



MD-merkinnällä varustetut tuotteet

Valikoimamme MD-merkinnällä varustettu tuote luokitellaan 'Lääkinnälliseksi laitteeksi':

'Lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin... .. 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet.

Vain ammattikäyttöön:

Merkinnällä varustettuja tuotteita saa myydä vain ammattilaisille (Kansallinen laki lääkitäisistä laitteista 719/2021). MD-merkinnällä varustettuja tuotteita ei saa olla myynnissä kuluttajille.

Biosidi- ja MD-tuotteita (Dual) saa myydä biosidikäyttöön myös muille ammattikäyttäjille.

Tilaamalla MD-merkityjä tuotteita tilaaja vakuuttaa että täyttää kansallisen lain [719/2021 32 §](#): [Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset](#).

Pakolliset tiedot:

MD-merkityn, lääkitäisisen laitteen tulee täyttää myös seuraavat vaatimukset:

- CE-merkintä
- EU-vaatimustenmukaisuusvaatimus
- Merkinnät, käyttöohjeet näkyvissä
- UDI-laitetunniste (Unique Device Identification)
- Eränumero mahdollisia takaisin vetoja varten

Jakelijalla tulee olla erääljitetävyys ja säilyttää dokumentoitu tieto vähintään 10 vuotta. Tuotteen ostaja sitoutuu lain mukaan asiakastietojen tallennukseen mahdollisia takaisin vetoja varten.

Hyväksytty jakelija:

MD-merkinnällä varustettujen tuotteiden jakelijan täytyy olla rekisteröity [Fimean](#) ylläpitämään CERE-rekisteriin. Yrityksemme (Yellow Service Oy, 0597382-1) on rekisteröity CERE-rekisteriin.

CERE-rekisterin tunnus: FIMEA-T3772

Merkinnät ja pakkaukset tuotevalikoimassamme:

Tarvittavien merkintöjen vuoksi joitakin MD-merkittyjä tuotteita saa jaella ainoastaan täysissä myyntierissä/pakkauksissa.

Joitakin MD-merkittyjä tuotteita jotka ovat rekisteröity Biosidi-rekisteriin voi jaella lääkinnällisen käytön lisäksi myös biosidikäyttöön muille ammattikäyttäjälle.

Tuotevalikoimamme erityismerkinnät ilmaisevat millaiseen käyttöön/missä pakkauskoossa tuotetta voi jaella:



Lääkinnällinen laite. Ei saa jaella alkuperäisestä myyntipakkauksesta purettuna. Ei kuluttajille.



Lääkinnällinen laite. Voi jaella alkuperäisestä pakkauksesta purettuna. Ei kuluttajille.



Lääkinnällinen laite. Soveltuu biosidikäyttöön. Ei kuluttajille.

Noudatettavat lait:

- MDR 2017/745 artikla 14: Jakelijan yleiset velvoitteet
- MDR 2017/745 artikla 25: Jäljitettävyys
- MDR 2017/745 artikla 87: Vakavat vaaratilanteet
- Kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021

Resursseja liittyen MD-merkintään:

[Miten tunnistan lääkinnällisen laitteen \(Fimea\)](#)

[Rekisteröidyt toimittajat: CERE-rekisteri & EUDAMED-tietokanta \(Fimea\)](#)

[Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 \(Finlex\)](#)

[UDI-yksilöllinen laitetunniste \(EU\)](#)