

MDCG 2021-27

Pitanja i odgovori o člancima 13. – 14. uredbe (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746

Prosinac 2021.

Taj je dokument potvrdila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) osnovana člankom 103. MDCG se sastoji od predstavnika svih država članica, a njime predsjedava predstavnik Europske komisije.

Dokument nije dokument Europske komisije i ne može se smatrati da odražava službeno stajalište Europske komisije. Sva stajališta iznesena u ovom dokumentu nisu pravno obvezujuća i samo Sud Europske unije može dati obvezujuća tumačenja prava Unije.

Uvod

U ovom su dokumentu prikazana pitanja i odgovori o zahtjevima povezanim s uvoznicima i distributerima u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) i Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR). Pojam "proizvodi" uključivat će medicinske proizvode, pribor za medicinske proizvode, proizvode navedene u Prilogu XVI. MDR-a, in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i pribor za in vitro medicinske proizvode. Upućivanja na "uredbe" trebala bi se tumačiti i za MDR i za IVDR.

Cilj je pitanja obuhvaćenih dokumentom pružiti dodatne pojedinosti o operativnoj i praktičnoj provedbi članaka 13. i 14. te drugih povezanih obveza za uvoznike i distributere u skladu s Uredbama. Aktivnosti opisane u članku 16. uredbi obuhvaćene su drugim smjernicama, uključujući MDCG 2018-61, MDCG 2021-232 i MDCG 2021-263.

Napomena: Ovaj dokument nije iscrpan i treba ga pročitati zajedno s MDR-om/IVDR-om. Od dodatnog su temelja Uredba (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta⁴, ako je primjenjivo na MDR i IVDR, horizontalne smjernice "Plavog vodiča" Europske komisije⁵ koje se temelje na načelima novog zakonodavnog okvira⁶ i dodatni komplementarni sektorski dokumenti sa smjernicama za medicinske proizvode⁷.

Pitanja i odgovori

Razlikovanje uvoznika i distributera

1. Koji gospodarski subjekti ispunjavaju definiciju uvoznika ili distributera?

Definicije "distributera" i "uvoznika" utvrđene su u članku 2. detaljnog preispitivanja (i odgovarajućim člancima iz IVDR-a):

Članak 2. stavak 33. "uvoznik" znači svaki prirodni ili pravni person s poslovnim nastanom u Uniji koji na tržište Unije stavlja proizvod iz treće zemlje;

¹ [MDCG 2018-6](#) "Pojašnjenja respozibilnosti povezanih s UDI-jem u vezi s člankom 16.

² [MDCG 2021-23](#) "Smjernice za prijavljena tijela, distributere i uvoznike o aktivnostima certificiranja u skladu s člankom 16. stavkom 4.

³ [MDCG 2021-26](#) "Pitanja i odgovori o prepakiravanju i preimenovanju aktivnosti u skladu s člankom 16.

⁴ Napomena, Uredba (EU) 2019/1020 primjenjuje se na MDR i IVDR kako su navedeni u njezinu Prilogu I., u mjeri u kojoj ne postoje posebne odredbe s istim ciljem u MDR-u ili IVDR-u, kojima se na konkretniji način uređuju određeni aspekti tržišnog surveillancea i provedbe.

⁵ Vidjeti "Obavijest Komisije, " [Plavi vodič](#) o provedbi pravila EU-a o proizvodima za 2016.". Napominje se da je ovaj dokument trenutno u postupku revizije.

⁶ Pogledajte internetske [stranice Komisije](#).

⁷ Pogledajte internetske [stranice Komisije](#), internetsku stranicu na naslovu "Ovlašteni predstavnici, uvoznici i distributeri" i "[Informativni članak za ovlaštene predstavnike/uvoznike/distributere](#)".

Članak 2. stavak 34. "distributer" znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu do trenutka stavljanja u uporabu.

Definicije importera i distributera moraju se čitati zajedno sa sljedećim definicijama:

Članak 2. stavak 27. "stavljanje na raspolaganje na tržištu" znači svaka isporuka proizvoda, osim istražnog proizvoda, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije tijekom komercijalne aktivnosti, bilo u zamjenu za plaćanje ili besplatno ;

Članak 2. stavak 2. stavak 28. "stavljanje na tržište" znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda, osim istražnog proizvoda, na tržištu Unije;

Članak 2. stavak 29. "stavljanje u uporabu" znači faza u kojoj je proizvod, osim istražnog uređaja, stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku kao spreman za uporabu na tržištu Unije prvi put za namjeravanu svrhu.

Za daljnje horizontalne razrade gore navedenih koncepata pogledajte Plavi vodič⁸ koji se temelji na načelima novog zakonodavnog okvira.⁹

2. Što određuje djeluje li fizička ili pravna osoba kao distributer ili uvoznik?

Diferencijacija između ta dva gospodarska subjekta nedovoljno je pripisana definiciji "stavljanja na tržište".¹⁰ Ako pravni subjekt s poslovnim nastanom u Uniji dobije (prijenosom vlasništva, posjedovanja ili bilo kojeg drugog prava vlasništva, čime se nužno ne ponovno navodi fizička primopredaja proizvoda) proizvod od gospodarskog subjekta s poslovnim nastanom u trećoj zemlji i stavlja pojedinačni proizvod na tržište Unije (tj. prvo stavljanje na raspolaganje), taj subjekt djeluje kao uvoznik pojedinačne pukotine. Ako pravni subjekt od uvoznika, distributera ili proizvođača s poslovnim nastanom u Uniji nabavlja proizvode (pravnim prijenosom vlasništva, posjedovanja ili bilo kojeg drugog prava, što nužno ne zahtijeva fizičku primopredaju proizvoda) i dalje distribuira te proizvode drugim subjektima (tj. rad "stavljanje na raspolaganje" nakon "prvog stavljanje na raspolaganje"), smatraju se distributerima.

Napominje se da se ne smatra da se proizvod koji je potrošač kupio u trećoj zemlji dok je bio fizički prisutan u toj zemlji i koji je potrošač donio u Uniju za osobnu uporabu (izvan komercijalnih aktivnosti)¹¹ ne stavlja na oznaku¹². U tom slučaju potrošač ne mora ispunjavati obveze iz članka 13. ili članka 14.

⁸ Posebno imajte na umu odjeljke "Plavog vodiča" o "stavljanju na raspolaganje na tržištu", "stavljanju na tržište" 2.2. i 2.3. te 3.3. (uvoznik), 3.4. (distributer).

⁹ Pogledajte [web stranicu Commission](#).

¹⁰ Napominjemo da se pojam stavljanja na tržište odnosi na svaki pojedini proizvod, a ne na vrstu proizvoda. Dodatne informacije potražite u odjeljku 2.3. "Plavog vodiča".

¹¹ Napominje da bez obzira na to kupuje li potrošač proizvod fizički ili putem interneta od treće zemlje za osobnu uporabu, potrošač ne postaje uvoznik ili distributer ako proizvod ne stavlja na tržište Unije ili ga stavlja na raspolaganje. Međutim, za "prodaju na daljinu" u smislu članka 6. MDR-a, primjenjuju se odredbe tog članka.

¹² Dodatne informacije potražite u odjeljku 2.3. "Plavog vodiča".

3. Postaje li distributer sa sjedištem u EU-u uvoznik ako svoje proizvode nabavlja izravno od proizvođača ili distributera izvan EU-a?

Da. Svaki operator, uključujući distributera sa sjedištem u EU-u koji dobije (pravim prijenosom vlasništva, posjedovanja ili bilo kojeg drugog prava vlasništva) pojedinačni proizvod od proizvođača ili distributera koji nije sa sjedištem u EU-u i koji te pojedinačne pukotine stavi na tržište Unije (tj. prvo stavljanje na raspolaganje), preuzet će ulogu i odgovornosti uvoznika. Budući da se koncept stavljanja na tržište odnosi na svaki pojedinačni proizvod, a ne na vrstu proizvoda,¹³ to se može odvijati, bez obzira na to postoji li uvoznik već unutar EU-a za model proizvoda.

4. Može li postojati više uvoznika modela uređaja jednog proizvođača?

Da. Obveze uvoznika proizvoda primjenjivat će se na sve subjekte koji ispunjavaju definiciju članka 2. stavka 33. MDR-a/članka 2. stavka 26. IVDR-a (kako je opisano u prvom tromjesečju). Budući da se pojam stavljanja na tržište odnosi na svaki pojedinačni proizvod, a ne na vrstu proizvoda, različite fizičke ili pravne osobe mogu staviti na tržište¹⁴ individualnih proizvoda (iste vrste), od kojih se svaki smatra uvoznikom i podliježe odgovarajućim odredbama Pravilnika o uvoznicima. To se može učiniti, bez obzira na to postoji li uvoznik u EU-u za model proizvoda. Međutim, nije moguće imati više uvoznika istog pojedinačnog uređaja.

5. Mogu li se pojedinačne trgovine, ljekarne u zajednici, trgovci na malo ili druge osobe smatrati distributerima?

Da. Distributor je svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu sve do trenutka stavljanja u uporabu (vidjeti članak 2. stavak 34. MDR-a/članak 2. stavak 27. IVDR-a). Kao takvi, pojedinačni shops, ljekarne ili trgovci na malo ili druge fizičke ili pravne osobe koje ispunjavaju ovu definiciju, smatraju se distributerima.

Na primjer, smatra se da ljekarna u zajednici¹⁵, pojedinačna trgovina, trgovac na malo ili druga osoba, koja kupuje i zatim prodaje medicinske maske za lice tipa II customerima (bilo na internetu ili fizički), kao što su druge trgovine ili tvrtke ili privatne osobe,¹⁶ isporučuje¹⁶ medicinskih proizvoda i time spada u definiciju distributera. Od tih će se subjekata očekivati da poštuju članak 14. pravilnika i sve primjenjive nacionalne zahtjeve za registraciju.

Nadalje, ti će subjekti preuzeti ulogu i odgovornosti uvoznika ako proizvod nabavljaju izravno od proizvođača ili distributera izvan EU-a te ako su prisiljeni poštovati članak 13.

¹³ Dodatne informacije potražite u odjeljku 2.3. "Plavog vodiča"

¹⁴ Za dodatne informacije vidjeti odjeljak 2.3. "Plavog vodiča".

¹⁵ Napominjemo da se bolničke ljekarne, cirkulirajući uređaji za internu uporabu unutar bolničkih odjela, neće smatrati distributerima kako je gore opisano.

¹⁶ Napominjemo i da se u uvodnoj izjavi 28. detaljnog preispitivanja "Za potrebe ove Uredbe smatra da aktivnosti distributera uključuju nabavu, držanje i isporuku proizvoda".

Opće obveze

6. Tko je odgovoran za navođenje uvoznika na uređaju, njegovoj ambalaži ili pratećoj dokumentaciji?

Uvoznici su odgovorni za uključivanje svojih podataka o proizvodu, njegovoj ambalaži ili pratećoj dokumentaciji u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uvoznik može sam dodati te informacije ili podugovoriti taj zadatak proizvođaču, no uvoznik je i dalje odgovoran za ispravno izvršavanje obveze, bez obzira na odabrana sredstva. Distributeri su odgovorni za provjeru da je ta obveza ispunjena prije nego što uređaj bude dodatno dostupan (članak 14. stavak 2. stavak (c) Pravilnika).

Iako uključivanje podataka o uvozniku prije fizičkog ulaska proizvoda u Uniju nije obvezno, podaci o uvozniku moraju biti uključeni na proizvod (ili na njegovu ambalažu ili u dokument koji prati proizvod) kada je proizvod na tržištu Unije (tj. prvo stavljanje na raspolaganje). Stoga se nepostojanje podataka o uvozniku na carinskoj kontroli ne bi trebalo smatrati nepoštivanjem Uredbi.¹⁷

7. Što bi uvoznik trebao učiniti u slučaju kada pojedini device već spominje podatke drugog uvoznika na svojoj ambalaži?

Zahtjevi navedeni u članku 13. stavku 3. uredbi trebali bi biti povezani s uvoznikom koji je prvi stavio pojedinačni proizvod na tržište Unije. Uvoznik bi stoga trebao konzidirati svaki pojedinačni proizvod koji uvozi kao nov na tržištu Unije.

U neobičnom slučaju kada se pojedinosti o drugom uvozniku već pojavljuju na pakiranju pojedinačnog proizvoda (na primjer, pojedinačni proizvod je izvezen i ponovno uveden na tržište Unije), uvoznik bi trebao provjeriti je li pojedinačni proizvod prethodno stavljen na tržište Unije. To se može učiniti kontaktiranjem proizvođača. Uvoznik bi sve prethodne podatke o uvozniku trebao zamijeniti vlastitim, ako je istražio problem, sam sebe smatra ispravnim uvoznikom. Oznaka s prethodnim detaljima bit će nevažna.

Ako su istražili problem, oni određuju drugog uvoznika koji je već naveden na ambalaži kao subjekt koji je stavio proizvode na tržište, oni će preuzeti ulogu distributera za ovaj proizvod i stoga bi trebali biti u skladu s člankom 14.

8. Što se podrazumijeva pod "popratnom dokumentacijom" u skladu s člankom 13. stavkom 3.

"Popratna dokumentacija" koja sadrži podatke o uvozniku može biti odvojena ili pričvršćena na pojedinačni proizvod sve dok prati pojedinačni proizvod u cijelom lancu opskrbe i dopire do krajnjeg korisnika. Popratna dokumentacija trebala bi omogućiti uvozniku da bude lociran i kontaktiran (članak 13. stavak 3).

¹⁷ Međutim, mogle bi se provesti provjere planova uvoznika da ažurira oznaku/pakiranje/prateću dokumentaciju proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište.

zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika da uvozniku prijave sumnjive incidente (članak 13. stavak 8. Uvoznik može odabrati odgovarajuću popratnu dokumentaciju, sve dok dođe do krajnjeg korisnika. Primjeri mogu uključivati naljepnicu pričvršćenu na naljepnicu ili letak.

Ako se za pružanje informacija uvoznika upotrebljava bilo kakva dodatna oznaka, ona ne bi smjela zamagliti informacije na oznaci koju je dostavio proizvođač u skladu s Prilogom I. 23.2. MDR-om/Prilogom I. 20.2 IVDR-om.

Napominje se i da distributer ne smije prodavati proizvode ako nedostaje dokumentacija ili podaci uvoznika (vidjeti članak 14. stavak 2. stavak (c) Pravilnika).

9. Pružaju li poduzeća koja pružaju usluge logistike trećih strana (3PL) (kao što su prijevoz ili skladištenje) uvoznike u skladu s Pravilnikom?

Obično ne. Neka poduzeća s 3PL-om koja pružaju usluge prijevoza ili drže uređaje samo na teretnoj osnovi (tj. ako 3PL na određenoj lokaciji drže uređaje, ali 3PL nema pravno vlasništvo nad tim proizvodima), ne mogu se smatrati uvoznikom pod uvjetom da postoji jasno definiran sporazum između obiju strana u kojem se utvrđuju odgovornosti svake stranke¹⁸. Uvoznik je fizička ili pravna osoba koja ispunjava definiciju članka 2. stavka 33. MDR-a/Articlea 2. stavka 26. IVDR-a, s vlasništvom, vlasništvom ili bilo kojim drugim pravom vlasništva nad uređajem. Ta je stranka dužna staviti svoje podatke na uređaj, oznaku ili popratnu dokumentaciju u skladu s člankom 13. stavkom 3. Iako se aktivnosti prenošenja ili skladištenja mogu podugovarati izvan organizacije uvoznika, uvoznik zadržava odgovornost nad uvjetima skladištenja i prijevoza i kao takav mora osigurati da uvjeti podizvođača ne ugrožavaju usklađenost s općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. Uredbi (vidjeti članak 13. stavak 5).

10. Smatraju li se poduzeća koja pružaju logistiku trećih strana (3PL) (kao što su prijevoz ili skladištenje) distributerima u skladu s Pravilnikom?

Obično ne. Kao što je objašnjeno u Q.1.9, prijevoz nije distribucijska aktivnost i stoga se 3PL koji obavlja prijevoz samo, čak i ako to uključuje kratkoročno skladištenje kako bi se olakšao prijevoz, ne bi smatrao ^{distributerom}¹⁹. Distributer je osoba s vlasništvom, posjedom ili bilo kojim drugim pravom nad uređajem, koja ispunjava definiciju predviđenu člankom 2. stavkom 34. MDR-om/člankom 2. stavkom 27. IVDR-a (tj. stavljanjem na raspolaganje na tržištu do trenutka stavljanja u uporabu). Iako se djelatnosti prijevoza ili skladištenja mogu podugovoriti izvan organizacije distributera, distributer u skladu s člankom 14. stavkom 3.

¹⁸ Napominjemo i da se "Pružatelj usluga ispunjenja", kako je definirano u članku 3. stavku 11. uredbe (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta, sada smatraju gospodarskim subjektima u skladu s Uredbom 2019/1020 i da bi trebali ispuniti sve povezane obveze. "Pružatelj usluga ispunjavanja" znači svaka fizička ili pravna osoba koja tijekom komercijalne djelatnosti nudi najmanje dvije od sljedećih usluga: skladištenje, pakiranje, adresiranje i otpremu, bez vlasništva nad uključenim proizvodima, isključujući poštanske usluge kako je definirano u članku 1. Europskog parlamenta i Vijeća (31), usluga dostave paketa kako je definirano u točki 2. Vidjeti također Obavijest [Komisije o nadzoru tržišta proizvoda koji se prodaju na internetu Tekst s relevantnošću EGVd-a. \(europa.eu\)](#).

¹⁹ Vidi iznad fusnote.

11. Koje su obveze uvoznika i distributera u pogledu sumnjivih nesukladnih proizvoda?

Uvoznici i distributeri imaju obvezu provjeriti jesu li ispunjeni zahtjevi navedeni u članku 13. stavku 2. odnosno 14. stavku 2. Nadalje, ako uvoznik ili distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvodi nisu u skladu s Pravilnikom, oni imaju obvezu obavijestiti relevantne strane (proizvođače i, prema potrebi ovlaštene predstavnike ili uvoznike) i ne učiniti te proizvode dostupnima.

Za distributere provjere navedene u podstavcima iz članka 14. stavka 2.

(d) Uredba se može provesti na temelju metode uzorkovanja koja je reprezentativna za isporučeni proizvod, osim provjera uvezenih proizvoda iz članka 14. stavka 2. točke (c).

Informacije o prijavljivanju uništenja nadležnim tijelima potražite u članku Pitanje 12.

12. Jesu li uvoznici i distributeri dužni prijaviti pritužbe i surađivati s nadležnim tijelima države članice za medicinske proizvode²⁰?

Da. U skladu s člankom 14. stavkom 2. pravilnika distributer je dužan obavijestiti nadležno tijelo (države članice u kojoj ima poslovni nastan) ako smatra da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren. Međutim, opće pritužbe koje ispunjavaju definiciju ozbiljnog rizika ili krivotvorenog proizvoda ne mogu se prijaviti. U članku 14. stavku 6. pravilnika navodi se da distributeri na njihov zahtjev surađuju s nadležnim tijelima u svim mjerama koje se poduzimaju kako bi se uklonili riskali koje predstavljaju proizvodi koje su učinili dostupnima na tržištu. Osim toga, u skladu s člankom 14. stavkom 6. pravilnika distributeri, na zahtjev nadležnog tijela, dostavljaju besplatne uzorke proizvoda ili, ako je to neizvedivo, dodjeljuju pristup proizvodu.

Za uvoznike se primjenjuje i prethodno navedeno (članak 13. stavak 7. Ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik, uvoznici imaju dodatnu obvezu obavijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo certifikat o proizvodu, ako je primjenjivo. Uvoznik bi u takvim slučajevima trebao posebno navesti pojedinosti o neusklađenosti i svim poduzetim korektivnim mjerama .

13. Jesu li uvoznici i distributeri dužni prijaviti pritužbe proizvođačima?

Da. Distributeri koji su zaprimili pritužbe ili ponavljanja od zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika zbog sumnji na incidente povezane s proizvodom koji su učinili dostupnima, odmah prosljeđuju te informacije proizvođaču i, prema potrebi, ovlaštenom predstavniku proizvođača i uvozniku (članak 14. stavak 5. Distributeri bi trebali voditi registar pritužbi na nesukladne proizvode, opozive i povlačenja te obavijestiti proizvođača i, ako je dostupno, ovlaštenog predstavnika i uvoznika o takvom praćenju. Proizvođačima bi također trebale pružiti sve informacije na njihov zahtjev (članak 14. stavak 5.

Uvoznici također imaju povezane obveze u vezi s izvješćima i registrom pritužbi i nesukladnih uređaja u skladu s člankom 13. stavkom 6. i 13. stavkom 8.

²⁰ Pogledajte internetske stranice Komisije za popis nadležnih tijela [država članica za medicinske proizvode](#).

14. Primjenjuju li se zahtjevi iz članka 13. i 14. MDR-a i na proizvode certificirane u skladu s ^{direktivama}²¹ ili "naslijeđenim uređajima"²²?

Za "naslijeđene proizvode" obveze navedene u člancima 13. i 14. detaljnog preispitivanja trebalo bi tumačiti zajedno s prijelaznim odredbama članka 120. stavka 3. MDR-a za takve proizvode. Stoga se primjenjuju neke od tih obveza koje služe za potporu dobro funkcionirajućem sustavu budnosti i nadzora tržišta, kao i pravilnom registraciju gospodarskih subjekata i uređaja. To posebno uključuje, za uvoznike članak 13. stavak 2., posljednji stavak (4), (6)-(8), (10) MDR povezan s izvješćivanjem i suradnjom te za distributere, članak 14. stavak 2., posljednji podstavak, (4)- (6). U svakom slučaju, obveze provjere povezane sa zahtjevima u pogledu označavanja i UDI-ja utvrđenima u skladu s Uredbom ne primjenjuju se.

Obveze provjere

15. Člankom 13. stavkom 2. i 14. stavkom 2. Pravilnika utvrđene su različite obveze provjere za uvoznike i distributere. Kako se te provjere mogu provesti?

Uvoznici i distributeri odgovorni su osigurati da proizvodi koje stavljaju ili stavljaju na raspolaganje na tržištu, nose oznaku CE, budu popraćeni potrebnim informacijama i označeni u skladu s Pravilnikom te da im je, prema potrebi, dodijeljen UDI.

Za uvoznike, osiguravanje da su proizvodi označeni oznakom CE i označeni u skladu s Pravilnikom može uključivati fizičke provjere (na primjer vanjsko pakiranje proizvoda). Provjera je li sastavljena izjava EU-a o sukladnosti proizvoda trebala bi uključivati uvoznika koji zahtijeva i drži na raspolaganju presliku te razlučivanja kako je navedeno u članku 13. stavku 9. Provjera je li proizvođač identificiran i je li imenovan ovlašteni predstavnik (u skladu s člankom 11. Osim toga, to se može provjeriti uporabom ažurirane verzije izjave EU-a o sukladnosti (Prilog IV. uredbi), označavanja proizvoda ili ako se potvrdi da je imenovan ovlašteni predstavnik, izravnim kontaktiranjem s njima. Te se metode, ako su dostupne, mogu koristiti i za potvrđivanje dodjele UDI-ja (međutim, međutim, izjava EU-a o sukladnosti potrebna je samo za sadržavanje osnovne UDI-DI), a u suprotnom treba kontaktirati proizvođača.

Za distributere se za provjeru informacija iz članka 14. stavka 2. točke (a), (b) i (d) Pravilnika može upotrijebiti method za uzorkovanje reprezentativnih za isporučene proizvode. Međutim, provjere (npr. fizičke provjere) koje se podaci uvoznika nalaze na oznaci ili pratećoj dokumentaciji (članak 14. stavak 2. stavak (c) Pravilnika) trebale bi se provoditi na isporučenim proizvodima.

²¹ Direktive Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (OJ L 117, 5.5.2017., str. 1).

²² Za dodatne informacije o "naslijeđenim uređajima" vidjeti [MDCG 2021-25](#) "Uredba (EU) 2017/745 – primjena zahtjeva za MDR na "naslijeđene uređaje" i na proizvode stavljen na tržište prije 26. svibnja 2021. u skladu s direktivama 90/385/EEZ ili 93/42/EEZ".

16. Može li ovlaštení zastupnik ili proizvođač provesti provjere u ime uvoznika ili distributera?

Ne. Svi gospodarski subjekti moraju ispuniti svoje obveze u skladu s Propisima. Te pravne odgovornosti nije moguće delegirati gospodarskim subjektima na početku proizvodnog lanca. Podrazumijeva se da se neke operativne aktivnosti mogu podugovarati s drugim organizacijama, no to ne oslobađa uvoznika ili distributera od njihovih pravnih obveza ili potencijalne odgovornosti. Nadalje, jedan uvoznik ne može delegirati svoje pravne odgovornosti drugom uvozniku jer takva odredba nije propisana definicijom uvoznika ili člankom 13. Razlog tome jest olakšati nadzor nad lancem opskrbe i osigurati sljedivost.

Obveze registracije

17. Imaju li uvoznici i distributeri obveze registracije u EUDAMED-u?

Uvoznici proizvoda registriraju se u ^{EUDAMED}²³ u skladu s člankom 31. MDR-a/člankom 28. IVDR-a, posebno pružajući informacije iz odjeljka 1. dijela A Priloga VI.

Distributori se ne moraju registrirati u EUDAMED-u, međutim, po članku 30. stavku 2. MDR-u/članku 27. stavku 2. IVDR-u mogu podlijegati nacionalnim zahtjevima za registraciju država članica u kojima su proizvod učinili dostupnim.

U slučajevima kada uvoznici, distributeri ili druge fizičke ili pravne osobe u skladu s člankom 16. stavkom 1. Za više informacija pogledajte MDCG 2021-13.²⁴

18. Imaju li uvoznici dodatne obveze provjere u EUDAMED-u?

Osim registracije (članak 31. MDR-a/članka 28. IVDR-a), uvoznici imaju različite obveze provjere u EUDAMED-u. To uključuje:

- provjera registriranja proizvoda (članak 13. stavak 4.
- provjera jesu li proizvođač ili ovlaštení predstavnik prijavili potrebne informacije EUDAMED-u u roku od dva tjedna od stavljanja proizvoda (osim proizvoda izrađenog po mjeri) na tržište i izvješćivanja onih sudionika ako je takva informacija nepotpuna ili netočna (članak 30. stavak 3. MDR-a/članak 27. stavak 3. IVDR-a);
- uvoznik mora provjeriti jesu li vlastiti podaci o registraciji potpuni, točni i ažurirani u intervalima utvrđenima u članku 31. stavku 5. MDR-a/članku 28. stavku 5. IVDR-a.

²³ Prije potpune funkcionalnosti EUDAMED-a trebalo bi uputiti na "Smjernice za MDCG 2021-1 o [usklađenim administrativnim praksama i alternativnim tehničkim rješenjima dok EUDAMED ne postane u potpunosti funkcionalan](#)".

²⁴ [MDCG 2021-13](#). "Pitanja i odgovori o obvezama i povezanim pravilima za registraciju u EUDAMED-u subjekata koji nisu proizvođači, ovlaštení predstavnici i uvoznici koji podliježu obvezama iz članka 31. MDR-a i članka 28. IVDR-a".

Drugi

19. Primjenjuje li se zabrana u pogledu "obmanjujućih tvrdnji" navedenih u članku 7.

Zabrane navedene u članku 7. pravilnika primjenjuju se na sve, uključujući uvoznike i distributere. U članku se navodi da je takvim akterima zabranjeno na označavanju, uputama za uporabu ili u pogledu stavljanje na raspolaganje, putting u uporabu i oglašavanje uređaja, koristiti tekst, imena, zaštitne znakove, slike i figurativne ili druge znakove koji mogu dovesti u zabludu korisnika ili pacijenta s obzirom na namjenu proizvoda, sigurnosti i performansi. Članak 7 . (a) – (d) Pravilnika razrađuje i navodi vrstu obmanjujućih informacija/tvrdnji koje uključuju dodjeljivanje netočnih funkcija i svojstava proizvodu ili stvaranje pogrešnog dojma o liječenju ili dijagnozi koju proizvod može pružiti end korisniku.

20. Imaju li uvoznici i distributeri obveze u pogledu sljedivosti uređaja?

Uvoznici i distributeri trebali bi implementirati rješenja za ispunjavanje obveza sljedivosti navedenih u članku 25. MDR-a/članku 22. IVDR-a. Osim toga, oni su podređeni članku 27. stavku 8. MDR-a/članku 24. stavku 8. IVDR-a obvezama gospodarskih subjekata da pohranjuju UDI-jeve za implantabilne proizvode klase III. za koje su isporučili ili koji su im isporučeni.

Praktični primjeri

Primjer 1.: Određivanje uvoznika pri podugovaranju fizičkog rada (npr. prijevoz ili skladištenje) "stavljanja proizvoda na tržište".

Subjekt (X) propisuje kupoprodajni ugovor s proizvođačem iz treće zemlje o uvozu proizvoda u Uniju. Nakon toga propisuje logistički ugovor s subjektom (Y) za fizički prijevoz proizvoda na tržište Unije ili pružanje kratkoročnih aktivnosti skladištenja. U tom slučaju subjekt (Y) djeluje kao "podizvođač" subjekta (X) koji obavlja logistiku kako bi omogućio stavljanje na market proizvoda. Subjekt (X) smatra se uvoznikom odgovornim za usklađenost s člankom 13.²⁵

Primjer 2.: Proizvođač (M) s poslovnim nastanom u Uniji ima proizvodni pogon u trećoj zemlji. Može li (M) direktno slati uređaje distributeru sa sjedištem u EU-u (Z) bez (Z) postaje uvoznik?

Ako proizvođač (M) ima poslovni nastan u Uniji, ali se njegovi proizvodi proizvode na mjestu proizvodnje koje se nalazi izvan Unije, (M) smatra se subjektom koji stavlja proizvod na tržište Unije, čak i ako stvarni uvoz proizvoda done od strane drugog

²⁵ Više informacija o logistici trećih strana potražite u odjeljku "Opće obveze" ovog dokumenta.

tvrtka. U tom slučaju, budući da (M) ima poslovni nastan u Uniji, u uredbi o uvozniku ne postoji uvoznik koji je određen i (Z) djeluje kao distributer.

Primjer 3.: Subjekt (X) fizički donosi medicinske proizvode proizvedene u trećoj zemlji u Uniju. Međutim, proizvodi se ne stavljaju na tržište Unije (npr. samo u tranzitu) i isporučuju se izravno distributeru iz treće zemlje (subjekt Y). Pravni prijenos vlasništva izvršen je između subjekta (X) i subjekta (Y). Subjekt (Y) isporučuje proizvode distributeru u EU-u (subjekt Z), a proizvodi se prvi put stavljaju na tržište Unije.

Smatra li se subjekt (X) uvoznikom iako ne stavlja proizvode na tržište Unije? Ili se subjekt (Z) smatra uvoznikom?

Budući da subjekt (X), unatoč tome što je uneseo proizvode u Uniju, nikada nije stavio uređaje koji su ih stavili na raspolaganje na tržištu Unije, oni ne djeluju kao uvoznik za te proizvode. Umjesto toga, subjekt (Z) preuzet će uloge i odgovornosti uvoznika ako stavlja proizvode na tržište Unije (tj. obavlja prvi koji je ostvariv). Prilagodba linija prijenosa pravne imovine robe mogla bi biti sredstvo ograničavanja broja uvoznika iz EU-a. Fizička roba mogla bi prijeći s proizvođača iz treće zemlje na distributera (Z) i može fizički tranzitirati treću zemlju.