

Toimita lomake sähköpostiosoitteeseen:  
laitevaarat(at)fimea.fi tai postiosoitteeseen  
Fimean kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA

Ohjeet sivulla 2.

\* Pakolliset kentät

### A. Toimijan / organisaation tiedot

#### Ilmoituksen tyyppi\* <sup>1</sup>

<input type="checkbox"/> Uusi ilmoitus
<input type="checkbox"/> Tietojen muutosilmoitus
<input type="checkbox"/> Rajapinnan käytön lopettamisilmoitus
Fimean viitenumero organisaatiolle <sup>2</sup>
Järjestelmätoimittajan nimi* <sup>3</sup>

#### Toimija\*

<input type="checkbox"/> Hyvinvointialue	
<input type="checkbox"/> Terveystieteiden organisaatio	
<input type="checkbox"/> Sosiaalihuollon organisaatio	
<input type="checkbox"/> Itsenäinen ammatinharjoittaja	
<input type="checkbox"/> Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	
<input type="checkbox"/> Kauneudenhoitoalan toimija <sup>4</sup>	
Organisaation nimi* <sup>5</sup>	
Osoitenimi	Osoitenumero
Postitoimipaikka	Postinumero
PL	PL / Postinumero
Organisaation puhelinnumero	

#### Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö

Etunimi*	Sukunimi*
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite*
Ilmoituksen tekemisen päivämäärä*	

# Organisaation ilmoituslomake

## A. Toimijan / organisaation tiedot

### Ilmoituksen tyyppi

<sup>1</sup> Muutosilmoitus on tehtävä minkä tahansa ilmoitetun tiedon muuttuessa. Fimean viitenumero on annettava, jos kenttään Ilmoituksen tyyppi on valittu ”Tietojen muutosilmoitus” tai ”Rajapinnan käytön lopettamisilmoitus”.

### Fimean viitenumero organisaatiolle

<sup>2</sup> Fimean viitenumero toimijalle on annettava, jos kenttään ilmoituksen tyyppi on valittu ”Tietojen muutosilmoitus” tai ”Rajapinnan käytön lopettamisilmoitus”.

### Järjestelmätoimittajan nimi

<sup>3</sup> Järjestelmätoimittajan nimi, joka toimittaa organisaatiolle lähdejärjestelmän/käyttöliittymän, joka on liitetty Fimean vaaratilannerajapintaan.

### Kauneudenhoitoalan toimija

<sup>4</sup> Kauneudenhoitoalan toimijalla tarkoitetaan toimijaa, joka käyttää laitetta, jolla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (ks. MD-asetus (EU) 2017/745, liite XVI). Esim. kosmetologi.

### Organisaation nimi

<sup>5</sup> Organisaation nimenä ilmoitetaan nimi, joka kattaa koko organisaation toiminnan.