

Käyttöohje lääkinnällisten
laitteiden
sähköiseen asiointiin –
Toimija- ja laiterekisteröinti



Sisällysluettelo

1	Versionhallinta	3
2	Yleistä	4
2.1	Mikä on CERE-rekisteri?	4
2.2	Kuka käyttää lääkinnällisten laitteiden sähköistä asiointia?	5
2.3	Määritelmät	5
3	Kirjautuminen sähköiseen asiointiin	7
4	Navigointi sähköisessä asiointissa	8
4.1	Toimijaroolin valitseminen ja näkymä	8
4.2	Toimijatiedot näkymä	9
4.2.1	Rekisteröidyt toimijan tiedot näkymä	10
4.3	Laiterekisteröinnit näkymä	11
4.3.1	Yksittäisen laite tai laiteryhmän näkymä	12
5	Toimijarekisteröinti	14
5.1	Toimijan ensirekisteröinti	14
5.2	Toimijan tietojen päivitys	16
5.3	Toimijan toiminnan lopettamisilmoitus	18
6	Laitteen rekisteröinti	21
6.1	Uusi laiterekisteröinti	21
6.2	Laite(ryhmä) tietojen päivitys ja poisto	24

1 Versiohallinta

Ohjeen revisio	Julkaisupäivämäärä	Muutokset
1.0	02.05.2023	Uusi ohje julkaistu

2 Yleistä

Tämä ohje on tarkoitettu lääkinällisten laitteiden sähköisen asiointin käyttäjille toimija- ja laiterekisteröintiin. Ohjeeseen on koottu tietoa toimija- ja laiteilmoituksen tekemisestä sähköisessä asiointissa sekä yleistä tietoa sähköisen asiointin toiminnoista.

Lisätietoa:

- Fimean verkkosivut - [Laitte- ja toimijailmoitukset CERE:n](#)

2.1 Mikä on CERE-rekisteri?

Cere-rekisteri on Fimean kansallisesti ylläpitämä rekisteri lääkinällisten laitteiden toimijoista ja heidän laitteistaan. Kansallinen laki lääkinällisistä laitteista 719/2021 sekä Fimean määräys 2/2021 määrittelevät ne lääkinällisten laitteiden toimijat, joiden tulee ilmoittaa laite- ja toimijatietonsa Fimean CERE-rekisteriin.

Sähköisessä asiointissa toimija voi ilmoittaa toimija- ja laitetietonsa sekä tarkastella CERE-rekisteriin ilmoitettuja tietoja.

Läkinällisten laitteiden sähköisessä asiointissa voit

- ilmoittaa toimija- ja laitetietosi,
- hallinnoida ilmoitettuja tietojasi (tehdä muutos- ja lopettamisilmoitukset) ja
- selata rekisteröityjä tietojasi.

Läkinällisten laitteiden toimijat, jotka tekevät ilmoitukset sähköisen asiointin kautta

Kaikki lääkinällisten laitteiden toimijat eivät tee ilmoitusta toimija- ja laitetiedoistaan lääkinällisten laitteiden sähköisen asiointin kautta vaan osa ilmoittaa tietonsa EUDAMED-rekisteriin, [lisätietoa EUDAMEDiin rekisteröinnistä](#). Tarkista ennen sähköiseen asiointiin kirjautumista, oletko tekemässä oikeaan palveluun ilmoitusta.

Ilmoita tietosi CERE-rekisteriin sähköinen asiointin kautta, jos olet Suomeen sijoittunut lääkinällisten laitteiden:

- yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja, pois lukien riskiluokan III implantoitavien laitteiden valmistajat
- terveyden- ja sosiaalihuollon yksikön omavalmistaja
- jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille sekä muille ammattimaisille käyttäjille
 - **Huom!** Laitelistaus toimitetaan ilmoituslomakkeella.

Muut lääkinällisten laitteiden ilmoitusvelvolliset toimijat tekevät ilmoituksen Fimealle joko sähköisesti EUDAMEDiin tai Fimean verkkosivuilta löytyvillä ilmoituslomakkeilla.

Lisätietoa:

- Fimean verkkosivut - [Laitte- ja toimijailmoitukset CERE:n](#)

2.2 Kuka käyttää lääkinnällisten laitteiden sähköistä asiointia?

Lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin pääsevät kaikki, joilla on suomalainen henkilötunnus sekä tunnistautumista varten tarkoitettu tunnistautumisväline. **Asioi sähköisessä asiointissa aina organisaation puolesta, joten sinulla tulee olla myös organisaatiosi puolesta asiointiin tarvittavat oikeudet.**

Et tarvitse Fimean sähköisen asiointin palvelussa erillistä Suomi.fi-valtuutta, jos asioit sellaisen yrityksen tai organisaation puolesta, jossa sinulla on kaupparekisteriin merkitty toimielinrooli:

- toimitusjohtaja ja toimitusjohtajan sijainen
- selvitysmies
- elinkeinonharjoittaja (riittää, että kuuluu YTJ:hin)
- vastuunalainen yhtiömies
- prokuristi (nimenkirjoitusoikeus yksin).

Jos et toimi yrityksessä edellä mainituissa rooleissa, tulee sinun pyytää asiointivaltuutta Suomi.fi-palvelussa ja yrityksen/organisaation täytyy myöntää se sinulle. Lue lisää [Organisaation puolesta asiointi: valtuuttaminen \(pdf\)](#) ja [Suomi.fi organisaation valtuudet](#).

Ulkomaalainen yritys

Sähköisen asiointin käyttö vaatii suomalaisen henkilötunnuksen ja tunnistautumisvälineen. Mahdollisia tunnistautumisvälineitä ovat verkkopankkitunnukset, mobiilivarmenne sekä sirullinen, verkkoasiointiin mahdollistava henkilökortti.

Ulkomaaisen yrityksen edustajalla täytyy olla suomalainen henkilötunnus sekä Suomi.fi-valtuus.

2.3 Määritelmät

- **Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja.** Asetuksessa 2017/745 yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet. Yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi hammasproteesit ja muut hammastekniset työt sekä tietyt optiset laitteet, kuulokojeet ja apuvälineet, kuten proteesit ja ortoosit. Lue lisää: Fimean verkkosivut - [Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet](#).
- **Ilmoitusvelvollinen jakelija.** Jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille

- **Omavalmistaja.** Omavalmistaja, joka valmistaa lääkinnällisiä laitteita terveydenhuollon yksikössä asetuksien (2017/745 tai 2017/746) artiklan 5.5. mukaisesti ja joita käytetään yksinomaan kyseisessä unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, tai LL-lain 27-31 § mukaisesti. Lue lisää: Fimean verkkosivut – [Terveydenhuoltoyksikön oma laitevalmistus](#).
- **Lääkinnällinen laite.** Katso [asetus 2017/745 artikla 2\(1\)](#).
- **In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite.** Katso [asetus 2017/746 artikla 2\(2\)](#).
- **Omavalmistuksen vastuhenkilö.** Katso [LL-lain 35 §:n 3 momentti](#).
- **Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö.** Katso [asetus 2017/745 artikla 15](#).

3 Kirjautuminen sähköiseen asiointiin

Lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin pääset osoitteesta <https://cere.easiointi.fimea.fi>. Sinut ohjataan suoraan Suomi.fi-tunnistuspalveluun.

Suomi.fi-tunnistuspalvelusta pääset valitsemaan haluamasi tunnistautumistavan. Tunnistautuminen tapahtuu verkkopankkitunnuksilla, varmennekortilla tai mobiilivarmenteella. Valitse tunnistautumisen jälkeen ”Jatka palveluun” -painike, jolloin pääset lääkinnällisten laitteiden sähköisen asiointiin etusivulle.

Oikean asiointipalvelun kohdalla on sininen painike ”asioi yrityksenä”, jota painamalla pääset tunnistautumaan palveluun yrityksenä. Huomioi, että sinulla tulee olla toimielinrooliisi kuuluva asiointioikeus tai olet pyytänyt ja saanut asiointivaltuuden yritykseltä ennen asiointia. Tarvittaessa pyydä [asiointivaltuutta valtuuspalvelusta](#).

Tämän jälkeen sinut ohjataan uudelleen Suomi.fi-tunnistuspalveluun, jossa valitset, minkä yrityksen puolesta asioit. Valinnan jälkeen paina sinistä painiketta ”Valitse ja siirry asiointipalveluun”, jolloin sinut ohjataan sähköisessä asiointinissa toimijan roolin valintanäkymään.

Kirjautut automaattisesti ulos palvelusta 3h kuluttua sisäänkirjautumisesta. Kuitenkin muista kirjautua aina ulos sähköisestä asiointinista, kun lopetat palvelun käytön. Tyhjennä myös selaimesi sivuhistoria ja välimuisti sekä sulje kaikki avoimet selainikkunat. Näin varmistat, etteivät samaa tietokonetta myöhemmin käyttävät pääse näkemään tietojasi.

4 Navigointi sähköisessä asiointissa

Tunnistautumisen jälkeen palvelun käyttö alkaa Lääkinnällisten laitteiden asiointipalvelun - etusivulta. Etusivulta valitse haluamasi palvelu, josta siirryt asioimaan yrityksenä sähköiseen asiointiin sinisestä ”asioi yrityksenä” -painikkeesta.

Huomioi, että tässä kohtaa sinulla tulee olla valtuutus asioida yrityksen puolesta. Mikäli sinulla ei ole valtuutusta, lue lisää: [Organisaation puolesta asiointi: valtuuttaminen \(pdf\)](#) ja [Suomi.fi organisaation valtuudet](#).

4.1 Toimijaroolin valitseminen ja näkymä

Etusivun jälkeen siirryt näkymään, jossa voit valita, millä roolilla toimit sähköisessä asiointissa. Mikäli toimit monella roolilla, voit tehdä ilmoituksen sähköisessä asiointissa usealla roolilla (tähän ei tarvita erillistä valtuutusta Suomi.fin kautta).

The screenshot shows the Fimea web application interface for Basepipe Oy. At the top right, there are navigation buttons: 'Basepipe Oy Omavalmistaja' (1), 'Vaihda roolia' (2), 'FI' (3), and a language switch icon (4). Below this, the user is logged in as 'Basepipe Oy'. A button 'Valitse toimijarooli:' (5) is visible. There are three role selection cards:

- Jakelija**: 'Ilmoitusvelvollinen jakelija, joka asettaa Suomessa lääkinällisiä laitteita saataville markkinoille.' 'Toimijoiden rekisteröityminen' link. 'Rekiströity: Toiminta lopetettu' (6). 'Siirry asioimaan >' (7).
- Oma valmistaja**: 'Omaa laitevalmistusta harjoittava terveydenhuollon toimintayksikkö.' 'Terveydenhuoltoyksikön oma laitevalmistus' link. 'Rekiströity: Ei' (6). 'Siirry asioimaan >' (7).
- Yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laitteiden valmistaja**: 'Yksinomaan tietyille potilaalle käytettäväksi tarkoitettu, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavan laitteen valmistaja.' 'Yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laitteiden valmistaja' link. 'Rekiströity: Kyllä' (6). 'Siirry asioimaan >' (7).

The footer contains contact information for the Finnish Medicines Agency (Fimea): 'Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea', 'Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on Suomen sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa.', and 'Tarvitsetko apua? laiterekisteri@fimea.fi +358 (0)29 522 3341'.

Kuva 1. Sähköisen asiointin toimijaroolin valintanäkymä.

Näkymän yläosasta löydät tiedon, minkä yrityksen puolesta asioit (kuvassa kohta 1).

Vierestä löytyy mahdollisuus vaihtaa roolia (2).

Tämän viereisestä löytyy painike kielen vaihtamiseen (3). Asiointikielen voit vaihtaa painikkeesta ”Sv”, ”Fi” tai ”En”.

Painike uloskirjautumista varten löytyy sivun oikeasta ylälaidasta (4).

Näkymän vasemmassa reunassa olevan otsikon alta (5) voit valita roolin, jolla teet toimijan ja laitteen rekisteröinnin CERE-rekisteriin.

Roolien valinnassa näet ”rekisteröity”-palkit (6). Palkeista näet, oletko rekisteröitynyt kyseisellä roolilla CERE:n. Tila on ”Ei”, jos rekisteröintiä ei ole tehty. Tila muuttuu ”Kyllä”-tilaan, kun toimija on rekisteröity CERE-rekisteriin. Mikäli teet ilmoituksen toiminnan lopettaminen, tila muuttuu ”toiminta lopetettu”. **Huom.** Voit aina aktivoida toimijan takaisin rekisteriin ”päivitä tiedot” -painikkeen avulla.

Sivun alareunassa, roolien valinnassa löytyy sinisen painikkeen ”Siirry asioimaan” (7), jota klikkaamalla pääset asioimaan oikealla roolilla sähköisessä asiointissa.

4.2 Toimijatiedot näkymä

Toimijan roolin valitsemisen jälkeen siirryt toimijatiedot näkymään. Tässä näkymässä voit tarkastella rekisteriin ilmoitettuja toimijatietoja, aiemmin lähettyjä tietojasi sekä tehdä toimijalle muutos- tai poistoilmoituksen. Näkymässä olevat toiminnot sekä ohjetekstit muuttuvat, jos joku ilmoituksista on käsittelyssä tai toimijalle on tehty ilmoitus toiminnan lopettamisesta.

The screenshot shows the 'Toimijatiedot' page for 'Basepipe Oy'. The page is annotated with numbered callouts (1-10) pointing to various UI elements:

- 1: Top navigation bar with 'Vaihda roolia' button.
- 2: 'Vaihda roolia' button.
- 3: Language selection dropdown (currently set to 'Fi').
- 4: Search icon.
- 5: 'Toimijatiedot' menu item on the left sidebar.
- 6: 'Yhteyshenkilö' field showing contact information for Matti Testaaja.
- 7: 'Avaa toimijan tiedot' button.
- 8: 'Lähetetyt ilmoitukset' section header.
- 9: 'Ilmoituksen tila' column in the table, showing 'Rekisteröity' (Registered).
- 10: 'Katsele tietoja' button for the first row in the table.

Ilmoitustyyppi	Ilmoittaja	Lähetetty	Ilmoituksen tila	Käsitelty	Katsele tietoja
Ensirekisteröinti	Jenna von Forsellestes	21.02.2023	Rekisteröity	21.02.2023	>
Muutosilmoitus	Jenna von Forsellestes	21.02.2023	Hylätty	21.02.2023	>
Lopettamisilmoitus	Jenna von Forsellestes	21.02.2023	Odottaa käsittelyä		>

Kuva 2. Sähköisen asiointin toimijaroolin näkymä.

Näkymän yläosasta löydät tiedon, minkä yrityksen puolesta asioit ja millä roolilla (kuvassa kohta 1).

Vierestä löytyy mahdollisuus vaihtaa roolia (2). Painikkeesta palautut takaisin toimijaroolin valintanäkymään, jossa voit valita, millä roolilla toimit sähköisessä asiointissa.

Tämän viereisestä löytyy painike kielen vaihtamiseen (3). Asiointikielen voit vaihtaa painikkeesta ”Sv”, ”Fi” tai ”En”.

Painike uloskirjautumista varten löytyy sivun oikeasta ylälaidasta viimeisenä (4).

Vasemmalta löytyy navigaatio (5), jonka avulla pääset takaisin toimijatiedot näkymään tai siirtymään laiterekisteröinnit näkymään.

Toimijatiedot (6) alta löydät lyhyen yhteenvedon rekisteriin ilmoitetuista toimijatiedoista. Alapuolella vasemmalla on "avaa toimijan tiedot" -painike (7), josta löydät kaikki rekisteriin ilmoitetut toimijatiedot. Tämän painikkeen vierestä löydät "päivitä tiedot" ja "ilmoita toiminnan lopettamisesta" -painikkeet (7), näiden avulla voit ilmoittaa CERE-rekisteriin toimijatietojen muutoksesta tai toimijan tilan muutoksesta, jos et enää valmista lääkinnällisiä laitteita tai yrityksen toiminta on päättynyt. "Ilmoita toiminnan lopettamisesta" -toiminnolla ilmoitat samalla kaikkien rekisteröityjen laitteiden tilan muutoksesta "valmistus lopetettu" -tilaan, mutta toiminolla ei voi poistaa yksittäistä laitetta. **Huom!** Toimijaa tai laitteita ei koskaan poisteta CERE-rekisteristä, vaan toimijan- ja laitteiden tilaa muutetaan ja voit aina aktivoida ne takaisin rekisteriin.

Lähetetyt ilmoitukset -kohdan alta löydät toimijaan liittyen CERE-rekisteriin lähetetyt ilmoitukset. Taulukosta näkyy (8):

- minkä tyyppisestä ilmoituksesta on kyse,
- kuka on tehnyt ilmoituksen,
- koska ilmoitus on lähetetty rekisteriin,
- ilmoituksen tila (9),
 - Lähetetyn ilmoituksen tila "odottaa käsittelyä", muuttuu tilaksi "Rekisteröity", kun ilmoitus on rekisteröity CERE-rekisteriin. Mikäli tila muuttuu "Hylätty", ilmoitusta ei hyväksytty CERE-rekisteriin. Ottakaa tässä tilanteessa yhteyttä Fimean sähköpostiin laiterekisteri@fimea.fi kysyäksenne lisätietoja hylkäävästä päätöksestä.
 - **Huom!** Kun jonkun ilmoituksen tila on "odottaa käsittelyä", näkymässä ei näy "päivitä tiedot" ja "ilmoita toiminnan lopettamisesta" -painikkeita, koska ilmoituksiin ei voi tehdä muutoksia ennen kuin ilmoitus on rekisteröity CERE:n.
- koska ilmoitus on rekisteröity.

Oikeassa reunassa olevasta nuolesta (10) pääset tarkastelemaan lähettyjä ilmoituksia.

4.2.1 Rekisteröidyt toimijan tiedot näkymä

The screenshot shows the Fimea web application interface. At the top, there is a navigation bar with the Fimea logo and user information. The main content area is titled "Rekisteröidyt toimijan tiedot" and contains a table of registration details for "Basepipe Oy". The table has the following data:

Perustiedot	
Yrityksen nimi	Basepipe Oy
Toimijan lyhenne	-
Y-tunnus	7769376-5
VAT-tunnus	FI77693765
Fimean tunniste	FIMEA-T484
EORI-numero	-
Rekisteröintipäivä	21.02.2023
Viimeisin tietojen tarkistus päivä	21.02.2023
Toiminnan status	Aktiivinen
Toiminnan lopettamisen ilmoitus päivä	-

Kuva 3. Rekisteröidyt toimijan tiedot.

Toimijatiedot näkymästä pääset tarkastelemaan rekisteröityjä toimijan tietoja ”avaa toimijan tiedot” -painikkeesta. Näkymässä voit myös päivittää tietoja ”päivitä tiedot” -painikkeesta (kuvassa kohta 1). **Huom!** Tietoja ei voi päivittää, jos joku ilmoituksista on ”odottaa käsittelyä” -tilassa, koska ilmoituksiin ei voi tehdä muutoksia ennen kuin ilmoitus on rekisteröity CEREn.

Kaikille rooleille näkyy samat tietokentät. Tämän vuoksi esimerkiksi EORI-kenttä (2) näkyy myös omavalmistajan ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan näkymässä, vaikka kyseistä tietoa ei kysytä edellä mainituilta rooleilta sähköisen asioinnin lomakkeilla. Tietokentän kohdassa näkyy viiva (3), jos kenttää ei ole täytetty. Osan kentistä voi täyttää vasta ”päivitä tiedot” tai ”ilmoita toiminnan lopettamisesta” -toiminnon kautta.

4.3 Laiterekisteröinnit näkymä

Kuva 4. Laiterekisteröinti näkymä.

Näkymän yläosasta (kuvassa kohta 1) löydät tiedon, minkä yrityksen puolesta asioit, millä roolilla sekä mahdollisuuden vaihtaa roolia tai asiointikieltä. Viimeisenä on painike uloskirjautumista varten.

Vasemmalta löytyy navigaatio (2), jonka avulla pääset takaisin toimija- tai laitetiedot näkymään.

”+ uusi laiterekisteröinti” -painikkeelle (3) voit ilmoittaa rekisteriin uuden laitteen. Laitteiden päivitys tapahtuu hallitse laitteiden tietoja kautta (5). Lisäksi tämän toiminnon kautta yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja voi lisätä laiteryhmän alle uusia laitteita.

Omat rekisteröidyt laitteet -taulukosta (4) löytyy rekisteriin ilmoitetut laitteet tai laiteryhmät. Omavalmistajilla näkyy yksittäiset laitteet ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajalla laiteryhmät. Taulukosta näkyy (8):

- ilmoitetun laitteen/laiteryhmän nimi, sovellettava lainsäädäntö ja Fimean viitenumero sekä mahdollinen riskiluokka (koskee yksilölliseen käyttöön tarkoitettua laitetta).

- laitteen/laiteryhmän tila (6) näkyy, jos laitteen valmistus on lopetettu. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laiteryhmän tila näkyy ”valmistus lopetettu” -tilassa, kun kaikki laiteryhmän laitteet ovat lopetettu,
- rekisteröintipäivä,
- hallitse laitteiden tietoja (5) alla olevasta nuolesta pääsee tarkastelemaan tarkemmin rekisteriin ilmoitettujen laitteiden tietoja sekä päivittämään laitteiden tietoja.

4.3.1 Yksittäisen laite tai laiteryhmän näkymä

Omavalmisteen ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen näkymät eroavat toisistaan siinä, että omavalmistaja ilmoittaa yksittäisiä laitteita, kun yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja ilmoittaa laitteet laiteryhmän alle.

Omavalmiste laitteen näkymä

The screenshot shows the Fimea web application interface for a self-manufactured device. The header includes the Fimea logo, 'Sähköinen asiointi Lääkinnälliset laitteet', and user information 'Basepipe Oy Omavalmistaja'. The main content area is titled 'Laite y' and contains several sections:

- Laitetiedot:** A table with fields for 'Laitetyyppi' (Omavalmiste), 'Sovellettava säännös' (IVDR), 'Vieritestaukseen tarkoitettu IVD-laite' (Ei), 'Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävä IVD-laite' (Ei), 'Rekisteröintipäivä' (17.03.2023), and 'Viimeisin muutospäivä' (-).
- Päivitä laitteen tiedot:** A button to update device information.
- Laitteen nimi:** A table with columns for 'Laitteen nimi', 'Fimean viite laitteelle', 'Ref. / Art. / Kat. numero', 'Laitteen tila', and 'Katsela tietoja'. The device name is 'Laite y' with reference 'FIMEA-L57878'. The status is 'Valmistuksessa'.
- Lähetetyt ilmoitukset:** A table with columns for 'Ilmoitustyyppi', 'Laitteen nimi', 'Ilmoittaja', 'Lähetetty', and 'Ilmoituksen tila'. The notification is 'Uusi laiteilmoitus' for 'Laite y' by 'Jenna von Forsellestes' on '17.03.2023' with status 'Rekisteröity'.

Kuva 5. Omavalmiste laitteen näkymä.

Laitteen nimen (kuvassa kohta 1) alta löydät rekisteriin ilmoitetun laiteentiedot. **Huom! Näitä tietoja ei voi muuttaa päivittämällä tietoja, jos huomaat niissä virheitä, ota yhteyttä Fimeaan sähköpostitse laiterekisteri@fimea.fi.** Alapuolella vasemmalla on ”päivitä laitteen tiedot” -painike (2), jonka avulla voit päivittää laitteen tietoja ja tilaa.

Alla olevasta taulukosta (3) näkyy kootusti tietoja laitteesta, muun muassa laitteen tila (4). Katsela tietoja (5) alla olevasta nuoli -painikkeesta pääset tarkemmin katsomaan, mitä tietoja laitteesta on rekisteröity.

Lähetetyt ilmoitukset -kohdan alta löydät laitteeseen liittyen CERE-rekisteriin lähetetyt ilmoitukset. Taulukosta näet (6), minkä tyyppisestä ilmoituksesta on kyse, laitteen nimen, kuka on tehnyt ilmoituksen, koska ilmoitus on lähetetty rekisteriin ja ilmoituksen tilan.

Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen näkymä

The screenshot shows the Fimea web application interface for a specific device. The header includes the Fimea logo, user role 'Sähköinen asiointi Lääkinnälliset laitteet', and navigation options like 'Basepipe Oy', 'Vaihda roolia', 'FI', and a search icon. The main content area is titled 'Irrotettava hammasprotetiikka' (1). It displays key information: 'Laitetyyppi' (Irrotettava hammasprotetiikka), 'Riskiluokka' (MD I), 'Rekisteröintipäivä' (09.03.2023), 'Sovellettava säännös' (MDR), 'Fimean viite ryhmälle' (FIMEA-R57685), and 'Viimeisin muutospäivä' (17.03.2023). A note explains that the device group can be registered with similar devices. A 'Päivitä laiteryhmän tietoja' (2) button is present. Below is a table (3) listing devices with columns for name, Fimea reference number, type code, status (4), and 'Katsele tietoja' (5) link. The table lists three devices: 'Osaproteesi' (FIMEA-L57866, status: Valmistuksessa), 'Kokoproteesi' (FIMEA-L57875, status: Palautusmenettelyssä), and 'Kirjoita oma tarkenne laitetyypille' (FIMEA-L57876, status: Valmistus lopetettu). At the bottom, the 'Lähetetyt ilmoitukset' (6) section shows a table with columns for report type, device, reporter, date, and status. One report is listed: 'Tietojen päivitys' for 'Irrotettava hammasprotetiikka (3 kpl)' by 'Jenna von Forsellestes' on '17.03.2023' with status 'Rekisteröity'.

Kuva 6. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen näkymä.

Laiteryhmän nimen (kuvassa kohta 1) alta löydät rekisteriin ilmoitetun laiteryhmäntiedot. Alapuolella vasemmalla on "päivitä laiteryhmän tietoja" -painike (2), jonka avulla voit päivittää laiteryhmän alla olevien laitteiden tietoja ja tiloja tai lisätä laiteryhmään uuden laitteen. **Huom! Laiteryhmätason tietoja ei voi päivityksellä muuttaa, jos huomaat niissä virheitä, ota yhteyttä Fimeaan sähköpostitse laiterekisteri@fimea.fi.**

Alla olevasta taulukosta (3) näet laiteryhmän alla olevat laitteet ja niiden nimet, Fimean viitenumero laitteelle, tyypin tarkenne, laitteen tila (4) ja katsele tietoja (5). Katsele tietoja alta olevista nuoli -painikkeista pääset tarkemmin katsomaan, mitä tietoja yksittäisestä laitteesta on rekisteröity.

Lähetetyt ilmoitukset -kohdan alta löydät laiteryhmään liittyen CERE-rekisteriin lähetetyt ilmoitukset. Taulukosta näet (6), minkä tyyppisestä ilmoituksesta on kyse, laiteryhmän nimen, kuka on tehnyt ilmoituksen, koska ilmoitus on lähetetty rekisteriin ja ilmoituksen tilan.

5 Toimijarekisteröinti

5.1 Toimijan ensirekisteröinti

1. Kirjautu lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin ja pääset sähköisen asioinnin etusivulle.
2. Valitse etusivu näkymästä asiointipalvelu, jonka jälkeen siirryt näkymään, jossa valitset soveltuvan toimijaroolin.
3. Aukeavalta näkymältä klikkaa sinistä ”ilmoittaudu toimijaksi” -palkkia.
4. Tämän jälkeen aukeaa näkymä ilmoituslomakkeelle. Lomakkeen yläreunassa näkyy lomakkeen prosessinkulku.
5. Täytä lomakkeella vaaditut kentät. Vapaaehtoiset kentät (kuvassa kohta **1**) on mainittu erikseen. Mikäli mainintaa ei ole, kenttä on pakollinen, etkä pääse eteenpäin ennen kuin olet täyttänyt kaikki pakolliset kentät. Lomake ilmoittaa punaisella reunuksella ja lyhyellä infotekstillä (**2**), jos pakollinen tieto puuttuu tai kenttä on täytetty virheellisesti. Osa kentistä on automaattisesti täytetty, kuten VAT-tunnus ja maa-kenttä (**3**). Tarvittaessa voit muokata näitä kenttiä.

The screenshot shows a registration form with the following fields and callouts:

- Postinumero**: A text input field with a red border and a callout **2** indicating "5 numeroa".
- Postitoimipaikka**: A text input field with a red border and a callout **2** indicating "Pakollinen tieto".
- PL-postilokero (vapaaehtoinen)**: A text input field with a callout **1**.
- PL:n postinumero (vapaaehtoinen)**: A text input field.
- Maa**: A dropdown menu with "Suomi" selected and a search icon, with a callout **3**.

Kuva 7. Näkymä toimijan ilmoituslomakkeelta.

Lomakkeella pääset eteenpäin tai taaksepäin sivun ala reunassa olevista ”edellinen” ja ”seuraava”-palkeista (**4**). Voit milloin vain keskeyttää lomakkeen täyttämisen alareunasta olevasta ”keskeytä”-painikkeesta (**5**). Huomioithan, että tällöin menetät kaikki lomakkeella täyttämäsi tiedot eikä niitä voi enää palauttaa.

The screenshot shows the navigation buttons at the bottom of the form:

- Keskeytä**: A button with a red callout **5**.
- Edellinen**: A button with a red callout **4**.
- Seuraava**: A button with a red callout **4**.

Kuva 8. Näkymä toimijan ilmoituslomakkeelta.

6. Täytä toimijan tiedot. Lomakkeelle on täytetty valmiiksi yritykseni nimi ja y-tunnus (**6**), jotka tulevat suoraan Suomi.fi-tunnistuspalvelun kautta. Näitä tietoja ei pysty muuttamaan lääkinnällisten laitteiden sähköisessä asiointissa vaan Suomi.fi asiointipalvelu tarkistaa tiedot perusrekisteristä (kaupparekisteri, yritys- ja yhteisötietojärjestelmä sekä yhdistysrekisteri) tai Suomi.fi-valtuusrekisteristä.

Yrityksen nimi	6	Basepipe Oy
Toimijan lyhenne (vapaaehtoinen)		Ilmoita mahdollinen toimijan lyhenne.
Y-tunnus	6	7769376-5

Kuva 9. Näkymä toimijan ilmoituslomakkeelta.

- Siirry lomakkeen alareunasta lomakkeen seuraavalle sivulle (4).
- Täytä vaadittavat yhteyshenkilöt. Ilmoittajan etunimi ja sukunimi tulevat suoraan Suomi.fi-tunnistuspalvelun kautta.
- Ilmoitettavan roolin mukaan tulee täyttää vaadittavat vastuu- ja yhteyshenkilön tiedot. Lomake ohjaa sinua täyttämään tarvittavat vastuu- ja yhteyshenkilöt.
 - Voit valita henkilölle monta roolia.
 - Muista lukea huolellisesti lomakkeella olevat ohjetekstit.**
- Lomakkeen lopussa olevasta sinisestä ”+ Lisää henkilö” -painikkeesta voit lisätä vastuu- ja yhteyshenkilöitä. Voit myös poistaa vastuu- ja yhteyshenkilöitä ”poista”-painikkeesta, joka ilmestyy lisättyyn vastuu- ja yhteyshenkilövalikkoon.
 - Mikäli painat ”poista”-painikkeesta, lomake kysyy vielä ”poistetaanko henkilö” ja voit vielä tässä tilanteessa perua poistamisen.
- Siirry lomakkeen viimeiselle sivulle.
- Tarkista lomakkeelle täyttämäsi tiedot. Voit vielä palata ”edellinen”-painikkeella (4) korjaamaan ilmoituslomakkeelle täytettyjä tietoja. Sivun lopussa on lisätieto-kenttä, johon voi vapaaehtoisesti täydentää toimijaan liittyvää tietoa.
- Tarkistettuasi lomakkeelle täyttämäsi tiedot, paina ”lähetä”-painiketta.
- Palaat sen jälkeen toimijatiedot näkymään.

Sähköinen asiointi
Lääkinnälliset laitteet

Basepipe Oy
Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja

Vaihda roolia FI ↗

Toimijatiedot

Päasette rekisteröimään lääkinnällisiä laitteita, kun olette rekisteröityneet toimijaksi. Toimijailmoituksenne on lähetetty Fimealle ja se odottaa käsittelyä. Tyypillisesti käsittelyaika on alle kaksi viikkoa. Saatte ilmoituksen sähköpostilla, kun ilmoitus on käsitelty.

Lähetetyt ilmoitukset

Lähetettyihin ilmoituksiin ei voi tehdä muutoksia lähettämisen jälkeen. Muutosilmoitukset toimijatietoihin tulee tehdä ”Päivitä tiedot” -toiminnon kautta. Toimijan tulee tarkastaa ja tarvittaessa päivittää tietonsa vuosittain.

Ilmoitustyyppi	Ilmoittaja	Lähetetty	Ilmoituksen tila	Käsitelty	Katsele tietoja
Ensirekisteröinti	Jenna von Forsellestes	12.01.2023	Odottaa käsittelyä 7		8 >

Kuva 10. Toimijaroolin näkymä.

Lähetetyt ilmoituksen alta näet lähettämäsi ilmoituksen. Ilmoituksen tilassa (7) näkyy ensin ”odottaa käsittelyä” ja muuttuu tilaksi ”Rekisteröity”, kun ilmoitus on rekisteröity CERE-rekisteriin. Mikäli tila muuttuu ”Hylätty”, ilmoitusta ei hyväksytty CERE-rekisteriin. Ottakaa tässä tilanteessa yhteyttä Fimean sähköpostiin laiterekisteri@fimea.fi kysyäksenne lisätietoja hylkäävästä päätöksestä.

Näkymässä voit myös tarkastella lähettämääsi ilmoitusta, katsele tietoja kohdasta (8), mutta lähetettyyn ilmoitukseen ei voi tehdä muutosta lähettämisen jälkeen. Voit tehdä myöhemmin muutosilmoituksen ”päivitä tiedot” -toiminnon kautta, kun ilmoitus on rekisteröity.

5.2 Toimijan tietojen päivitys

1. Kirjautu lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin ja pääset sähköisen asioinnin etusivulle.
2. Valitse etusivu näkymästä asiointipalvelu, jonka jälkeen siirryt toimijaroolin valinta näkymään. Valitse avautuvasta näkymästä toimijarooli.
3. Aukeavalta toimijatiedot näkymältä klikkaa ”päivitä tiedot” (kuvassa kohta **1**) -painiketta.

The screenshot shows the 'Toimijatiedot' page in the Fimea system. At the top, there is a header with the Fimea logo and navigation options like 'Sähköinen asiointi' and 'Lääkinnälliset laitteet'. The main content area displays company information for 'Basepipe Oy'. It includes fields for 'Yrityksen nimi', 'Y-tunnus', 'Fimean tunnistus', 'Yhteyshenkilö', and 'Vastuuhenkilö'. A red circle with the number '1' is placed over the 'Päivitä tiedot' button at the bottom of the information section.

Kuva 11. Toimijaroolin näkymä.

4. Tämän jälkeen aukeaa näkymä ilmoituslomakkeelle. Lomakkeen yläreunassa näkyy lomakkeen prosessinkulku.
5. Lomake on esitäytetty CEREn rekisteröityjen tietojen perusteella ja voit päivittää muuttuneet tiedot lomakkeelle.
 - a. Lomakkeelle on kenttiä, jotka tulevat suoraan Suomi.fi-tunnistuspalvelun kautta, kuten yrityksen nimi ja y-tunnus sekä ilmoittajan nimi ja sukunimi (**2**). Näitä tietoja ei pysty muuttamaan lääkinnällisten laitteiden sähköisessä asiointissa vaan Suomi.fi-asiointipalvelu tarkistaa tiedot perusrekisteristä (kaupparekisteri, yritys- ja yhteisötietojärjestelmä sekä yhdistysrekisteri) tai Suomi.fi-valtuusrekisteristä.

The screenshot shows the 'Ilmoituslomake' page. It features several input fields: 'Yrityksen nimi' (Company name), 'Toimijan lyhenne' (Company abbreviation), and 'Y-tunnus' (VAT number). A red circle with the number '2' is placed over the 'Yrityksen nimi' field. To the right of the 'Toimijan lyhenne' field, there is an information icon and the text 'Ilmoita mahdollinen toimijan lyhenne.'

Kuva 12. Näkymä toimijan ilmoituslomakkeelta.

6. Pakolliset kentät tulee olla täytettyinä, vapaaehtoiset kentät (**3**) on mainittu erikseen. Mikäli mainintaa ei ole, kenttä on pakollinen, etkä pääse eteenpäin ennen kuin olet täyttänyt kaikki pakolliset kentät. Lomake ilmoittaa punaisella reunuksella ja lyhyellä infotekstillä (**4**), jos pakollinen tieto puuttuu tai kenttä on täytetty virheellisesti. Osa kentistä on automaattisesti täytetty, kuten VAT-tunnus ja maa-kenttä (**5**). Tarvittaessa voit muokata näitä kenttiä.

Postinumero 4 5 numeroa.

Postitoimipaikka 4 Pakollinen tieto

PL-postilokero (vapaaehtoinen) 3

PL:n postinumero (vapaaehtoinen)

Maa 5 Suomi

Kuva 13. Näkymä toimijan ilmoituslomakkeelta.

Lomakkeella pääset eteenpäin tai taaksepäin sivun alareunasta olevasta ”edellinen” ja ”seuraava”-painikkeista (6). Voit milloin vain keskeyttää lomakkeen täyttämisen alareunasta olevasta ”keskeytä”-painikkeesta (7). Huomioithan, että tällöin menetät kaikki lomakkeella päivittämäsi tiedot eikä niitä voi enää palauttaa.

7 Keskeytä

6 Edellinen 6 Seuraava

Kuva 14. Näkymä toimijan ilmoituslomakkeelta.

7. Vastuu- ja yhteyshenkilön tietoja muuttaessa huomioi, että sinulla pitää olla ilmoitettuna vaaditut henkilöt ja voit valita henkilölle monta roolia. **Muista lukea huolellisesti lomakkeella olevat ohjetekstit.**
8. Yhteystiedot lomakkeen lopussa olevasta sinisestä ”+ Lisää henkilö” -painikkeesta voit lisätä vastuu- ja yhteyshenkilöitä. Voit myös poistaa vastuu- ja yhteyshenkilöitä ”poista”-painikkeesta, joka ilmestyy lisättyyn vastuu- ja yhteyshenkilövalikkoon.
 - a. Mikäli painat ”poista”-painikkeesta, lomake kysyy vielä ”poistetaanko henkilö” ja voit vielä tässä tilanteessa perua poistamisen.
9. Siirry lomakkeen viimeiselle sivulle.
10. Tarkista lomakkeelle täyttämäsi tiedot ja voit vielä palata ”edellinen”-painikkeella (6) korjaamaan ilmoituslomakkeelle täytettyjä tietoja. Sivun lopussa on lisätieto-kenttä, johon voi vapaaehtoisesti täydentää toimijaan liittyvää tietoa.
11. Lomakkeen lopussa on ”tietojen tarkistus” -kohta, johon tulee laittaa rasti siitä, että olet tarkistanut rekisteriin ilmoitetut tiedot.
12. Tarkistettuasi lomakkeelle täyttämäsi tiedot, paina ”lähetä”-painiketta.
13. Palaat sen jälkeen toimijatiedot näkymään.

fimea Sähköinen asiointi Lääkinnälliset laitteet Basepipe Oy Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja Vaihda roolia FI ↔

Toimijatiedot

Yrityksen nimi Basepipe Oy Yhteyshenkilö Maija Meikäläinen +358 00 0000000 Maija@testaaja.fi
 Y-tunnus 7769376-5
 Fimean tunnistetunniste FIMEA-T576 Vastuuhenkilö Matti Meikäläinen +358 00 0000000 matti@testi.fi
 Sähköpostiosoite:soite@testi.fi

Avaa toimijan tiedot Päivitä tiedot Ilmoita toiminnan lopettamisesta

Lähetetyt ilmoitukset

Lähetettyihin ilmoituksiin ei voi tehdä muutoksia lähettämisen jälkeen. Muutosilmoitukset toimijatietoihin tulee tehdä "Päivitä tiedot" -toiminnon kautta. Toimijan tulee tarkastaa ja tarvittaessa päivittää tietonsa vuosittain.

Ilmoitustyyppi	Ilmoittaja	Lähetetty	Ilmoituksen tila	Käsitelty	Katsele tietoja
Ensirekisteröinti	Jenna von Forsellestes	12.01.2023	Rekisteröity	12.01.2023	>
Tietojen päivitys	Jenna von Forsellestes	13.01.2023	Ei lähetetty 8		9 >

Kuva 15. Toimijaroolin näkymä.

Lähetetyt ilmoituksen alta näet lähettämäsi ilmoituksen. Ilmoituksen tilassa (8) näkyy ensin "odottaa käsittelyä" ja muuttuu tilaksi "Rekisteröity", kun ilmoitus on rekisteröity CERE-rekisteriin. Mikäli tila muuttuu "Hylätty", ilmoitusta ei hyväksytty CERE-rekisteriin. Ottakaa tässä tilanteessa yhteyttä Fimean sähköpostiin laiterekisteri@fimea.fi kysyäksenne lisätietoja hylkäävästä päätöksestä.

Näkymässä voit myös tarkastella lähettämäsi ilmoitusta, katsele tietoja kohdasta (9), mutta lähetettyyn ilmoitukseen ei voi tehdä muutosta lähettämisen jälkeen. Voit tehdä myöhemmin muutosilmoituksen "päivitä tiedot" -toiminnon kautta, kun ilmoitus on rekisteröity.

5.3 Toimijan toiminnan lopettamisilmoitus

Lomakkeella ilmoitat, että yrityksen toiminta on päätynyt tai et enää valmista lääkinällisiä laitteita sekä ilmoitat samalla kaikkien rekisteröityjen laitteiden tilan muutoksesta "valmistus lopetettu" -tilaan. **Huomioi, että toimijaa tai laitteita ei koskaan poisteta CERE-rekisteristä, vaan toimijan- ja laitteiden tilaa muutetaan ja voit aina aktivoida ne takaisin rekisteriin.** Tämän toiminnan kautta ei voi muuttaa yksittäisen laitteen tilaa vaan yksittäisen laitteen tilaa voi muokata laiterekisteröinnit osiossa.

1. Kirjautu lääkinällisten laitteiden sähköiseen asiointiin ja pääset sähköisen asioinnin etusivulle.
2. Valitse etusivu näkymästä asiointipalvelu, jonka jälkeen siirryt toimijanroolin valinta näkymään. Valitse avautuvasta näkymästä toimijarooli.
3. Aukeavalta toimijatiedot näkymältä klikkaa "ilmoita toiminnan lopettamisesta" (kuvassa kohta 1) -painiketta.

Kuva 16. Toimijaroolin navigointi näkymä.

4. Tämän jälkeen aukeaa näkymä ilmoituslomakkeelle. Lomakkeen yläreunassa näkyy lomakkeen prosessinkulku.
5. Täytä lomakkeen kaikki kentät. Huomioithan, että ilmoitat samalla kaikkien rekisteröityjen laitteiden tilan muutoksesta ”valmistus lopetettu” -tilaan”, mikäli et ole jo aiemmin tätä tehnyt.
6. Lomakkeella on kenttiä, jotka tulevat suoraan Suomi.fi-tunnistuspalvelun kautta, kuten yrityksen nimi sekä ilmoittajan nimi ja sukunimi (2). Näitä tietoja ei pysty muuttamaan lääkinnällisten laitteiden sähköisessä asiointissa vaan Suomi.fi asiointipalvelu tarkistaa tiedot perusrekisteristä (kaupparekisteri, yritys- ja yhteisötietojärjestelmä sekä yhdistysrekisteri) tai Suomi.fi-valtuusrekisteristä.

Kuva 17. Näkymä toimijan toiminnan lopettamislomakkeella.

7. Lomake ilmoittaa punaisella reunuksella ja lyhyellä infotekstillä (3), jos pakollinen tieto puuttuu tai kenttä on täytetty virheellisesti. ”Toiminnan lopettamisen ilmoituspäivä” -kenttä on automaattisesti täytetty (4). Toiminnan lopettamista ei voi ilmoittaa takautuvasti tai etukäteen.
 - a. Jos toimintanne loppui/loppuu eri päivänä kuin ilmoituspäivä, ole hyvä ja täytä oikea päivä lisätietokenttään.
 - b. **Huomioi, että valvontamaksuihin vaikuttavat muutokset tulee tehdä vuoden loppuun mennessä. Muutosta valvontamaksuun ei siis saa takautuvasti, jos ilmoittaa edelliselle vuodelle kuuluvan päivityksen tai toiminnan päättymisen vasta seuraavana vuonna.**
8. Lomakkeella pääset eteenpäin tai taaksepäin sivun alareunasta olevasta ”edellinen” ja ”seuraava”-palkeista (5). Voit milloin vain keskeyttää lomakkeen täyttämisen alareunasta olevasta ”keskeytä”-painikkeesta (6). Huomioithan, että tällöin menetät kaikki lomakkeella päivittämissi tiedot eikä niitä voi enää palauttaa.



Kuva 18 Näkymä toimijan toiminnan lopettamislomakkeelta

9. Lomakkeen viimeisellä sivulla tarkista lomakkeelle täyttämäsi tiedot. Voit vielä palata ”edellinen”-painikkeella (5) korjaamaan lomakkeelle täytettyjä tietoja.
10. Tarkistettuasi lomakkeelle täyttämäsi tiedot, paina ”lähetä”-painiketta.
11. Palaat sen jälkeen toimijatiedot näkymään.

Toimijatiedot

Yrityksen nimi Basepipe Oy Yhteyshenkilö Maija Meikalainen
 Y-tunnus 7769376-5 +358 00 000000
 Fimean tunnistetunnus FIMEA-T576 Vastuuhenkilö Matti Meikalainen
 +358 00 000000
 Sähköpostiosoite osoite@testi.fi

Avaa toimijan tiedot Päivitä tiedot Ilmoita toiminnan lopettamisesta

Lähetetyt ilmoitukset

Lähetettyihin ilmoituksiin ei voi tehdä muutoksia lähettämisen jälkeen. Muutosilmoitukset toimijatietoihin tulee tehdä ”Päivitä tiedot” -toiminnon kautta. Toimijan tulee tarkastaa ja tarvittaessa päivittää tietonsa vuosittain.

Ilmoitustyyppi	Ilmoittaja	Lähetetty	Ilmoituksen tila	Käsitelty	Katsele tietoja
Ensirekisteröinti	Jenna von Forsellestes	12.01.2023	Rekisteröity	12.01.2023	>
Tietojen päivitys	Jenna von Forsellestes	13.01.2023	Ei lähetetty (7)		(8) >

Kuva 19. Toimijaroolin näkymä.

Lähetetyt ilmoitukset alta näet lähettämäsi ilmoituksen. Ilmoituksen tilassa (7) näkyy ensin ”odottaa käsittelyä”, jonka jälkeen tila muuttuu ”Rekisteröity”, kun ilmoitus on rekisteröity CERE-rekisteriin. Mikäli tila muuttuu ”Hylätty”, ilmoitusta ei hyväksytty CERE-rekisteriin. Ota tässä tilanteessa yhteyttä Fimean sähköpostiin laiterekisteri@fimea.fi kysyäksesi lisätietoja hylkäävästä päätöksestä.

Näkymässä voit myös tarkastella lähettämääsi ilmoitusta, katsele tietoja kohdasta (8), mutta lähetettyyn ilmoitukseen ei voi tehdä muutosta lähettämisen jälkeen. Voit ”päivitä tiedot” -toiminnon kautta aktivoida toimijan takaisin rekisteriin.

Sähköinen asiointin toimijaroolin valitsemisnäkyssä rekisteröintilasi näkyy ”toiminta lopetettu” -tilassa.

6 Laitteen rekisteröinti

Laiterekisteröinti sähköisen asioinnin kautta on mahdollista omavalmistajille ja yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajille. **Huom!** Näkymä laiteilmoituslomakkeella vaihtelee riippuen siitä, teetkö ilmoitusta omavalmistajana vai yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistajana.

Ole hyvä ja tarkista ennen laiterekisteröintiä, että sinulla on saatavillasi seuraavat tiedot rekisteröitäviin laitteisiin liittyen:

- Sovellettava säädös (**MDR** = Asetus (EU) 2017/745 vai **IVDR** = Asetus (EU) 2017/746)
 - Lisäksi sovellettaessa IVD-asetusta, tieto siitä, onko laite:
 - Vieritestaukseen tarkoitettu laite (IVDR EU/2017/746 artikla 2, kohta 6), tai
 - lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävä IVD-laite (IVDR EU/2017/746 artikla 2, kohta 7).
- Mikäli laite on yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laite:
 - Laitetyyppi ja laitetypin tarkenne
 - Riskiluokka (katso riskiluokkien kuvaus 2017/745 artikla 51 kohta 1, liite VIII)
Lisätietoa Fimean sivuilta: [Luokittelu ja rekisteröinti](#)
 - Suunnitteleeko tai valmistaako toinen yritys tai henkilö laitteen
 - Ladattavassa muodossa oleva malli valmistetun laitteen vakuutuksesta.
 - Vakuutuksen tietosisällöt on kuvattu asetuksen 2017/45 liitteessä XIII kohdassa I. Lisätietoa Fimean sivulta: [Laitteen mukana toimitettavat tiedot](#).
- Omavalmisteesta:
 - Laitteen käyttöpaikat
 - Organisaation eri yksiköt, joissa laitetta käytetään. Esim. organisaatio, toimiala ja fyysinen paikka
 - Verkko-osoite, jossa laitteesta laadittu vakuutus on saatavilla
 - Omavalmistajan on asetettava julkisesti saataville vakuutus, jossa kuvataan asetuksen 2017/745 art. 5 kohdan 5e tai 2017/746 art 5 kohdan 5f mukaiset tiedot.
- Onko laite:
 - Steriiliksi merkitty laite
 - Steriloitava ennen käyttöä
 - Kertakäyttöinen laite (IVDR EU/2017/746 artikla 2, kohta 9 tai MDR EU/2017/745 artikla 2 kohta 8)
- Sisältääkö laite lateksia

6.1 Uusi laiterekisteröinti

1. Kirjautu lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin ja pääset sähköisen asioinnin etusivulle.
2. Valitse etusivu näkymästä asiointipalvelu, jonka jälkeen siirryt toimijaroolin valinta - näkymään. Valitse avautuvasta näkymästä toimijarooli.

3. Aukeavalta näkymältä klikkaa vasemmasta reunasta "laiterekisteröinti"-linkkiä, josta pääset laiterekisteröinti-sivulle ja voit painaa sinistä "+ Uusi laiterekisteröinti" -palkkia.
 - a. **Huom! Ennen laitteiden rekisteröintiä, toimijan tulee olla rekisteröitynä CEREn.**

Täytä lomakkeella vaaditut kentät, vapaaehtoiset kentät on mainittu erikseen. Mikäli mainintaa kentän vapaaehtoisuudesta ei ole, kenttä on pakollinen, etkä pääse eteenpäin ennen kuin olet täyttänyt kaikki pakolliset kentät. Lomake ilmoittaa punaisella reunuksella ja lyhyellä infotekstillä, jos pakollinen tieto puuttuu tai kenttä on täytetty virheellisesti. Osa kentistä on täytetty automaattisesti.

Perustiedot osio

4. Tämän jälkeen aukeaa näkymä ilmoituslomakkeelle. Ensin tulee täyttää laitteesta perustiedot. **Huom! Täytä perustiedot-osio huolellisesti. Et voi palata muuttamaan tietoja, kun siirryt täyttämään laitetietoja. Perusosion tietoja ei voi myöskään muuttaa päivityslomakkeella.**

Kuva 20. Näkymä laiterekisteröinnin perustiedot osiosta.

5. Valitse sovellettava säädös (kuvassa kohta 1). **Huom!** Koskee vain **omavalmistajaa**, yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen rekisteröinnissä tämä kohta ei ole valittavissa.
 - a. Mikäli valitset sovellettavaksi säädökseksi IVDR, tulee sinulle näkyviin vielä kaksi lisävalintaa (2).
6. Valitse oikea laityyppi (3). Valinta koskee vain **yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajaa**, joka valitsee laiteryhmää koskevan laityyppin. Valitse muu, jos mikään laityyppi ei sovi. Omavalmistaja ei voi valita laitteen tyyppiä vaan se on aina roolin mukaan omavalmiste.
7. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja valitsee vielä laityyhmää koskevan riskiluokan.
8. Lomakkeella pääset eteenpäin sivun alareunasta olevasta "siirry täyttämään laitetiedot" -palkista (4). Voit milloin vain keskeyttää lomakkeen täyttämisen alareunasta olevasta "keskeytä"-painikkeesta (5). Huomioi, että tällöin menetät kaikki lomakkeella täyttämäsi tiedot eikä niitä voi enää palauttaa.

Laitetiedot osio

Täytettyäsi laitteen/laiteryhmän perustiedot, siirryt täyttämään tietoja laitteesta/laitteista. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja voi täyttää monta laitetta saman laiteryhmän alle.

9. Laitetietoja täyttäessäsi näet lomakkeen yläreunassa prosessinkulun.
10. Täytä lomakkeella vaaditut kentät. **Huom! Omavalmistajan ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitevalmistajan kentät eroavat**, esim. yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja voi lisätä laitteita laiteryhmän alle.
11. ”Laitteen tila” -kenttä on automaattisesti täytetty (6), etkä voi uutta laiteilmoitusta tehtäessä muuttaa tilaa. Tilaa voi myöhemmin muuttaa päivittämällä laitteen/laiteryhmän tietoja.

Laitteen tila

Laitteen tila

6 Valmistuksessa
 Palautusmenettelyssä
 Valmistus lopetettu

i "Valmistuksessa" tarkoittaa laitteen valmistusta terveydenhuollon yksikössä asetusten (EU) 2017/745 art. 5.5 mukaisesti ja käytetään yksinomaan kyseisessä unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, tai LL-lain 27-31 § mukaisesti.

Laitteen tilaa voi muuttaa myöhemmin päivittämällä laitteen tiedot.

Kuva 21. Näkymä laitteenrekisteröinti osiosta.

12. Pääset lomakkeella eteenpäin tai taaksepäin sivun alareunasta olevista ”edellinen” ja ”seuraava”-palkeista.
13. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja siirtyy vielä liitteet-sivulle, jossa toimija voi lisätä mallin valmistetun laitteen vakuutuksesta.

Tarkista lähetettävät tiedot

Perustiedot

Sovellettava säännös MDR
 Riskiluokka MD IIa
 Laitetyyppi Irritettava hammasproteettiikka

Laitteet ilmoituksella

Laitteen nimi	Tyyppin tarkenne	Kuvaus	Laitteen tila	Toiminnot
Irritettava hammasproteettiikka	Irritettava hammasproteettiikka	Kirjoita tähän käyttötarkoitus	Valmistuksessa	7

Lisätiedot

8 Lisätietoja laitteesta/laiteryhmästä.
 (vapaaehtoinen)

Saa olla enintään 1000 merkkiä pitkä.

Kuva 22. Näkymä laitteenrekisteröinti osiosta.

14. Lomakkeen viimeisellä sivulla tarkista lomakkeelle täyttämäsi tiedot ja voit vielä palata korjaamaan lomakkeelle täytettyjä tietoja ”edellinen”-painikkeella tai kohdan ”toiminnot” alapuolella olevasta kynän (7) kohdasta.
15. Sivun lopussa on lisätietokenttä (8), johon voi vapaaehtoisesti täydentää laitteeseen/laiteryhmään liittyvää tietoa. Kenttään syötetyt tiedot rekisteröityvät CERE-rekisteriin. Kentän tietoja voi päivittää myöhemmin ”päivitä tiedot” -toiminnon kautta.

16. Lomakkeelle on täytetty valmiiksi ilmoittajan tiedot, jotka tulevat suoraan Suomi.fi-tunnistuspalvelun kautta. Näitä tietoja ei pysty muuttamaan lääkinnällisten laitteiden sähköisessä asiointissa.
17. Tarkistettuasi lomakkeelle täyttämäsi tiedot, paina ”lähetä”-painiketta.
18. Palaat sen jälkeen yksittäisen laitteen/laiteryhmän näkymään ja saat ilmoituksen (9), että lähetys on onnistunut.

Irrotettava hammasprotetiikka

Laitetyyppi	Irrotettava hammasprotetiikka	Sovellettava säännös	MDR
Riskiluokka	MD I	Fimean viite ryhmälle	-
Rekisteröintipäivä	-	Viimeisin muutospäivä	-

Tähän laiteryhmään voidaan rekisteröidä useampia samankaltaisia laitteita. Laiteryhmällä tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama laitetyyppi, riskiluokka tai samankaltainen käyttötarkoitus. Uusia laitteita lisätään päivittämällä laiteryhmän tietoja.

Lähetetyt ilmoitukset

Ilmoitustyyppi	Laitteet	Ilmoittaja	Liitteet	Lähetetty	Ilmoituksen tila
Uusi laiteilmoitus	Irrotettava hammasprotetiikka	Jenna von Forsellestes	1 kpl	29.03.2023	Odottaa käsittelyä

Kuva 23. Näkymä laite/laiteryhmän sivulta.

Kohdan ”Lähetetyt ilmoitukset” alta näet lähettämäsi ilmoituksen. Ilmoituksen tila (10) on ensin ”odottaa käsittelyä”, ja muuttuu tilaan ”Rekisteröity”, kun ilmoitus on rekisteröity CERE-rekisteriin.

6.2 Laite(ryhmä) tietojen päivitys ja poisto

1. Kirjautu lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin ja pääset sähköisen asiointin etusivulle.
2. Valitse etusivu näkymästä asiointipalvelu, jonka jälkeen siirryt toimijanroolin valinta näkymään. Valitse avautuvasta näkymästä toimijarooli.
1. Aukeavalta näkymältä klikkaa vasemmasta reunasta ”laiterekisteröinnit” -linkkiä (kuvassa kohta 1), josta pääset laiterekeröinnit sivulle. Taulukosta ”omat rekisteröidyt laitteet” klikkaa ”Hallitse laitteiden tietoja” -kohdasta (2) laite/laiteryhmä, jonka tietoja haluat päivittää.

Laiterekisteröinnit

Ole hyvä ja tarkista ennen uutta laiterekeröintiä, mitä tietoja tarvitset lomakkeen täyttöön [Fimean nettisivulta](#)

Varmista myös, että sinulla on saatavilla laitteen [Vakuutus-dokumentti](#), joka tulee liittää mukaan alle 10MB liitetiedostona (.pdf, .jpeg, .png, .gif).

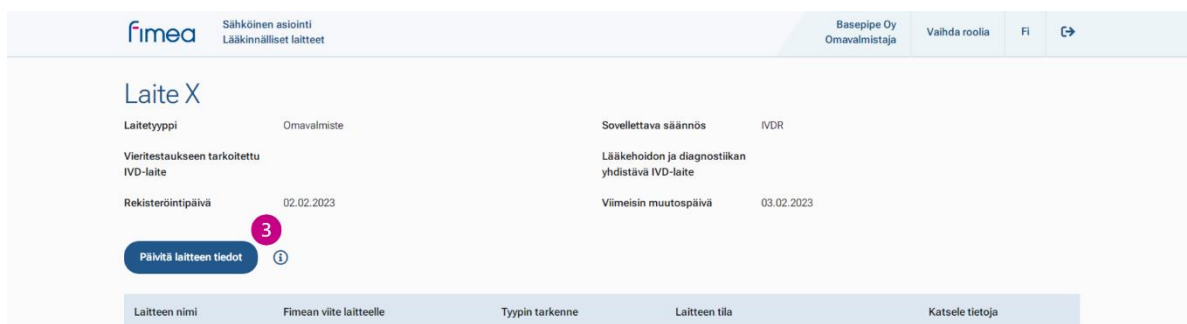
Kirjautud automaattisesti ulos palvelusta, jos et ole 1h aikana lähettänyt yhtään ilmoitusta. Luonnosten tallentaminen ei ole mahdollista.

[+ Uusi laiterekeröinti](#)

Omat rekisteröidyt laitteet	Rekisteröintipäivä	Hallitse laitteiden tietoja
Kiinteä hammasprotetiikka, MDR, MD IIb, FIMEA-R20306 (2 kpl)	23.02.2023	Hallitse laitteiden tietoja

Kuva 24. Näkymä laiterekeröinnit sivulta.

2. Siirryt yksittäisen laite tai laiteryhmän -sivulle. Täältä voit päivittää tietoja ”päivitä laitteen tiedot/päivitä laiteryhmän tietoja”-palikasta (3).
 - a. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja voi päivittää laiteryhmän alla olevien laitteiden tietoja ja lisätä myös uusia laitteita ryhmän alle.
 - b. Omavalmistaja voi tehdä päivityksen ainoastaan yksittäiseen laitteeseen.



Kuva 25. Näkymä laite/laiteryhmän sivulta.

3. Tämän jälkeen siirryt ilmoituslomakkeella suoraan laitetietoihin etkä perustietoihin, kuten uutta laiteilmoitusta tehtäessä.
 - a. **Huomioi, että laitteen perustietoja ei voi muuttaa päivityslomakkeella. Mikäli haluat päivittää perustietoja, tulee sinun tehdä uusi laiteilmoitus. Jos huomaat virheitä perustiedoissa, ota yhteyttä Fimeaan sähköpostitse laiterekisteri@fimea.fi.**
4. Laitetietoja täyttäessäsi näet lomakkeen yläreunassa prosessinkulun.
5. Lomake on esitäytetty CEREn rekisteröityjen tietojen perusteella ja voit päivittää muuttuneet tiedot lomakkeelle. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja voi myös lisätä ja poistaa laitteita laiteryhmästä.
6. Pakolliset kentät tulee olla täytettyinä ja vapaaehtoiset kentät on mainittu erikseen. Mikäli mainintaa ei ole, kenttä on pakollinen, etkä pääse eteenpäin ennen kuin olet täyttänyt kaikki pakolliset kentät. Lomake ilmoittaa punaisella reunuksella ja lyhyellä infotekstillä, jos pakollinen tieto puuttuu tai kenttä on täytetty virheellisesti.
7. Muutosilmoituksella voit päivittää ”Laitteen tila” -kenttää. Laitetta ei koskaan poisteta CEREn rekisteristä vaan laitteen tilaa päivitetään. **Voit aina aktivoida laitteen takaisin rekisteriin uudella tietojen päivityksellä.**
8. Lomakkeella pääset eteenpäin tai taaksepäin sivun alareunasta olevasta ”edellinen” ja ”seuraava”-painikkeista. Voit milloin vain keskeyttää lomakkeen täyttämisen alareunasta olevasta ”keskeytä”-painikkeesta. Huomioi, että tällöin menetät kaikki lomakkeella päivittämiäsi tiedot eikä niitä voi enää palauttaa.



Kuva 26. Näkymä laitteen päivityslomakkeelta.

9. Lomakkeen viimeisellä sivulla tarkista lomakkeelle täyttämäsi tiedot ja voit vielä palata korjaamaan lomakkeelle täytettyjä tietoja ”edellinen”-painikkeella tai kohdan ”Toiminnot” alapuolella olevasta kynän (4) kohdasta.
10. Sivun lopussa on lisätieto -kenttä, johon voin vapaaehtoisesti täydentää laitteeseen/laiteryhmään liittyvää tietoa. Kenttään syötetyt tiedot rekisteröityvät CERE-rekisteriin. Kentän tietoja voi päivittää myöhemmin ”päivitä tiedot” -toiminnon kautta.
11. Lomakkeelle on täytetty valmiiksi ilmoittajan tiedot, jotka tulevat suoraan Suomi.fi-tunnistuspalvelun kautta. Näitä tietoja ei pysty muuttamaan lääkinnällisten laitteiden sähköisessä asiointissa.
12. Tarkistettuasi lomakkeelle täyttämäsi tiedot, paina ”lähetä”-painiketta.
13. Palaat sen jälkeen yksittäisen laitteen/laiteryhmän näkymään ja saat ilmoituksen (5), että lähetys on onnistunut.

Sähköinen asiointi
Lääkinnälliset laitteet

Basepipe Oy
Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja

Vaihda roolia

FI

Toimijatiedot

Laiterekisteröinnit

Irrotettava hammasprotetiikka

5 Ilmoitus lähetetty onnistuneesti

Laitetyyppi	Irrotettava hammasprotetiikka	Sovellettava säännös	MDR
Riskiluokka	MD I	Fimean viite ryhmälle	-
Rekisteröintipäivä	-	Viimeisin muutospäivä	-

Tähän laiteryhmään voidaan rekisteröidä useampia samankaltaisia laitteita. Laiteryhmällä tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama laitetyyppi, riskiluokka tai samankaltainen käyttötarkoitus. Uusia laitteita lisätään päivittämällä laiteryhmän tietoja.

Lähetetyt ilmoitukset

Ilmoitustyyppi	Laitteet	Ilmoittaja	Litteet	Lähetetty	Ilmoituksen tila
Uusi laiteilmoitus	Irrotettava hammasprotetiikka	Jenna von Forsellestes	1 kpl	29.03.2023	6 Odottaa käsittelyä

Kuva 27. Näkymä laite/laiteryhmän sivulta.

Lähetetyt ilmoituksen alta näet lähettämäsi ilmoituksen. Ilmoituksen tilassa (6) näkyy ensin ”odottaa käsittelyä”, jonka jälkeen tila muuttuu ”Rekisteröity”, kun ilmoitus on rekisteröity CERE-rekisteriin.