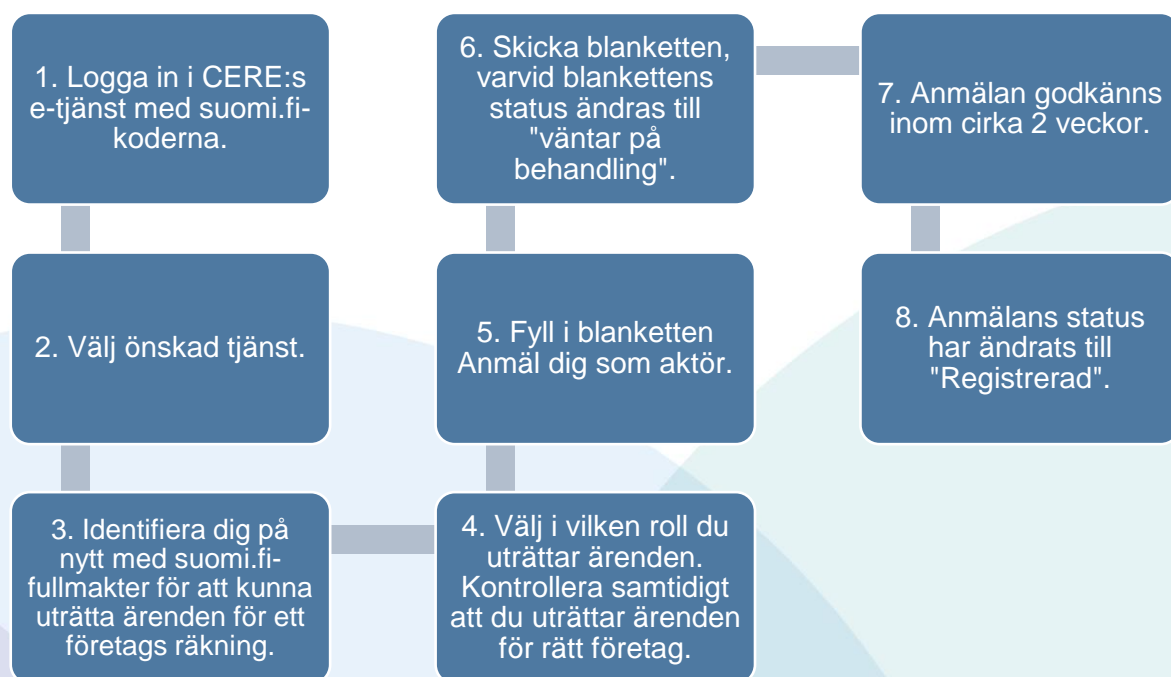


E-tjänst för medicintekniska produkter – snabbanvisning för aktörer

Följande aktörer ska anmäla sina uppgifter till det nationella Cere-registret via e-tjänsten:

- tillverkare av specialanpassade produkter (med undantag av tillverkare av produkter i riskklass III för implantation)
- egentillverkare vid hälso- och sjukvårdsenheter
- distributörer som i Finland tillhandahåller en medicinteknisk produkt för detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och för andra professionella användare.

När registreringsanmälan har skickats till Fimea ser aktören via e-tjänsten sina registrerade uppgifter i CERE samt Fimeas kod.



Snabbanvisning

1. Logga in i e-tjänsten för medicintekniska produkter med Suomi.fi-koderna.
2. Välj önskad tjänst.
3. Identifiera dig på nytt med Suomi.fi-fullmakter.
 - Du ska ha fullmakt att utträta ärenden för företagets räkning. Om du inte har fullmakt, läs mer: [Uträttande av ärenden för en organisation: fullmakt](#) (pdf) och [Att ge Suomi.fi-fullmakter som organisation](#).
4. Välj vilken roll du använder i e-tjänsten.
 - Kontrollera efter att identifiering att du utträtt ärenden för rätt företag.
5. Klicka på sidan Aktörsuppgifter på den blå balken "anmäl dig som aktör".
6. Fyll i anmälningsblanketten.
 - En del av fälten har fyllts i automatiskt via Suomi.fi-identifikation. Dessa fält kan inte redigeras i e-tjänsten.
 - Du kan avbryta ifyllandet av blanketten när som helst genom att klicka på "avbryt" i nedre kanten. Observera att du då förlorar alla uppgifter du fyllt i på blanketten.
7. Skicka blanketten
 - Kontrollera de ifyllda uppgifterna innan du skickar in dem och klicka på "skicka". Då återgår du till vyn med aktörsuppgifter.
 - När anmälan har skickats har anmälan statusen "Väntar på behandling".
8. Anmälan godkänns inom cirka två veckor.
 - När anmälan har registrerats ändras anmälan status till "Registrerad".
 - Om statusen ändras till "Avslagen", godkändes anmälan inte i registret. I en sådan situation ska du kontakta Fimea per e-post laiterekisteri@fimea.fi för att få mer information om orsakerna till att anmälan avslogs.

Produktregistrering

När aktörsanmälan har godkänts i Cere-registret kan aktören anmäla sina produkter till registret. Egentillverkare och tillverkare av en specialanpassad produkt kan registrera produkter via e-tjänsten. Produktanmälningsblankettens vy varierar beroende på om anmälan görs som egentillverkare eller som tillverkare av en specialanpassad produkt.

Efter att produkten har registrerats kan aktören granska sina produkter som anmäls till registret.



Snabbanvisning

1. Logga in i e-tjänsten för medicintekniska produkter med Suomi.fi-koderna.
2. Välj önskad tjänst.
3. Identifiera dig på nytt med Suomi.fi-fullmakter.
4. Välj vilken roll du använder i e-tjänsten.
5. Gå till sidan för produktregistrering i vänstra kanten och klicka på balken "+ Ny produktregistrering".
6. Fyll i anmälningsblanketten.
7. Skicka blanketten.
 - Kontrollera de ifyllda uppgifterna innan du skickar in dem och klicka på "Skicka".
 - När anmälan har skickats har anmälan statusen "Väntar på behandling".
8. Anmälan godkänns inom cirka två veckor.
 - När anmälan har registrerats ändras anmälans status till "Registrerad".