CE-merkintä ja asetusten mukaiset merkinnät, voi edellyttää fyysisiä tarkastuksia (esimerkiksi laitteen ulkopakkausten kohdalla). Sen varmistamiseksi, että laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu, maahantuojan olisi pyydettävä ja pidettävä saatavilla jäljennös tästä asiakirjasta asetuksen 13 artiklan 9 kohdan mukaisesti. EUDAMED-tietokannan kautta voidaan varmistaa, että valmistaja on tunnistettu ja että valtuutettu edustaja on nimetty (asetusten 11 artiklan mukaisesti). Lisäksi tämä voidaan todentaa käyttämällä EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ajantasaista versiota (asetuksen liite IV), laitteen merkintää tai, mikäli halutaan varmistaa, että valtuutettu edustaja on nimetty, ottamalla suoraan yhteyttä valtuutettuun edustajaan. Näitä menetelmiä voidaan soveltuvin osin käyttää myös UDI-tunnisteen myöntämisen vahvistamiseen (Huomaa kuitenkin, että EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vain Basic UDI-DI tieto), ja muussa tapauksessa on otettava yhteyttä valmistajaan.

Jakelijoiden osalta toimitettuja laitteita edustavaa näyteenottomenetelmää voidaan käyttää asetusten 14 artiklan 2 kohdan a, b ja d alakohtassa olevien tietojen todentamiseen. Toimitetuille laitteille olisi kuitenkin suoritettava tarkastuksia (esim. fyysiset tarkastukset) siitä, että maahantuojan tiedot on ilmoitettu etiketissä tai mukana olevissa asiakirjoissa (asetusten 14 artiklan 2 kohdan c alakohta).

<sup>21</sup> Neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY (EYVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>22</sup> Katso lisätietoja ”vanhoista laitteista” kohdasta [MDCG 2021-25](#), asetus (EU) 2017/745 – MD-asetuksen vaatimusten soveltaminen ”legacy -laitteisiin” ja ennen 26 päivää toukokuuta 2021 markkinoille saatettuihin laitteisiin direktiivin 90/385/ EY tai 93/42/ETY mukaisesti.



## 16. Voiko valtuutettu edustaja tai valmistaja suorittaa tarkistuksia maahantuoja tai jakelijoiden puolesta?

Ei. Kaikkien taloudellisten toimijoiden on suoritettava velvollisuutensa asetusten mukaisesti. Näitä oikeudellisia velvoitteita ei voida siirtää alkupään taloudellisille toimijoille. On selvää, että osa operatiivisesta toiminnasta voidaan teettää alihankintana muilla organisaatioilla, mutta tämä ei vapauta maahantuojaa tai jakelijaa oikeudellisista velvoitteistaan tai mahdollisesta vastuustaan. Lisäksi yksi maahantuoja ei ole voi siirtää oikeudellisia vastuitaan toiselle maahantuojuille, koska maahantuojan määritelmässä tai asetusten 13 artiklassa ei säädetä tällaisesta säännöksestä. Tämän tarkoituksena on helpottaa toimitusketjun valvontaa ja varmistaa jäljitettävyys.

## Rekisteröintivelvoitteet

### 17. Onko maahantuojuilla ja jakelijoilla rekisteröintivelvoitteita EUDAMEDissa?

Laitteen maahantuoja on rekisteröidyttävä EUDAMED<sup>23</sup>-järjestelmään MD-asetuksen 31 artiklan/IVD-asetuksen 28 artiklan mukaisesti ja annettava erityisesti asetusten liitteessä VI olevan A osan 1 jaksossa tarkoitettut tiedot.

Jakelijoiden ei tarvitse rekisteröityä EUDAMEDiin, mutta MD-asetuksen 30 artiklan 2 kohdan/IVD-asetuksen 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti niihin voidaan soveltaa niiden jäsenvaltioiden kansallisia rekisteröintivaatimuksia, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville.

Tapauksissa, joissa maahantuoajat, jakelijat tai muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt noudattavat asetusten 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti valmistajille kuuluvia velvoitteita, niiden olisi rekisteröidyttävä valmistajiksi EUDAMEDiin. Lisätietoja on kohdassa MDCG 2021-13.<sup>24</sup>

### 18. Onko maahantuojuilla lisätodentamisvelvoitteita EUDAMEDissa?

Rekisteröinnin lisäksi (MD-asetuksen 31 artikla/IVD-asetuksen 28 artikla) maahantuojuilla on erilaisia todentamisvelvoitteita EUDAMEDissa. Näitä ovat:

- laitteen rekisteröinnin todentaminen (asetusten 13 artiklan 4 kohta)
- tarkistetaan, että valmistaja tai valtuutettu edustaja on ilmoittanut tarvittavat tiedot EUDAMEDille kahden viikon kuluessa siitä, kun laite (muu kuin mukautettu laite) on saatettu markkinoille, ja raportoidaan takaisin kyseisille toimijoille, jos tällaiset tiedot ovat puutteellisia tai virheellisiä (MD-asetuksen 30 artiklan 3 kohta/IVD-asetuksen 27 artiklan 3 kohta)
- maahantuojan on varmistettava MD-asetuksen 31 artiklan 5 kohdassa/IVD-asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa määritellyin väliajoin, että sen omat rekisteröintitiedot ovat täydelliset, tarkat ja ajantasaiset.

<sup>23</sup> Ennen kuin EUDAMED on täysin toimiva, on viitattava kohteeseen [MDCG 2021-1 Ohjeet yhdenmukaistetuista hallinnollisista käytännöistä ja vaihtoehtoisista teknisistä ratkaisuista, kunnes EUDAMED on täysin toimiva.](#)

<sup>24</sup> [MDCG 2021-13](#), Kysymyksiä ja vastauksia velvoitteista ja niihin liittyvistä säännöistä, jotka koskevat muiden toimijoiden kuin valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojaan rekisteröintiä EUDAMEDissa ja joihin sovelletaan MD-asetuksen 31 artiklan ja IVD-asetuksen 28 artiklan mukaisia velvoitteita.

## Muuta

### **19. Sovelletaanko asetusten 7 artiklassa mainittuja harhaanjohtavia väitteitä koskevaa kieltoa maahantuojiin ja jakelijoihin?**

Asetusten 7 artiklassa mainittuja kieltoja sovelletaan kaikkiin, myös maahantuojiin ja jakelijoihin. Artiklassa todetaan, että tällaiset toimijat eivät saa käyttää merkinnöissä, käyttöohjeissa tai laitteiden saataville asettamisessa, käyttöönnotossa ja mainonnassa tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia, kuvioita tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn suhteen. Asetusten 7 artiklan a–d alakohdassa tarkennetaan ja täsmennetään harhaanjohtavien tietojen/väitteiden tyyppi, johon sisältyy virheellisten toimintojen ja ominaisuuksien määrittäminen laitteelle tai väärän vaikutelman antaminen hoidosta tai diagnoosista, joita laite voi tarjota loppukäyttäjälle.

### **20. Onko maahantuojilla ja jakelijoilla laitteen jäljitettävyyteen liittyviä velvoitteita?**

Maahantuojien ja jakelijoiden olisi otettava käyttöön ratkaisuja, joilla täytetään MD-asetuksen 25 artiklassa/IVD-asetuksen 22 artiklassa esitetyt jäljitettävyysohjeet. Lisäksi niihin sovelletaan MD-asetuksen 27 artiklan 8 kohtaa/IVD-asetuksen 24 artiklan 8 kohtaa, jonka mukaan taloudellisten toimijoiden on säilytettävä luokan III implantoitavien laitteiden UDI-tunnisteet, joita ne ovat toimittaneet tai joita niille on toimitettu.

## Käytännön esimerkkejä

### **Esimerkki 1: Sen määrittäminen, milloin fyysinen ”laitteen markkinoille saattamisen” toimi (esim. kuljetus tai säilytys) suoritetaan alihankintana.**

Yhteisön (X) on tehtävä kolmannen maan valmistajan kanssa myyntisopimus tuotteiden maahantuonnista unioniin. Sen jälkeen sen on tehtävä logistiikkasopimus yhteisön (Y) kanssa, joka kuljettaa tuotteet fyysisesti unionin markkinoille tai harjoittaa lyhytaikaista varastointia. Tässä tapauksessa yhteisö (Y) toimii logistiikkaa harjoittavan yhteisön (X) ”alihankkijana”, jotta tuotteita voidaan saattaa markkinoille. Yhteisö (X) katsotaan maahantuojaksi, joka vastaa asetusten 13 artiklan noudattamisesta.<sup>25</sup>

### **Esimerkki 2: Unioniin sijoittautuneella valmistajalla (M) on valmistuslaitos kolmannessa maassa. Voi (M) lähettää laitteita suoraan EU-pohjaiselle jakelijalle (Z) ilman, että jakelijasta (Z) tulee maahantuoja?**

Jos valmistaja (M) on sijoittautunut unioniin, mutta sen laitteet valmistetaan sen unionin ulkopuolella sijaitsevassa valmistuspaikassa, (M) katsotaan yhteisöksi, joka saattaa tuotteen unionin markkinoille, vaikka tuotteiden tosiasiallisesta maahantuonnista vastaa muu yhtiö. Tässä tapauksessa, koska (M) on sijoittautunut unioniin, maahantuojan määritelmässä ei ole asetusten mukaista maahantuojaa, ja (Z) toimii jakelijana.

<sup>25</sup> Lisätietoja kolmannen osapuolen logistiikasta on tämän asiakirjan kohdassa Yleiset velvoitteet.

**Esimerkki 3: Yhteisö (X) tuo fyysisesti kolmannessa maassa valmistettuja lääkinällisiä laitteita unioniin. Laitteita ei kuitenkaan saateta unionin markkinoille (esimerkiksi ainoastaan kauttakulussa), ja ne toimitetaan suoraan kolmannen maan jakelijalle (yhteisölle Y). Omistusoikeus on siirretty laillisesti yhteisön (X) ja yhteisön (Y) välillä. Yhteisö (Y) toimittaa laitteet jakelijalle EU:ssa (kokonaisuus Z), ja laitteet saatetaan unionin markkinoille ensimmäistä kertaa.**

**Onko yhteisö (X) katsottava tuojaksi, vaikka se ei saata laitteita unionin markkinoille? Vai katsotaanko yhteisö (Z) maahantuojaksi?**

Koska yhteisö (X) ei ole saattanut laitteita unionin markkinoille eikä asettanut niitä saataville unionin markkinoilla, se ei toimi näiden laitteiden maahantuojana, vaikka se onkin tuonut laitteita unioniin. Sen sijaan yhteisö (Z) vastaa maahantuojan tehtävistä ja vastuista, jos se saattaa laitteet unionin markkinoille (toisin sanoen asettaa ne ensimmäisen kerran saataville). Tavaroiden laillisen omaisuuden siirtolinjojen mukauttaminen voisi rajoittaa maahantuojien määrää EU:ssa. Fyysiset tavarat voivat siirtyä kolmannen maan valmistajalta jakelijalle (Z), ja ne voivat fyysisesti kulkea kolmannen maan kautta.